

Les conflits d'intérêts dans l'administration, en particulier à l'OFSP et chez Swissmedic

Junod Valerie*

Valerie.Junod@unil.ch

*Un gouvernement, par définition, n'a pas de conscience.
Il a, parfois, une politique, et c'est tout.*

- Albert Camus¹

C'est un truisme que de constater que l'administration fédérale ne saurait avoir un comportement éthique, faute de posséder une conscience. En revanche, ce qu'elle peut faire, c'est de créer une culture d'entreprise qui favorise l'adoption de comportements éthiques.

- Commission de gestion du Conseil national²

* Professeure associée à Faculté des hautes études commerciales, Université de Lausanne. Le présent article est issu de la conférence donnée le 30 octobre 2008 dans le cadre de la 15ème Journée de droit de la santé organisée par l'Institut de droit de la santé (IDS) de l'Université de Neuchâtel

L'auteur remercie Charles-André Junod et Tony Reynard pour leurs commentaires critiques, ainsi que les collaborateurs de *Swissmedic* (Institut fédéral des produits thérapeutiques) et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) qui m'ont fourni les règlements internes commentés au chapitre 3.

¹ Albert Camus in Témoins, n° 5, printemps 1954, 19 juillet 1936.

² Commission de gestion du Conseil national (CdG-CN), Rapport du 12 mars 1999, Les occupations accessoires des fonctionnaires et les activités professionnelles d'anciens fonctionnaires, plus particulièrement sous l'angle des conflits d'intérêts, FF 1999 p. 9096

Sommaire

1. Introduction.....	92
1.1. Définitions	92
1.2. Enjeux.....	94
2. Les règles en Suisse	100
2.1. Les règles sur l'organisation	102
2.1.1. L'indépendance structurelle	102
a) <i>Swissmedic</i> : un institut de droit public autonome	102
b) Le mandat et le contrat de prestations de <i>Swissmedic</i>	104
2.1.2. Le financement.....	107
2.1.3. Les tâches confiées	109
2.1.4. La représentation des milieux concernés.....	112
a) A l'OFSP : la Commission fédérale des médicaments (CFM)	113
b) Chez <i>Swissmedic</i> : le "Medicines Expert Committee"	116
c) Chez <i>Swissmedic</i> : le conseil de l'institut	117
2.1.5. Le statut du personnel	119
2.2. Les devoirs des fonctionnaires.....	121
2.2.1. L'obligation de fidélité	121
2.2.2. La récusation.....	122
2.2.3. Les activités accessoires	127
a) Les activités accessoires des employés de l'OFSP	128
b) Les activités accessoires des employés de <i>Swissmedic</i>	132
c) Les activités accessoires des employés des cadres dirigeants.....	133
2.2.4. Les registres d'intérêts	133
2.2.5. La corruption.....	136
2.2.6. Le secret.....	138
2.2.7. La transparence.....	140
2.2.8. Le "whistleblowing"	143
2.3. Les silences de la loi.....	146
3. Directives internes de l'OFSP et de <i>Swissmedic</i>	149
3.1. A l'OFSP	149
3.1.1. Pas de règlement interne à l'OFSP sur les conflits d'intérêts.....	149
3.1.2. Le règlement interne de la CFM	149
3.2. Règles internes de <i>Swissmedic</i>	150

3.2.1. Le règlement du personnel.....	151
3.2.2. Le code sur les conflits d'intérêts des "Swissmedic Expert Committees"	153
3.2.3. Le code sur les conflits d'intérêts du conseil de l'institut	158
4. Comparaison avec l'Union européenne et les Etats-Unis.....	160
4.1. Aperçu des règles sur les conflits d'intérêts à l'EMA	160
4.2. Aperçu des règles sur les conflits des comités consultatifs de la FDA.....	166
5. Conclusion et recommandations	169

En matière de santé publique, les autorités fédérales et cantonales assument de multiples responsabilités. Elles délivrent les autorisations aux professionnels de la santé et les surveillent ; elles contrôlent les techniques médicales de pointe ; elles gèrent les assurances sociales ; elles assurent la disponibilité et l'usage sûr des médicaments. Bien que leurs activités soient régies par de nombreuses lois, une marge de manœuvre plus ou moins importante subsiste forcément. Les décisions jugées délicates, par exemple sur le plan scientifique, sont souvent confiées à des experts chargés d'émettre des recommandations. Le public s'attend à ce que l'ensemble des choix de l'administration soit guidé par l'intérêt public prépondérant, les décisions devant être le fruit de la pesée attentive des différents intérêts légitimes en jeu. Pour que cette pesée soit faite de manière objective, il est indispensable que l'administration soit – et apparaisse – indépendante.

La problématique des conflits d'intérêts dans l'administration s'inscrit dans ce contexte. Les conflits d'intérêts constituent un aspect substantiel de l'indépendance de l'administration. La bonne gestion des conflits garantit la légitimité des actes de l'administration vis-à-vis du public et leur régularité intrinsèque.

L'objet de cet article étant les conflits d'intérêts dans le domaine biomédical, il se concentre sur deux administrations dont le rôle est primordial dans ce secteur : l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et l'Institut fédéral des produits thérapeutiques (*Swissmedic*). Une attention particulière est portée au secteur des médicaments. Ce choix

amène à s'intéresser particulièrement à la procédure d'enregistrement des nouveaux médicaments gérée par *Swissmedic* et à la procédure de fixation du prix de remboursement social sous l'égide de l'OFSP et de sa Commission fédérale des médicaments (CFM). L'avantage de cette approche tient à une réglementation essentiellement fédérale, alors que, pour d'autres tâches de santé publique, les compétences cantonales sont souvent plus étendues.

Cet article se veut essentiellement descriptif et met donc l'accent sur la présentation des règles. La première partie introduit la définition des conflits d'intérêts et évoque, par des illustrations tirées de la pratique américaine, les défis à relever. La seconde partie analyse la législation suisse destinée à supprimer ou minimiser les conflits d'intérêts. La troisième partie aborde les règles internes de l'OFSP et de *Swissmedic*. La quatrième partie fournit un aperçu de la situation qui prévaut dans l'Union européenne et aux Etats-Unis. Enfin, l'article conclut sur quelques recommandations d'amélioration.

1. Introduction

1.1. Définitions

Une définition large du conflit d'intérêts est retenue ici. Une personne se trouve dans une situation de conflit d'intérêts si elle a un intérêt (secondaire) qui diverge de l'intérêt primaire qu'elle est censée défendre³. Au sein de l'administration, l'intérêt *primaire* est généralement défini par la loi, le contrat de service et, dans une moindre mesure, les instructions du supérieur hiérarchique. Ainsi, on peut inférer de l'art. 1 al. 1 de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh⁴) que le personnel

³ On parlera de conflits d'objectifs si la personne est censée défendre deux intérêts, qui se trouvent être contradictoires. Pour une définition un peu plus étroite du conflit d'intérêts, voir par ex. Samia A. Hurst & Alex Mauron, A question of method, The ethics of managing conflicts of interest, 9(2) EMBO reports p. 119 (2008).

⁴ Loi entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002; RS 812.21.

de *Swissmedic* doit avant tout "protéger la santé de l'être humain et des animaux" et "garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces". De même, l'art. 9 de l'Ordonnance sur l'organisation du Département fédéral de l'intérieur⁵ énumère les objectifs que doit poursuivre l'OFSP, à savoir tout d'abord "protéger et promouvoir la santé en tant que bien-être général sur les plans physique, psychique et social".

L'intérêt *secondaire* divergent peut être de multiple nature. Il peut par exemple s'agir d'un intérêt économique du fonctionnaire⁶ ou d'un proche de celui-ci, le cas du pot-de-vin étant l'hypothèse la plus pernicieuse. L'intérêt peut aussi ne pas être financier, mais résider par exemple dans une relation d'amitié ou d'inimitié avec un collègue (par exemple, ne pas vouloir contredire un collègue apprécié) ou un tiers (par exemple, vouloir faire plaisir à un ami qui requiert une décision de l'administration).

Cette définition part du principe qu'un conflit d'intérêts est d'abord une *situation*. La personne concernée peut très bien choisir de défendre l'intérêt primaire, et ainsi renoncer à préserver son intérêt secondaire. Le conflit n'est alors que *potentiel*. Le souci de présenter l'image d'une administration indépendante et intègre amène cependant à se soucier déjà des situations potentielles de conflit⁷. Cette approche permet aussi d'agir en amont, plutôt que de devoir détecter des décisions effectivement contraires à l'intérêt primaire.

La définition large du conflit signifie que quasiment tout un chacun se trouve dans une situation de conflit. Aussi, une gradation des conflits est-elle généralement adoptée. A cet égard, les conflits de nature *financière* sont souvent les plus réglementés. La raison est vraisemblablement

⁵ Ordonnance entrée en vigueur le 1^{er} août 2000; RS 172.212.1.

⁶ L'article utilise les termes "employé", "fonctionnaire" ou "personne de l'administration" de manière interchangeable. En principe, le statut exact de la personne au sein de l'administration n'a pas d'incidence sur l'application des règles légales.

⁷ La CAG-CN écrivait dans son rapport du 12 mars 1999 (*supra* note 2) : "tout conflit d'intérêt, réel ou apparent, est préjudiciable à l'indépendance de l'administration et porte atteinte au crédit de l'institution".

blement triple. Tout d'abord, un intérêt secondaire financier est relativement facile à identifier : il existe ou n'existe pas, contrairement aux liens d'amitié ou d'inimitié qui sont bien plus flous à apprécier. Ensuite, une décision influencée par un intérêt financier sera toujours bien plus mal perçue du public qu'une (mauvaise) décision adoptée par un fonctionnaire ambitieux ayant préféré ne pas froisser son supérieur. Enfin, un intérêt financier peut aboutir à biaiser une gamme bien plus large de décisions que, par exemple, l'intérêt occasionnel d'un fonctionnaire qui voudrait à tout prix réaliser la découverte destinée à asseoir sa réputation scientifique.

Les cas de conflits d'intérêts financiers sont également mieux répertoriés. Le secteur des médicaments en a beaucoup souffert. Les scandales et anecdotes proviennent généralement des Etats-Unis, pays où les lois sur la transparence et le journalisme d'investigation mettent régulièrement à jour de tels incidents. Ces intérêts financiers sont généralement issus de liens trop étroits avec l'industrie des produits thérapeutiques. Celle-ci est dotée de ressources importantes et en a parfois utilisé pour influencer la société, et notamment les politiciens, les fonctionnaires, les chercheurs, les médecins et les patients. L'efficacité des liens ainsi tissés a été confirmée par plusieurs études⁸. Il se justifie donc d'examiner tout particulièrement les règles qui, au sein de l'administration, limitent l'influence de l'industrie pharmaceutique.

1.2. Enjeux

Un rappel de certains scandales survenus aux Etats-Unis permet de mieux cerner les enjeux de la gestion des conflits d'intérêts.

A la fin des années 80, l'industrie des médicaments génériques est éclaboussée par des révélations sur des pots-de-vin. Des fabricants avaient payé des fonctionnaires de la *Food and Drug Administration* (FDA)

⁸ Dans le domaine médical, voir les nombreuses références répertoriées sur le site <http://www.conflict-of-interest.org>.

pour obtenir rapidement des autorisations de mise sur le marché (AMM)⁹. Tant la FDA que le secteur des génériques prirent des années pour s'en relever¹⁰.

Plus récemment, le règne de l'administration Bush a été émaillé de nombreuses controverses. Ainsi, les hauts fonctionnaires de la FDA ont été recrutés parmi les cadres dirigeants de l'industrie ou parmi les avocats spécialisés dans la défense de l'industrie. Nommé durant l'été 2001, le "*Chief Counsel*" de la FDA, Daniel Troy, était un ancien avocat de l'étude Wiley, Rein & Fielding, dont les mandats proviennent en large partie de l'industrie des produits thérapeutiques et du tabac. Daniel Troy est d'ailleurs retourné dans le privé après son départ de la FDA fin 2004¹¹ ; en 2008, il a été embauché comme conseiller juridique auprès de la multinationale pharmaceutique Glaxo¹². Il lui est reproché d'avoir instauré à la FDA diverses politiques très favorables aux intérêts de l'industrie¹³. Ses successeurs ont essuyé les mêmes reproches. Toujours,

⁹ Cf. par ex. Ex-F.D.A. Official Indicted in Scandal Over Generic Drugs, *The New York Times*, June 20, 1990.

¹⁰ Cf. FDA, Jeffrey York, FDA Ensures Equivalence of Generic Drugs, 26 *FDA Consumer Magazine* (1992).

¹¹ Cf. Lily Henning, Is FDA's New Chief Counsel a Change in Name Only? *Law.com* (September 20, 2005).

¹² Cf. communiqué de presse de GlaxoSmithKline du 22 juillet 2008, Dan Troy appointed as Senior Vice President and General Counsel for GlaxoSmithKline. Cf. aussi Peter Braggin, From FDA to GSK: The Dangerous Partnership between Government and Big Pharma, sur *The Huffington Post* du 26 juillet 2008.

¹³ Cf. Stephanie Mencimer, Daniel Troy's Poison Pill, *Mother Jones* (March 7, 2008); Stacey Schultz, Mr. Outside moves inside, *U.S. News* (March 16, 2003). Cf. aussi les annexes du rapport de l'U.S. House of Representatives, Committee on Oversight and Government Reform, *FDA Career Staff Objected to Agency Preemption Policies* (October 2008). Les successeurs de Daniel Troy ne s'en tirent pas mieux, des reproches similaires ayant été adressés à leur égard. Cf. lettre du parlementaire Henry A. Waxman au "Commissioner" de la FDA, Andrew von Eschenbach, du 17 septembre 2008 ("Mr. Bradshaw, Mr. Danzis, and the Deputy Secretary of Health and Human Services, Tevi Troy, all have ties to the pharmaceutical industry. Before joining FDA, Mr. Danzis worked for Covington & Burling LLP where he represented drug companies. A few months after this email exchange, Mr. Bradshaw left FDA to join Hunton & Williams, where he also represents the pharmaceutical industry. Prior to his time in the Bush Administration, Mr. Troy worked for the Hudson Institute and the American Enterprise Institute, two think tanks with ties to the

aux plus hauts échelons, le "Commissioner" de la FDA Lester Crawford, a quitté abruptement sa position en 2005, car il n'avait pas déclaré des investissements dans diverses sociétés soumises à l'autorité de la FDA. En 2006, il a été condamné pour ces faits à une amende de USD 90'000.¹⁴ Il a ensuite rejoint un groupe de lobbying à Washington D.C., très actif dans le secteur pharmaceutique¹⁵.

Aux Etats-Unis, une source non négligeable de conflits d'intérêts est de nature *politique*. De nombreux critiques reprochent à la Maison Blanche de vouloir influencer des décisions qui devraient être dictées par la science. Un exemple bien connu est la décision initiale de la FDA de ne pas autoriser la vente libre ("*over-the-counter*", abrégé OTC) de la pilule du lendemain appelée "Plan B". Fin 2003, un comité d'experts scientifiques avait recommandé de libérer ce médicament de la prescription médicale, étant donné qu'il n'est efficace que si la patiente a pu le recevoir très rapidement après un rapport sexuel non protégé¹⁶. Sur la base de cette recommandation, il était attendu que la FDA avalise le changement de catégorie de remise. Cependant, des pressions politiques,

pharmaceutical industry. Mr. Troy is also the brother of former FDA counsel Daniel Troy, now general counsel for GlaxoSmithKline. Whether coincidental or not, the list that

Mr. Danzis provided to Mr. Bradshaw contains several initiatives that are known to be long-sought goals of the drug and device industries. All appear to prioritize industry desires over consumer protection by reducing FDA regulation of industry marketing practices, eliminating industry liability for injuries caused by their products, and by making it easier for drug and device companies to advertise their products directly to consumers.¹⁷

¹⁴ Associated Press, Ex-FDA chief pleads guilty to conflict of interest, (October 17, 2006).

¹⁵ Voir la page du site du groupe Policy Directions, sur :

<http://www.policydirections.com/staff.htm>.

¹⁶ Aux Etats-Unis, les documents des comités consultatifs (en l'occurrence le

"Nonprescription Drugs Advisory Committee" et le "Advisory Committee for Reproductive Health Drugs") sont, pour l'essentiel, accessibles au public; ceux concernant le médicament Plan B sont disponibles à partir de :

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/AC/03/briefing/4015b1.htm>. Sur la décision du comité consultatif, lire Frank Davidoff, Sex, Politics, and Morality at the FDA : Reflections on the Plan B Decision, Hastings Center Report p. 20 ss (March-April 2006).

provenant possiblement de la Maison Blanche¹⁷, ont amené la FDA à refuser ledit changement¹⁸. Finalement, en été 2006, les pressions de la communauté scientifique ont ramené la FDA à plus de sagesse et, avec un retard de deux ans, le médicament Plan B a été autorisé en OTC¹⁹.

Les conflits d'intérêts opposent parfois les fonctionnaires à leur hiérarchie. Dans l'affaire Vioxx, un employé de la FDA, David Graham, avait effectué une étude suggérant un risque cardiovasculaire accru lié à ce médicament de Merck²⁰. Il souhaitait faire publiquement état de ses constatations. Sa hiérarchie l'a empêché de s'exprimer, aussi bien à l'interne (auprès du comité consultatif composé d'experts) qu'à l'externe (dans des colloques scientifiques)²¹. L'indignation qui a suivi le retrait mondial du Vioxx en 2004 a conduit à la réhabilitation de David Graham²². Ses résultats ont été publiés dans un article dans "The Lancet"²³ et l'affaire a été abondamment discutée dans les médias populaires et scientifiques. La FDA a amendé ses règles internes pour favoriser le dialogue parmi ses employés et ses experts²⁴ ; elle a

¹⁷ Cf. Lettre du 15 novembre 2005 des parlementaires Henry A. Waxman et John D. Dingell à Michael O. Leavitt (Secretary of the Department of Health and Human Services).

¹⁸ Cf. Government Accountability Office (GAO), Food and Drug Administration, Decision Process to Deny Initial Application for Over-the-Counter Marketing of the Emergency Contraceptive Drug Plan B : Questions and Answers (November 2005); FDA, FDA's Decision Regarding Plan B : Questions and Answers (May 2004).

¹⁹ Cf. FDA, Plan B : Questions and Answers (August 2006).

²⁰ Cf. Memorandum from David J. Graham, Office of Drug Safety, to Paul Seligman, Acting Director, Office of Drug Safety, entitled, "Risk of Acute Myocardial Infarction and Sudden Cardiac Death in Patients Treated with COX-2 Selective and Non-Selective NSAIDs," (September 30, 2004).

²¹ Cf. témoignage de David J. Graham devant un comité du Sénat américain (November 18, 2004).

²² Le magazine Forbes a nommé David Graham "face of the year" en 2004. Cf. Matthew Herper, Face Of The Year : David Graham, Forbes (December 13, 2004).

²³ Cf. David J. Graham et al., Risk of acute myocardial infarction and sudden cardiac death in patients treated with cyclo-oxygenase 2 selective and non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs : nested case-control study, 365 The Lancet p. 475 ss (February 5, 2005).

²⁴ En novembre 2004, la FDA a émis des directives internes pour encourager l'expression d'opinions dissidentes; cf. par ex. FDA, Office of the Center Director, Documenting Differing Professional Opinions and Dispute Resolution - Pilot Program, MAPP 4151.2 (2004).

réorganisé son système de surveillance des médicaments²⁵. On ignore pourquoi les hauts responsables de la FDA tenaient à maintenir une telle "discretion" sur les risques du Vioxx. Cependant, cette hostilité vis-à-vis des voix contradictoires semble généralisée. Différents sondages auprès du personnel de la FDA trahissent un profond malaise²⁶. Entre 18 et 19% des employés disent avoir subi des pressions pour approuver un nouveau médicament malgré leur doute sur sa sécurité et son efficacité. Seuls 11% à 13% des employés sont complètement convaincus de la fiabilité des décisions de la FDA en matière de sécurité des nouveaux médicaments approuvés. Entre 19 et 29% des employés ne sont pas du tout convaincus de la fiabilité du système de surveillance de la sécurité des médicaments déjà sur le marché. 40% estiment l'ambiance de travail mauvaise, et la moitié estime que leur satisfaction a baissé ces dernières années. 41% des employés considèrent les ressources mises à leur disposition insuffisantes. Et, peut-être le plus grave, 58% des quelques 1000 sondés se plaignent que la FDA ne les soutient pas lorsqu'ils expriment une position scientifique dissonante, mais politiquement controversée²⁷.

²⁵ En 2005, la FDA a créé un "Drug Safety Oversight Board" (DSB), spécialisé dans l'évaluation de la sécurité des médicaments déjà sur le marché. Cf. FDA, Drug Safety Oversight Board (DSB), MAPP 4151.3 (March 2, 2007).

²⁶ Un sondage très détaillé a été conduit par l'Union of Concerned Scientists en 2006 et le matériel complet de questions, de réponses et d'évaluation est disponible à partir de http://www.ucsusa.org/scientific_integrity/abuses_of_science/summary-of-the-fda-scientist.html. Par ailleurs, le gouvernement américain par son Office of the Inspector General (OIG), a lui aussi effectué un sondage similaire en 2002. Cf. FDA's Review Process for New Drug Applications A Management Review, (March 2003) (OEI-01-01-00590), disponible sur <http://www.oig.hhs.gov/oei/reports/oei-01-01-00590.pdf>.

Pour sa part, le parlementaire Henry A. Waxman a publié, sur le site du Congrès américain, des emails échangés entre employés de la FDA et qui révèlent à quel point les désaccords sont profonds sur plusieurs thèmes réglementaires importants, tel le régime de responsabilité civile. Cf. U.S. House of Representatives, Committee on Oversight and Government Reform, FDA Career Staff Objected to Agency Preemption Policies, Majority staff report, (October 2008) et ses annexes.

²⁷ Cf. 2006 UCS and PEER Survey of U.S. Food and Drug Administration Scientists. Ainsi, les sondés ont répondu à 10% qu'ils étaient complètement en désaccord et 38% qu'ils étaient en désaccord avec l'affirmation : "FDA leadership consistently stands behind scientific staff or

L'affaire Vioxx a aussi jeté l'opprobre sur le fonctionnement des comités consultatifs. La presse a révélé que les membres des comités consultatifs (chargés de recommander l'octroi et le maintien d'AMM) sont, pour une grande partie d'entre eux, touchés par des conflits d'intérêts²⁸. S'agissant du comité statuant sur le maintien sur le marché des médicaments coxibs (Vioxx, Celebrex, Bextra), 10 membres sur 32 avaient un conflit directement en rapport avec les fabricants de ces trois médicaments et 17 autres avaient un conflit plus distant²⁹. Un rapport gouvernemental a confirmé que les conflits d'intérêts étaient communs au sein des comités consultatifs³⁰, l'incidence sur l'issue des votes au sein des comités prêtant en revanche à débat³¹. La FDA soutient cependant qu'il lui est quasiment impossible de trouver des experts qui soient à la fois à la pointe de leur domaine scientifique et qui ne soient pas affectés de conflits d'intérêts³².

managers who put forth scientifically defensible positions that may be politically controversial". 36% ont dit qu'ils craignaient les mesures de rétorsion s'ils exprimaient honnêtement leurs préoccupations sur un sujet de santé publique. 17% ont admis qu'on leur avait déjà demandé explicitement de fournir à des tiers des informations incomplètes, inexactes ou trompeuses.

²⁸ Cf. par ex. Gardiner Harris & Alex Berenson, 10 Voters on Panel Backing Pain Pills Had Industry Ties, The New York Times (February 25, 2005).

²⁹ Cf. CSPI (Center for Science in the Public Interest), Conflicts of Interest on COX-2 Panel, Research from CSPI's Integrity in Science Project (2005).

³⁰ Selon le GAO, "[a]bout 16 percent of the members received conflict of interest determinations that allowed them to participate. Forty-nine of the 83 meetings had at least one standing or temporary member with a conflict of interest determination. Members can receive more than one type of determination and some received both a financial conflict of interest waiver and an appearance authorization. Two hundred participants in these 49 meetings had 234 conflict of interest determinations." FDA Advisory Committees, Process for Recruiting Members and Evaluating Potential Conflicts of Interest, p. 7 (GAO-08-640) (September 2008).

³¹ Cf. Peter Lurie & al. Financial Conflict of Interest Disclosure and Voting Patterns at Food and Drug Administration Drug Advisory Committee Meetings, 295 Journal of the American Medical Association (JAMA) p. 1921-1928 (April 26, 2006) ("A weak relationship between certain types of conflicts and voting behaviors was detected, but excluding advisory committee members and voting consultants with conflicts would not have altered the overall vote outcome at any meeting studied.").

³² Cf. GAO, *supra* note 30, p. 28-33. La FDA dit avoir contacté, en 2008, près de 300 associations professionnelles afin de susciter les candidatures de nouveaux experts dénués

Les membres des comités sont sélectionnés par la FDA pour leur expertise scientifique en rapport avec la classe thérapeutique en cause ; ils viennent le plus souvent du secteur académique. Cependant, les universités ayant noué des relations de plus en plus intenses avec le secteur commercial, nombreux sont les experts qui entretiennent des rapports d'affaire avec l'industrie des produits thérapeutiques. Ils bénéficient notamment de mandats de recherche avec mise à disposition de fonds ; ils siègent dans des conseils au sein des sociétés pharmaceutiques ; ils détiennent des actions ou des options dans ces sociétés ; ils participent à des conférences partiellement scientifiques et partiellement promotionnelles organisées par ces sociétés ; ils interviennent comme investigateurs dans des essais cliniques sponsorisés par ces sociétés. A la suite du cataclysme Vioxx, la FDA a pris conscience de ces risques et a remanié en profondeur ses règles sur les conflits d'intérêts des comités consultatifs³³ (cf. chapitre 4.2. ci-dessous).

2. Les règles en Suisse

Les conflits d'intérêts dans l'administration ne sont généralement pas abordés pour eux-mêmes, mais indirectement par le biais d'obligations variées incombant aux employés, telles celles sur le devoir de fidélité (chapitre 2.2.1. ci-dessous), la récusation (chapitre 2.2.2.), les activités accessoires (chapitre 2.2.3.), la corruption (chapitre 2.2.5.) ou le secret (2.2.6.). Les modalités d'organisation d'une unité administrative peuvent aussi influencer sur son indépendance et les conflits d'intérêts qui en découlent ; ces questions d'organisation se posent tout spécialement pour *Swissmedic* et sont examinées en premier lieu (chapitre 2.1.).

de conflits d'intérêts. Cf. FDA, Transcript of FDA Media Briefing on New Policies for Managing FDA Advisory Committees (August 4, 2008).

³³ Cf. FDA, page web intitulée "New Policies and Procedures Regarding Transparency and Public Disclosure for FDA Advisory Committees". Voir aussi le chapitre 4.2 ci-dessous.

Le présent article ne prétend pas à l'exhaustivité. Certains aspects des conflits d'intérêts, tels les pouvoirs de signature³⁴, ne sont pas examinés ici, faute d'accès aux procédures internes de l'administration. D'autres aspects potentiellement intéressants - tels le devoir d'obéissance et l'occasional devoir de désobéissance³⁵, le droit de grève des fonctionnaires³⁶, la rémunération appropriée des experts mandatés par l'administration³⁷ - ne sont pas analysés simplement faute de place.

³⁴ Les règles en matière de signature servent indirectement à gérer les conflits d'intérêts, en empêchant le fonctionnaire d'accepter seul certains engagements et en exigeant la signature de cadres supérieurs élevés pour certaines affaires importantes. Dans le même ordre d'idée, on peut également mentionner la rotation du personnel au sein du service, de manière à éviter qu'une même personne soit toujours chargée d'une même activité, pour laquelle le risque abstrait de corruption est élevé. Les contrôles de gestion et révisions internes servent un double but : la détection des irrégularités causées notamment par les conflits d'intérêts et par ce biais dissuasif, également la prévention. Pour un éventail de mesures à prendre et de signes avertisseurs, voir notamment les Lignes directrices de la Direction du développement et de la coopération en matière de lutte contre la corruption (1998); également le Rapport du Conseil fédéral sur la prévention de la corruption du 16 juin 2003, FF 2003 p. 4648.

³⁵ Le fonctionnaire qui reçoit une instruction clairement illégale de son supérieur hiérarchique doit s'abstenir de l'exécuter; tout particulièrement lorsqu'elle risque de mettre en danger des tiers. Le conflit d'intérêts réside alors entre l'intérêt du fonctionnaire à ne pas mettre en danger sa place de travail et son intérêt à faire respecter la loi de façon à ce que les intérêts des tiers ne soient pas menacés. Cf. ATF 100 Ib 13, consid. 4.b); arrêt 6B_930/2008 du 15 janvier 2009, Pierre Moor, Droit administratif, vol. 3, éd. Stämpfli, p. 238-239.

³⁶ La grève est un cas de conflit entre l'intérêt personnel du fonctionnaire à améliorer ses conditions de travail et l'intérêt du public à bénéficier sans interruption des prestations de l'Etat, étant toutefois admis que de meilleures conditions de travail peuvent aussi conduire à des prestations éatiques de meilleure qualité.

L'insuffisance de ressources constitue une autre hypothèse intéressante de conflits d'intérêts ou d'objectifs. Un fonctionnaire ou un service de l'administration peut se trouver dans l'incapacité d'accomplir correctement sa mission parce que les ressources nécessaires lui font défaut. On pense par exemple au Préposé à la protection des données et à la transparence qui, par manque chronique de personnel, n'arrive pas à traiter, dans les délais fixés par la loi, les demandes qui lui sont adressées.

³⁷ Cf. Lettre du Conseil national au Conseil fédéral du 26 janvier 2009, intitulée "Inspection Détermination et contrôle des prestations médicales dans l'assurance obligatoire des soins" et constatant, en rapport avec la Commission fédérale des prestations générales et des questions de principe (CFPP), une commission-secr de la CFM, que "le système de mlrice atteint clairement ses limites et il faudrait songer à professionnaliser cette commission" (p. 4).

2.1. Les règles sur l'organisation

Ce chapitre se penche sur les conflits d'intérêts découlant de l'organisation des services administratifs ; il s'attache donc aux règles qui président à la structure de ces services.

2.1.1. L'indépendance structurelle

a) *Swissmedic* : un institut de droit public autonome

En fonction de la mission attribuée aux entités de l'administration, il se justifie de leur accorder plus ou moins d'indépendance. Cette indépendance peut être favorisée par la manière dont l'unité administrative est organisée et surveillée. Ainsi, l'OFSP fait partie de l'administration fédérale centrale, tandis que *Swissmedic* est une unité de l'administration décentralisée³⁸. Plus précisément, *Swissmedic* est un "établissement de droit public, doté de la personnalité juridique"³⁹. Bien que rattaché au Département fédéral de l'intérieur (DFI), tout comme l'OFSP⁴⁰, il n'est pas soumis à ses instructions directes⁴¹. Ainsi "[l']institut est autonome dans son organisation et sa gestion"⁴². Les membres du conseil de *Swissmedic*, l'équivalent d'un conseil d'administration, une fois nommés

³⁸ Cf. l'annexe de l'Ordonnance sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (OLOGA); RS 172.010.1. Sur la notion de décentralisation, cf. Blaise Knapp, Précis de droit administratif, Helbing & Lichtenhahn, 4^{ème} éd., n° 2506 ss (1991); Pierre Moor, *supra* note 35, p. 47 et ss.

³⁹ Art. 68 al. 2 LPTh. Sur les institutions autonomes et leurs pouvoirs, voir Blaise Knapp, *supra* note 38, n° 2556 et ss et n° 2668 et ss.

⁴⁰ L'activité de l'OFSP et de *Swissmedic* est de surcroît régie par l'Ordonnance sur l'organisation du Département fédéral de l'intérieur (Org DFI), à son art. 9, respectivement 16a; RS 172.212.1.

⁴¹ Cf. art. 7 et 8 OLOGA. La Commission de gestion du Conseil des Etats (CdG-E) note cependant, dans son rapport du 25 août 2004 (Problèmes lors de la mise en fonction de *Swissmedic* et évaluation de la situation actuelle, FF 2005 p. 259 ss), que "le Conseil fédéral dispose dans des cas urgents et importants d'un droit direct d'émettre des directives qui peuvent restreindre l'autonomie de l'institut" (p. 275).

⁴² Art. 68 al. 3 LPTh. Cf. aussi la réponse du Conseil fédéral du 9 juin 2006 à l'interpellation d'Adrian Amstutz (06.3041).

par le Conseil fédéral⁴³, ne peuvent en théorie plus être révoqués avant terme⁴⁴.

En situant *Swissmedic* dans le troisième cercle de l'administration et en lui octroyant une large autonomie⁴⁵, le législateur a reconnu que le contrôle de la sécurité et de l'efficacité des médicaments est une mission de souveraineté qui se fonde avant tout sur des compétences scientifiques⁴⁶. La décentralisation permet de minimiser les conflits d'intérêts liés à une influence politique⁴⁷. Comme le souligne la Commission de gestion du Conseil des Etats (CdG-E) : "Le 3^e cercle est une solution intermédiaire entre l'administration centrale et le 4^e cercle ; un statut garantissant à l'action des unités concernées une certaine indépendance par rapport aux autorités politiques sans pour autant que cette action relève du droit privé ou se déroule dans un contexte concurrentiel."⁴⁸ En d'autres termes, la

⁴³ Sur la nomination des membres du conseil de l'institut, voir art. 71 al. 2 LPTh; voir aussi l'art. 8j al. 1 let. a OLOGA (disposition entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2009).

⁴⁴ Cf. art. 71 LPTh; le mandat des membres dure quatre ans. Cf. rapport de la CdG-E, *supra* note 41, p. 276 et 317.

⁴⁵ Sur la politique des quatre cercles de l'administration, voir le rapport de la CdG-E, p. 303 ss; le rapport du Conseil fédéral du 13 septembre 2006 sur l'externalisation et la gestion des tâches de la Confédération (rapport sur le gouvernement d'entreprise), FF 2006 p. 7799 ss; les débats parlementaires sur ce thème (06.072) du 12 mars et du 23 septembre 2008.

⁴⁶ Selon le Message du Conseil fédéral afférent à la LATH (projet de loi sur les agents thérapeutiques, ancienne désignation de la LPTh), FF 1999 p. 3173 : "La variante de l'institut indépendant ayant la forme juridique d'un établissement de droit public a été choisie. [...] la forme de droit public est choisie pour les fonctions de souveraineté. [...] [l] entre ainsi dans le troisième cercle du modèle des quatre cercles du Conseil fédéral, troisième cercle dans lequel sont énumérés les mandats (légaux) de prestations relevant du droit public. Le projet de loi définit l'organisation de l'institut qui revêt la forme d'un établissement juridiquement autonome de la Confédération, soit une unité décentralisée de l'administration fédérale, organisée selon les principes de la gestion administrative axée sur l'efficacité."

⁴⁷ Cf. par ex. le rapport de la CdG-E, *supra* note 41, p. 305 et 316 ("Aux yeux de l'industrie pharmaceutique, ce modèle était également celui qui garantissait le plus d'indépendance à l'égard des autorités politiques").

⁴⁸ Rapport p. 305. Sur ce choix d'un institut autonome, la Commission relève également : "[L]e modèle d'institut autonome) était celui qui séparait le plus nettement le processus de décision stratégique et les activités opérationnelles liées à la fourniture des prestations. En outre, ce modèle se rapprochait de la forme des organisations d'autres pays européens reconnues pour leur niveau de qualité. De plus, du fait de l'indépendance prévue sur le plan de l'organisation, du personnel et des questions financières, les modèles «institut rattaché à

structure de l'institut est conçue pour assurer un maximum d'indépendance de *Swissmedic* vis-à-vis des départements de l'administration⁴⁹. Le Message du Conseil fédéral afférent à la LPTh (à l'époque LATH, loi sur les agents thérapeutiques) soulignait, déjà en 1999, ce besoin d'indépendance : "cette forme d'organisation que constitue un institut indépendant offre les meilleures conditions pour agir de manière efficace et uniforme ainsi que pour fournir un travail de qualité, ce qui devrait contribuer à une protection de la santé de haut niveau dans le domaine des produits thérapeutiques."⁵⁰ L'indépendance est d'ailleurs d'emblée citée parmi les buts assignés à *Swissmedic*, l'art. 1 al. 3 LPTh énonçant qu'il "y a lieu de veiller à ce que la fiabilité et l'indépendance du contrôle suisse des produits thérapeutiques soient garanties."

b) *Le mandat et le contrat de prestations de Swissmedic*

Indépendance ne signifie pas pour autant absence de surveillance⁵¹. Le contrôle de la Confédération s'exerce notamment par le biais du mandat de prestations et du contrat de prestations⁵².

L'OFSP et « institut autonome » offraient davantage de transparence et de flexibilité pour s'adapter aux évolutions du marché des produits thérapeutiques. Enfin, il faut noter que le choix du modèle d'institut autonome s'inscrivait dans un élan volontariste plus général en faveur des réformes administratives visant une décentralisation des activités de l'Etat.⁵³

(p. 316).

⁴⁹ Sur les relations parfois tendues entre *Swissmedic* et l'OFSP, voir le rapport de la CdG-E, *supra* note 41, p. 319-328, ainsi que le rapport du Conseil fédéral sur le gouvernement d'entreprise, *supra* note 45, au chapitre 6.1.

⁵⁰ Message LATH, p. 3245.

⁵¹ La surveillance s'exerce aussi par la voie judiciaire, dès lors que les décisions de *Swissmedic* sont sujettes à recours auprès du Tribunal administratif fédéral, puis auprès du Tribunal fédéral, les voies propres au droit pénal et au droit pénal administratif étant réservées (art. 86 à 89 LPTh). Cf. art. 84 LPTh, renvoyant à la LPA, à la Loi sur le Tribunal administratif fédéral (LTAF) et à la Loi sur le Tribunal fédéral (LTF). Le Parlement fédéral entend aussi conserver un contrôle sur *Swissmedic*, ce qui ressort des rapports de la CdG-E et des multiples motions, interpellations et autres questions posées au sujet de *Swissmedic*.

⁵² Cf. art. 70 LPTh, aussi art. 69 al. 1 let. b, art. 72 LPTh. Voir aussi le rapport de la CdG-E, *supra* note 41, p. 308.

Le mandat de prestations est décidé directement par le Conseil fédéral. Il couvre plusieurs années⁵³, l'actuel portant sur la période allant de 2007 à fin 2010⁵⁴. D'entrée de cause, ce mandat présente le contexte dans lequel agit *Swissmedic* comme : "[un] champ de tension généré par des intérêts potentiellement divergents qui sont - d'une part, la protection des consommatrices et des consommateurs ainsi que celle des patientes et des patients contre les dangers que pourraient provoquer les médicaments et les dispositifs médicaux (y compris les produits thérapeutiques illégaux) et - d'autre part, l'intérêt légitime de la branche des produits thérapeutiques à ce que ses produits soient mis sur le marché à des coûts raisonnables et à ce que les maisons qui les fabriquent reçoivent les autorisations d'exploitation nécessaires."

Le mandat de prestations mise sur l'indépendance de *Swissmedic* pour gérer au mieux ce "champ de tension". Ainsi, *Swissmedic* doit accomplir ses tâches "indépendamment des influences économiques et politiques"⁵⁵. Il doit prévenir "tout conflit d'intérêt qui pourrait survenir au sein de ses organes et commissions en prenant des mesures appropriées"⁵⁶. Cependant, il doit respecter le principe qui veut "qu'une autorité agisse efficacement et évite tout excès normatif et formaliste"⁵⁷.

A la forme, le mandat de prestations est divisé en trois chapitres, les deux principaux traitant de la "stratégie du propriétaire" (la Confédération et les cantons), respectivement des tâches, du financement et de la surveillance de *Swissmedic*. Le premier chapitre énumère les divers objectifs que *Swissmedic* doit atteindre. Le deuxième chapitre fixe des objectifs stratégiques nettement plus précis. Il est par exemple question "d'informer le public plus efficacement en vue de protéger la population" ou de "restructurer les processus d'autorisation de mise sur le marché des produits thérapeutiques dans le but d'améliorer, à qualité

⁵³ Cf. art. 70 al. 1 LPTh.

⁵⁴ Mandat de prestations 2007-2010, disponible à partir de la page <http://www.swissmedic.ch/org/f06/index.html?lang=fr>.

⁵⁵ Point 2.1 du mandat de prestations 2007-2010.

⁵⁶ *Id.*

⁵⁷ *Id.*

constante, la transparence, l'efficacité (optimisation des processus) et la consistance (égalité de traitement des groupes concernés et des procédures)⁵⁸. Ce deuxième chapitre décrit également les modalités de la surveillance, en déterminant les contrôles auxquels doit se soumettre *Swissmedic* et les rapports qu'il doit rendre. Le financement est formalisé, en indiquant pour chacune des onze tâches principales si elle doit être couverte par la contribution de la Confédération ou par les émoluments. Par exemple, la division "accès au marché" et une partie de la division "surveillance du marché" sont financées par les émoluments⁵⁹.

Pour sa part, le contrat annuel de prestations précise les objectifs stratégiques du mandat de prestations. Il est négocié, puis signé par le DFI et le conseil de *Swissmedic*⁶⁰. Il fixe la rémunération versée par la Confédération à *Swissmedic* pour les prestations d'intérêt général⁶¹. Reprenant la répartition contenue dans le mandat de prestations, le contrat énumère les tâches que le montant alloué par l'Etat doit financer, par opposition à celles financées par les émoluments⁶². Le contrat pour 2008 n'aborde guère le thème de l'indépendance ou des conflits d'intérêts. La transparence y est plutôt perçue dans le sens de l'industrie⁶³.

⁵⁸ Point 9.2 du mandat de prestations.

⁵⁹ Cf. point 9.1 du mandat.

⁶⁰ Cf. art. 70 al. 2 LPTh; aussi art. 12 de l'Ordonnance sur l'organisation de *Swissmedic*; art. 10a et 10b OLOGA; art. 16a al. 2 Org DFI.

⁶¹ Pour l'année 2008, l'indemnisation versée par la Confédération s'élève à CHF 16'332'700.- conformément au point 2 du contrat de prestations 2008. Cf. aussi art. 77 al. 3 LPTh.

⁶² L'indemnisation de la Confédération sert à "fournir les prestations auxquelles la Confédération a un intérêt souverain". Celles-ci consistent principalement en l'établissement des bases légales et autres normes techniques, en l'information du public, au contrôle des dispositifs médicaux, à la surveillance du marché des médicaments, et à l'exécution des dispositions pénales de la LPTh. Cf. point 2 du contrat de prestations.

⁶³ Cf. la transparence n'est mentionnée qu'incidemment à l'objectif n° 6 du contrat de prestations, qui reprend simplement la formulation figurant au point 9.2 du mandat de prestations sur la restructuration des processus d'AMM.

2.1.2. Le financement

En tant qu'unité décentralisée, l'institut *Swissmedic* gère un budget⁶⁴ et tient une comptabilité propre⁶⁵. Il reçoit chaque année environ CHF 16 millions de la Confédération⁶⁶. Cependant, le législateur a voulu que *Swissmedic* tire l'essentiel de ses ressources des émoluments prélevés auprès de l'industrie⁶⁷. Le rapport annuel révèle que les deux tiers du budget de *Swissmedic* sont assurés par ces émoluments⁶⁸. Contrairement aux Etats-Unis⁶⁹, les émoluments encaissés par *Swissmedic* ne dépendent pas d'objectifs de performance; en Suisse, l'émolument est dû même si l'autorité ne traite pas le dossier dans le délai (d'ordre) usuel⁷⁰.

⁶⁴ En 2007, *Swissmedic* a enregistré des produits pour un total de près de CHF 73 millions et des charges d'exploitation pour un total de près de CHF 55 millions. Le résultat d'exploitation, exceptionnellement élevé en 2007, a dépassé CHF 18 millions. Cf. Rapport d'activité pour l'année 2007, p. 61.

⁶⁵ Cf. art. 78 LPTh.

⁶⁶ En 2007, la contribution fédérale était d'un peu moins de CHF 16,5 millions. Cette rémunération est prélevée sur le budget de l'OFSP, d'ou certaines tensions. Cf. rapport CdG-E, *supra* note 41.

⁶⁷ Avant la fédéralisation du contrôle des médicaments, l'Office intercantonal tirait lui aussi l'essentiel (80%) de ses ressources des émoluments facturés aux entreprises. Cf. message LATH, p. 3160.

⁶⁸ Selon le rapport annuel 2007 de *Swissmedic* (p. 61), la contribution fédérale s'est élevée à CHF 17,5 millions tandis que les émoluments de procédure s'élevaient à près de CHF 17 millions et les émoluments de vente à près de CHF 36 millions. Dans sa réponse du 9 juin 2006 à l'interpellation d'Adrian Amstutz (06.3041), le Conseil fédéral avait relevé que

"le Parlement avait voulu que [les émoluments] financent principalement l'activité de *Swissmedic*".

⁶⁹ Sur les risques liés à un financement par émoluments tel qu'opéré aux Etats-Unis, voir par ex. Jerry Avorn, *Paying for Drug Approvals - Who's Using Whom?*, 356 *New England Journal of Medicine (NEJM)* p. 1697 (April 26, 2007); Sean Hennessy & Brian L. Strom, *PDJFA Reauthorization - Drug Safety's Golden Moment of Opportunity*, 356 *NEJM* p. 1703 (April 26, 2007).

⁷⁰ Pour une demande ordinaire d'AMM pour un nouveau médicament, ce délai est de 200 jours jusqu'au préavis. Ce délai n'est cependant pas fixé par la loi ou l'ordonnance, mais découle d'une pratique voulue par *Swissmedic*. Sur les retards pris par *Swissmedic* dans la délivrance des AMM, voir la réponse du Conseil fédéral du 3 septembre 2008 à l'interpellation de Ruth Humbel Naf (08.3424); également le rapport annuel 2007 de *Swissmedic*, p. 39 ("Il a été impossible pour *Swissmedic* de respecter systématiquement le délai prescrit pour le traitement des demandes d'autorisation, fixé à 200 jours").

Ce mode de financement peut susciter des conflits d'intérêts. Tout d'abord, il crée l'impression - aussi bien dans le public et chez les fonctionnaires qu'après des entreprises soumises à l'émolument - que celui qui paie, ici l'industrie, doit être traité comme le client. Or, l'industrie n'est pas le client, mais au contraire le secteur régulé en raison des risques pour la sécurité qu'impliquent ses produits. Néanmoins, *Swissmedic* commet parfois cette erreur⁷¹: plusieurs de ses rapports annuels évoquent l'industrie pharmaceutique comme un client, voire même comme un "client prioritaire"⁷². Le financement par émoluments présente également le risque d'un budget fluctuant d'année en année, puisque dépendant du nombre de dossiers sujets à émoluments. Enfin, pour maintenir son équilibre budgétaire, il peut amener l'Institut à économiser sur certaines prestations importantes, mais insuffisamment dotées⁷³.

Ces risques avaient été évoqués pendant la procédure de consultation afférente à la LATH/LPTh. Le Message du Conseil fédéral le rappelle brièvement: "Si le principe de la couverture des coûts a été approuvé, on craint qu'un financement reposant exclusivement sur l'industrie mette en péril l'indépendance de l'institut, et les avis sont nombreux qui souhaitent une participation de la Confédération."⁷⁴

"Les doutes exprimés par certains participants à la procédure de consultation à propos de l'autofinancement ne doivent pas être pris à la légère. L'institut ne pourra en effet s'autofinancer que si la Confédération indemnise dans une mesure conforme au marché et aux coûts ses prestations en faveur de l'économie générale."⁷⁵

Le compromis trouvé consiste à distinguer entre les tâches liées aux produits spécifiques et celles "en faveur de l'économie générale"⁷⁶. Les

⁷¹ Pour sa part, le Message LATH du Conseil fédéral évoque ces "clients" à la p. 3251.

⁷² Rapport annuel 2002, p. 42; aussi rapport annuel 2004, p. 61; rapport annuel 2006, p. 56.

⁷³ Le Message LATH dit clairement (p. 3251): "La Confédération ne paiera que les prestations prévues dans le mandat et le contrat de prestations, et les cantons ne paieront que celles qu'ils auront commandées à l'institut."

⁷⁴ Id., p. 3165.

⁷⁵ Id., p. 3245.

⁷⁶ Selon le Message (p. 3173-74): "L'institut couvrira ses dépenses par les recettes provenant des taxes et des émoluments qu'il percevra. Il recevra également des indemnités pour ses

premières sont financées par des émoluments, les secondes par la contribution annuelle de la Confédération. Les premières couvrent la délivrance des autorisations, et englobent notamment la procédure d'AMM. Les émoluments peuvent être élevés, soit CHF 25'000.- pour l'évaluation d'un nouveau médicament et CHF 60'000.- en procédure rapide⁷⁷. En revanche, la surveillance du marché n'est qu'en partie financée par des émoluments⁷⁸.

2.1.3. Les tâches confiées

Les tâches attribuées à une entité administrative peuvent créer un conflit d'intérêts, surtout lorsqu'elles sont divergentes⁷⁹. La question mérite d'être posée pour *Swissmedic*. Son rôle principal, à teneur de l'art. 1 al. 1 LPTh, est de "protéger la santé". Cette mission-clé est ensuite déclinée en divers objectifs, tels la protection contre la tromperie, la promotion d'un usage sûr des produits thérapeutiques et d'un approvisionnement adéquat de la population⁸⁰. Ces objectifs ont en commun la défense des intérêts du patient-consommateur. Cependant, à l'al. 3 de l'art. 1 LPTh,

prestations en faveur de l'économie générale. Outre les émoluments perçus pour les autorisations de mise sur le marché, il pourra percevoir sur les médicaments prêts à l'emploi vendus en Suisse un émolument pour la surveillance de leur commerce. Dans le mandat de prestations, le Conseil fédéral fixera les prestations que l'institut devra fournir en faveur de l'économie générale et qui seront indemnisées par la Confédération. La surveillance du marché des dispositifs médicaux est un exemple de ces prestations. Pour ces produits, il est en effet difficile de percevoir des émoluments puisqu'il n'existe pas d'autorisation préalable de mise sur le marché."

⁷⁷ Cf. l'annexe de l'Ordonnance sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 (OEPT), RS 812.214.5. Le fait que cette Ordonnance soit adoptée par le Conseil de l'Institut, et non par le Conseil fédéral, est critiqué, dès lors que le pouvoir de *Swissmedic* d'émettre ses propres règles devrait être limité à des domaines purement techniques.

⁷⁸ Selon le mandat de prestations 2007-2010, la Confédération finance, par sa contribution annuelle, le travail de *Swissmedic* consistant à édicter des normes (lois et règles techniques), de même que la surveillance du marché (application du droit pénal, veille des dispositifs médicaux, contrôle du marché des produits thérapeutiques). L'information du public fait également partie des tâches financées par l'Etat (voir déjà note 62 *supra*).

⁷⁹ On devrait plutôt parler ici de conflit d'objectifs (cf. *supra* note 3) dans la mesure où le fonctionnaire est alors censé défendre à la fois deux intérêts, pourtant divergents.
⁸⁰ Cf. art. 1 al. 2 LPTh.

les intérêts de l'industrie pharmaceutique ne sont pas complètement oubliés, puisqu'il convient d'assurer "des conditions favorables" à la recherche et au développement et d'offrir des conditions égales aux "acteurs en concurrence sur le marché". Il apparaît ainsi que *Swissmedic* a aussi un rôle économique à jouer. Le Conseil fédéral, dans son Message afférent à la LATH, mentionnait d'ailleurs parmi les objectifs à atteindre, celui de : "[r]enforcer la position de la Suisse en tant que place économique et de recherche par l'adoption de prescriptions sur le contrôle des produits thérapeutiques compatibles avec le droit communautaire, et autant que possible avec le droit international en général, de façon à supprimer ou à éviter les entraves techniques au commerce avec nos partenaires commerciaux importants."⁸¹

La LPTH prévoit de surcroît que *Swissmedic* puisse rendre des services de nature privée, pour lesquels il serait rémunéré séparément⁸². A ce sujet, le Conseil fédéral indiquait : "L'intérêt [que *Swissmedic*] a à fournir de telles prestations aux autorités ou aux particuliers est avant tout d'ordre économique mais, s'agissant d'un institut de droit public, la fourniture de prestations sur le marché libre est liée à trois conditions : le service public ne doit pas s'en trouver compromis et doit être garanti en permanence, les activités annexes doivent être rémunérées de façon à couvrir au moins les coûts ; enfin, elles ne doivent pas générer de distorsion de la concurrence, principe qui est valable d'une façon générale pour les institutions de droit public. L'institut ne pourra donc pas tirer illicitement parti des avantages concurrentiels que pourrait lui offrir la juxtaposition de son service public et de ses activités annexes."⁸³

Ces cautions visant à préserver la primauté de l'intérêt public ne sont toutefois pas inscrites dans la loi ou les ordonnances. Cependant, les mandats confiés par des privés demeurent probablement rares⁸⁴ dès lors que ni les rapports annuels de *Swissmedic*, ni son site Internet n'en font état.

Enfin, *Swissmedic* s'est vu assigner certaines tâches qui servent essentiellement l'intérêt de l'industrie pharmaceutique. Ainsi, l'art. 14 al. 3 LPTH, à l'époque voulu par le Parlement, prévoit que *Swissmedic* doit vérifier

⁸¹ Message LATH, p. 3166.

⁸² Cf. art. 69 al. 2 LPTH et art. 77 al. 3 let. d LPTH.

⁸³ Cf. Message LATH, p. 3246.

⁸⁴ On fait exception ici des séminaires que *Swissmedic* organise assez régulièrement et auxquels le Conseil fédéral fait allusion dans son Message LATH.

s'il existe un brevet avant de délivrer une autorisation pour l'importation en Suisse d'un médicament étranger⁸⁵. Or cette vérification, appelée aussi "patent linkage", ne protège que les intérêts des sociétés commercialisant les médicaments originaux⁸⁶. Cette incongruité a d'ailleurs été relevée par le Conseil fédéral, dans sa réponse à l'interpellation de la parlementaire Helen Leumann-Würsch⁸⁷. Dans le cadre de la révision de l'article 9a de la Loi fédérale sur les brevets d'invention (LBI), le Parlement a donc décidé de supprimer l'art. 14 LPTH⁸⁸.

Il arrive aussi que la contradiction ne soit pas dans la loi elle-même, mais entre deux perspectives antinomiques qui ont présidé à son établissement. Si cette contradiction n'est pas résolue dans la loi, elle peut créer des difficultés dans son application. L'administration se trouve alors dans une situation où son action va nécessairement déplaire à un des deux groupes d'intérêts ("stakeholders"), lequel se plaindra que l'esprit de la loi a été trahi. C'est le problème auquel est confronté *Swissmedic* avec la réglementation afférente aux médicaments alternatifs. Le législateur a posé le principe d'une autorisation obligatoire pour tous les médica-

⁸⁵ Selon cette disposition : "[u]n médicament ne peut être autorisé au sens de l'al. 2 tant que le médicament qui fait l'objet d'une autorisation pour le premier requérant (préparation originale) est protégé par un brevet. Le Conseil fédéral régle la procédure visant à faire valoir l'existence d'une telle protection. Le droit de la propriété intellectuelle est réservé." Cet article est complété par l'art. 18 de l'Ordonnance du Conseil fédéral sur les médicaments (OMéd; RS 812.212.21). Cf. aussi le rapport sur la simplification de procédures d'homologation existantes pour des produits déjà homologués à l'étranger selon des prescriptions équivalentes (2008), p. 6739.

⁸⁶ Les Etats-Unis ont adopté un système très protecteur de "patent linkage", tandis que l'Union européenne n'a pas voulu créer un tel lien entre le brevet du médicament original et l'AMM du médicament générique. Le choix d'admettre un "patent linkage" se pose aussi au stade de la procédure de fixation du prix du médicament générique.

⁸⁷ Cf. réponse du Conseil fédéral 21 septembre 2007 à l'interpellation 07.3365, intitulée

"Discrimination par l'OFSP, des médicaments sous brevet"; voir aussi les remarques pertinentes formulées par Eugen David lors de la séance du 2 octobre 2007 du Conseil des Etats.

⁸⁸ Cf. Modification de la LBI du 19 décembre 2008, FF 2009 p. 195; débats parlementaires sur l'objet 08.010, Loi sur les brevets, Choix du régime de l'épuisement en droit des brevets; voir aussi la prise de position de la SSIC (Société suisse des industries chimiques, SSCI Chemie Pharma Schweiz) intitulée "A la veille de la session d'été 2008 des Chambres fédérales".

ments ; il l'a fait dépendre de la preuve de la sécurité et de l'efficacité des médicaments⁸⁹. Cependant, à l'époque de l'adoption de la LPTh, le législateur n'avait pas suffisamment réfléchi aux milliers de médicaments qui "coulèrent des jours heureux" dans les pharmacies sans être passés (et sans vouloir passer) par cette étape procédurale. Depuis que *Swissmedic* a reçu le mandat légal d'analyser (au moins la sécurité de) la totalité des médicaments commercialisés, il ne cesse de subir les critiques des milieux favorables à la médecine complémentaire, y compris parmi les rangs des parlementaires. Le fait que *Swissmedic* ne fasse qu'appliquer la loi ne l'a pas mis à l'abri des critiques ; l'adoption d'une ordonnance destinée à faciliter l'entrée sur le marché des médicaments alternatifs n'a guère freiné les détracteurs de *Swissmedic*. En effet, le conflit se situe au niveau des objectifs (divergents) que les "stakeholders" (parlementaires, entreprises, médecins, patients) pensaient pouvoir réaliser au moyen de la LPTh. La prochaine votation populaire sur la reconnaissance des médecines complémentaires pourrait, si elle aboutit, déboucher sur un nouvel équilibre.

2.1.4. La représentation des milieux concernés

Tant *Swissmedic* que l'OFSP confient une partie de leurs tâches d'évaluation à des commissions d'experts. Ces groupes spécialisés sont chargés d'émettre un préavis sur la question qui leur est soumise, soit en vertu de la loi, soit de par la volonté de l'autorité. Les membres de ces commissions ne sont pas forcément des fonctionnaires, ce qui n'empêche pas qu'on s'attende à ce qu'ils accomplissent leur mission avec indépendance. Cependant, ces membres sont parfois choisis en raison des liens qu'ils entretiennent avec l'industrie réglementée ou de connaissances qu'ils ont acquises en collaborant avec celle-ci. Les conflits d'intérêts qui peuvent en découler à l'OFSP et chez *Swissmedic* sont analysés séparément⁹⁰.

⁸⁹ Cf. art. 10 al. 1 let. a LPTh.

⁹⁰ La tendance actuelle semble se détourner de la représentation des milieux concernés pour aspirer à davantage d'indépendance. Voir, en droit des cartels, le compte-rendu des rapports

a) A l'OFSP : la Commission fédérale des médicaments (CFM)

Au sein du DFI⁹¹ et conformément à la Loi sur l'assurance-maladie (LAMal)⁹², la CFM est chargée d'évaluer la requête d'inscription dans la Liste des spécialités (LS) soumise par la société pharmaceutique. La CFM examine le dossier préparé par cette société et quantifie le service thérapeutique que le nouveau médicament offre aux patients. Elle émet une recommandation à l'OFSP en faveur ou contre le prix proposé par la société requérante ; comme le terme l'indique, la recommandation de la CFM ne lie pas l'OFSP qui peut s'en écarter assez librement, en tout cas en faveur de la société pharmaceutique requérante⁹³.

L'article 37e de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), sur délégation de l'art. 33 LAMal, précise la composition de la CFM. Depuis le 1^{er} janvier 2008, la CFM se compose de 20 membres, soit :

- "a. quatre représentants des facultés de médecine et de pharmacie (experts scientifiques) ;
- b. trois médecins ;
- c. trois pharmaciens ;
- d. un représentant des hôpitaux ;
- e. trois représentants des assureurs-maladie et des assureurs-accidents selon la LAA ;
- f. deux représentants des assurés ;
- g. deux représentants de l'industrie pharmaceutique ;
- h. un représentant des cantons ;
- i. un représentant de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (*Swissmedic*)."

évaluant l'activité de la Commission de la concurrence : L'essentiel en bref, point II (2009) et le Résumé du rapport de synthèse, p. 5 (2009).

⁹¹ Pour la liste des commissions rattachées au DFI, voir la page web

http://www.admin.ch/ch/f/dfi/ko/index_kommart_3.html.

⁹² RS 832.10, loi entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1996.

⁹³ La CFM ne peut pas recourir contre une décision de l'OFSP qui ne tiendrait pas compte de sa recommandation. Il est tout au plus prévu à l'art. 12 al. 3 de son règlement interne (voir sous-chapitre 3.1.) qu'elle est informée d'une telle décision.

Les membres de la CFM sont nommés par le Conseil fédéral (art. 37b OAMal). La représentation des milieux intéressés⁹⁴ satisfaisait à l'exigence de l'ancien art. 9 de l'Ordonnance sur les commissions, récemment remplacé par l'art. 57e al. 2 de la Loi sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA)⁹⁵. L'industrie pharmaceutique dispose ainsi de deux membres, mais son poids devrait être contrebalancé par la présence majoritaire de représentants des assurés et des assureurs.

L'importance accordée à une représentation quasi-paritaire ressort également de l'art. 37 al. 2 let. d OAMal, qui oblige les trois commissions LAMal, donc y compris la CFM, à faire appel à un expert externe lorsqu'elles sont amenées à examiner des prestations effectuées par des fournisseurs qui n'ont pas de représentants parmi les membres de la commission⁹⁶. Dans pareil cas, la CFM doit faire appel un expert dont la

⁹⁴ Cf. Ordonnance du Conseil fédéral sur les commissions extraparlimentaires, les organes de direction et les représentants de la Confédération (Ordonnance sur les commissions) du 3 juin 1996, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 1996; RS 172.31. Selon cet ancien art. 9, les groupes d'intérêts "doivent être représentés équitablement au sein des commissions". Cette disposition a été abrogée avec effet au 1^{er} janvier 2009 par l'OLOGA. Cf. modification du 26 novembre 2008 de l'OLOGA; aussi le communiqué de presse du Conseil fédéral du 26 novembre 2008, intitulé "Réorganisation des commissions extraparlimentaires de la Confédération".

⁹⁵ Au 1^{er} janvier 2009, est entrée en vigueur une nouvelle section 2 (du chapitre 3 de la LOGA) sur les commissions extraparlimentaires. Le nouvel art. 57e al. 2 LOGA stipule : "Les deux sexes, les langues, les régions, les groupes d'âge et les groupes d'intérêts doivent être équitablement représentés au sein des commissions, compte tenu des tâches à accomplir." ⁹⁶ Dans son rapport du 21 août 2008, le Contrôle parlementaire de l'administration relevait que le recours à des experts externes par la Commission des prestations de l'OFSP "a varié, ces dernières années, au gré des changements de responsable à l'OFSP. [...] L'OFSP affirme que le rôle des experts indépendants perd en importance, du fait que les requérants fournissent, grâce aux formulaires récemment remaniés, des informations mieux ciblées, et que l'office aurait renforcé ces dernières années, ses compétences pour analyser les demandes d'évaluation. Depuis 2007, il n'a fait appel à des experts indépendants que dans des cas de rigueur. Le flou et la propension à réduire l'importance des expertises externes n'est pourtant pas sans poser problème : le système donne un pouvoir important aux requérants dans l'établissement des informations servant de base à l'évaluation des prestations." Détermination et contrôle des prestations médicales dans l'assurance obligatoire de soins, Rapport à l'attention de la CdG-CN, p. 28. Ce rapport s'étant penché sur le cas de la CFPP, on ignore si les remarques précitées s'appliquent aussi à la CFM.

fonction est aussi d'apporter l'éclairage propre à la profession non représentée au sein de la CFM. Ce cas de figure est cependant probablement peu fréquent à la CFM, dont les compétences sont plus étroitement délimitées que celles des deux autres commissions.

La représentation des milieux intéressés comporte à la fois des avantages et des risques. Elle facilite la recherche d'un compromis et accentue la légitimité des décisions aux yeux des milieux intéressés⁹⁷. En revanche, elle suggère que les décisions prises ne sont pas le fruit de l'application stricte des règles légales ou scientifiques, mais le résultat d'une lutte entre intérêts divergents.

Conformément à l'art. 37b al. 2 OAMal, la CFM doit se doter d'un règlement, soumis à l'approbation du DFI⁹⁸. Celui-ci n'est pas rendu public, mais il est accessible moyennant demande⁹⁹ (cf. chapitre 3.1. ci-dessous). Le Conseil fédéral semble se préoccuper du risque de conflits d'intérêts, puisqu'il avait répondu à une interpellation parlementaire que "[les] séances et [les] actes [de la CFM] sont confidentiels, d'une part parce que les demandes d'admission contiennent certaines données confidentielles des entreprises, d'autre part afin d'éviter d'éventuelles

⁹⁷ Pour le Conseil fédéral, "[l]a présence au sein de la commission de membres faisant partie de différents groupes d'intérêts du secteur des médicaments, et surtout de représentants des assureurs et des assurés, garantit que la procédure se déroule de manière ouverte." Réponse du 11 septembre 2002 à l'interpellation 02.3376. Voir aussi le Message du Conseil fédéral du 12 septembre 2007 concernant la réorganisation des commissions extraparlimentaires (objet 07.071), FF 2007 p. 6273 et ss ("les commissions extraparlimentaires constituent un instrument efficace grâce auquel les organisations politiques, économiques ou sociales peuvent faire valoir leurs intérêts et exercer une influence plus ou moins directe sur les activités de l'administration. De plus, les deux parties ont ainsi la possibilité de parvenir à des compromis qui transcendent la simple défense des intérêts particuliers. Vu sous cet angle, les commissions peuvent être considérées comme un des instruments de la démocratie participative." p. 6276).

⁹⁸ Cf. aussi l'ancien art. 13 de l'Ordonnance sur les commissions.

⁹⁹ Le règlement a été obtenu par le biais d'une demande fondée sur la Loi sur la transparence de l'administration du 17 décembre 2004 ("L'Trans"); RS 152.3.

pressions sur des personnes appartenant à des groupes d'intérêts¹⁰⁰. On peut cependant douter que le secret soit ici la solution adéquate.

b) *Chez Swissmedic : le "Medicines Expert Committee"*

Swissmedic charge des experts médicaux d'évaluer l'efficacité et la sécurité de certains médicaments. Contrairement à l'OFSP, les commissions de Swissmedic ne sont pas constituées de manière paritaire, les compétences scientifiques et techniques étant privilégiées. Leur rôle n'est que brièvement décrit à l'article 89 al. 5 LPTh¹⁰¹, dès lors que le Conseil fédéral entendait laisser à Swissmedic une grande liberté d'organisation : "L'institut pourra instituer des commissions consultatives et faire appel à des experts. On a maintenu la formulation potestative en dépit des objections faites lors de la consultation. En effet, l'institut devra pouvoir décider de son propre chef s'il entend faire appel au savoir-faire de commissions, s'il estime posséder des connaissances suffisantes ou s'il doit solliciter le concours de tiers, par exemple d'agences qui font autorité en Europe, telles que la MPA en Suède. Dans les domaines politiquement sensibles, le Conseil fédéral pourra en outre contraindre l'institut, par le biais du mandat de prestations, à constituer des commissions."¹⁰²

L'article 10 de l'Ordonnance sur l'organisation de Swissmedic¹⁰³ précise que ces "commissions consultatives sont instituées par décision du conseil de l'institut" et renvoie pour le surplus à l'ancienne Ordonnance sur les commissions¹⁰⁴. Les diverses instructions de Swissmedic n'y font pas référence. Le rapport annuel de Swissmedic se borne à donner le nom et l'affiliation principale des membres du "Medicines Expert Committee" (MEC) et du "Veterinary Medicines Expert Committee" (VMEC) ; il s'agit là des deux comités permanents de Swissmedic, l'un chargé d'évaluer les nouveaux médicaments à usage humain, l'autre évaluant les médica-

¹⁰⁰ Réponse du Conseil fédéral à l'interpellation 02.3376, *supra* note 97.

¹⁰¹ Selon cette disposition, l'institut "peut instituer des commissions consultatives et mandater des experts".

¹⁰² Message LATH, p. 3245.

¹⁰³ Ordonnance du Conseil fédéral sur l'organisation de l'institut suisse des produits thérapeutiques, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002, RS 812.216.

¹⁰⁴ L art. 10 al. 3 de l'Ordonnance sur l'organisation de Swissmedic permet de déroger "temporairement aux art. 9 et 10 de l'ordonnance sur les commissions", lesquels prévoient une représentation équilibrée des sexes, mais aussi des milieux intéressés. Au 1^{er} janvier 2009, l'OLGA a repris la plupart des dispositions de l'Ordonnance sur les commissions, laquelle ne compte plus que l'art. 17 sur les indemnités.

ments vétérinaires. Du rapport annuel, on apprendra seulement que les membres du MEC sont professeurs et docteurs en médecine. Par manque d'informations, il est difficile d'apprécier le rôle et de commenter l'organisation de ces "deux organes externes permanents et indépendants"¹⁰⁵. On renverra à ce qu'en avait dit la Commission de recours pour les produits thérapeutiques : "Dieses unabhängige, ständige, externe Expertengremium unterstützt das Institut «bezüglich Begutachtung der wissenschaftlichen Bewertung der klinischen und präklinischen Dokumentation im Rahmen der Zulassung» [...] Es beurteilt aus fachlicher Sicht die von den Gesuchstellerinnen eingereichten Dokumentationen und unterbreitet dem Institut Empfehlungen. Diese binden das Institut nicht. [...] Damit ist das MEC - ähnlich wie die Eidgenössische Arzneimittelkommission oder die Zulassungskommission gemäss Zitiertensgesetzgebung - bezüglich Zusammensetzung und Arbeitsweise zwar als verwaltungsunabhängige, seiner Funktion nach aber verwaltungsinterne beratende Fachkommission des Instituts zu qualifizieren."¹⁰⁶

Swissmedic a encore institué d'autres groupes d'experts, mais les informations à leur sujet sont à ce point fragmentées qu'on ne dispose que de communiqués de presse épars signalant laconiquement leur existence¹⁰⁷. Leur statut et leur composition demeurent donc opaques. Pour ce motif, il n'en sera plus question dans la suite de cet article.

c) *Chez Swissmedic : le conseil de l'institut*

Le conseil de l'institut assume le rôle d'un conseil d'administration, Swissmedic étant dirigé par un directeur nommé par le Conseil fédéral¹⁰⁸. Le conseil de l'institut a notamment pour tâche de surveiller "l'exécution du mandat de prestations et du contrat de prestations"¹⁰⁹.

¹⁰⁵ La description est tirée de l'avis du Conseil fédéral du 26 mars 2003 sur la motion de Franziska Teuscher (02.3748).

¹⁰⁶ Décision de la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques (CORE PT) du 16 juin 2004, publiée à la JAAC (Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération) 68.169.

¹⁰⁷ Par exemple, le communiqué de Swissmedic du 13 janvier 2009, intitulé "Groupes d'experts en charge du traitement de sujets plurisectoriels", fait état de deux groupes d'experts transversaux.

¹⁰⁸ Art. 71 al. 1 let. b et al. 3, art. 73 LPTh.

¹⁰⁹ Art. 73 let. c LPTh.

Son statut s'apparente à une commission au sens de l'ancienne Ordonnance sur les commissions. L'art. 4 de l'Ordonnance sur l'organisation de Swissmedic renvoie toujours, pour ce qui est du conseil de l'institut, à l'ancien art. 18 de l'Ordonnance sur les commissions (aujourd'hui abrogé); ce dernier déclarait applicable "aux membres, nommés par le Conseil fédéral, des organes de direction des autres organismes de la Confédération régis par le droit public" la plupart des dispositions du chapitre 2 de l'Ordonnance sur les commissions. Ainsi, par le biais de l'art. 18, l'art. 9 de l'Ordonnance sur les commissions relatif à la composition représentative était applicable "par analogie" au conseil de l'institut¹¹⁰. Cependant, malgré cet art. 9, les membres du conseil ne sont pas choisis pour leur représentation des milieux concernés, mais au contraire pour leur expertise. Pour le Conseil fédéral, si les "fabricants de produits thérapeutiques, les fabricants de produits thérapeutiques complémentaires et les patients ne sont pas représentés", c'est bien parce que les membres du conseil de l'institut doivent "être déliés d'intérêts spécifiques"¹¹¹.

Aujourd'hui, les dispositions de l'Ordonnance sur les commissions ont été remplacées par la section 1a du chapitre 2 de l'Ordonnance sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (OLOGA), sans que les renvois dans l'Ordonnance sur l'organisation de Swissmedic aient été mis à jour. En revanche, l'art. 8j OLOGA a été adopté spécifiquement pour attribuer au Conseil fédéral la compétence de nommer les membres des organes de direction des établissements de la Confédération, en particulier les membres des conseils d'instituts.

¹¹⁰ Cf. réponse du Conseil fédéral du 31 août 2005 à la question de la parlementaire Franziska Teuscher (05.1094).

¹¹¹ Réponse du Conseil fédéral du 7 novembre 2001 à l'interpellation de Caspar Baader (01.3410) ("De plus, il n'est pas possible d'assurer une représentation équitable de tous les secteurs concernés (fabricants nationaux ou multinationaux de produits pharmaceutiques ou de produits thérapeutiques complémentaires, secteurs des dispositifs médicaux ou de la recherche en matière de produits thérapeutiques, hôpitaux, pharmaciens, droguistes, corps médical, patients, etc.) si le conseil ne compte que sept membres au plus."). Voir aussi la réponse du Conseil fédéral du 31 août 2005 à la question parlementaire 05.1094; le message du Conseil fédéral afférent à la LAth, p. 3247.

2.1.5. Le statut du personnel

Les employés de l'OFSP comme ceux de Swissmedic relèvent de la fonction publique¹¹². Ce rattachement n'allait pas entièrement de soi pour Swissmedic. Le Conseil fédéral, dans son Message afférent à la LAth, avait justifié ce statut notamment par les exigences en matière d'indépendance et de fidélité: "Le personnel sera soumis à des rapports de service de droit public. Ce statut est conforme à la doctrine dominante. La caractéristique commune de tous les rapports de service de droit public est le devoir de fidélité particulier qui incombe aux employés à l'égard de l'Etat. [...] Etablissement de droit public doté de la personnalité juridique, entièrement propriété des pouvoirs publics, l'institut remplira principalement des tâches de souveraineté. C'est en optant pour des rapports de service de droit public que l'on tiendra le mieux compte de ce fait et que l'on garantira du même coup l'indépendance du personnel de l'institut."¹¹³

Le Conseil fédéral reconnaît ainsi un lien positif entre le statut du droit public et l'indépendance de l'employé. La meilleure protection conférée par le droit du travail de la fonction publique sert ainsi à renforcer la fidélité et à garantir, de la part des collaborateurs, le respect de leurs obligations légales. Le code de comportement de l'administration générale de la Confédération du 19 avril 2000 (ci-après: le Code de comportement) souligne d'ailleurs que "[d]e bonnes conditions de travail augmentent la satisfaction du personnel et réduisent les risques de comportement incorrect".

En revanche, le Conseil fédéral a choisi de ne pas soumettre les employés de Swissmedic à la réglementation générale qui gouverne la fonction publique¹¹⁴, c'est-à-dire la Loi du 24 mars 2000 sur le personnel de la

¹¹² Cf. pour Swissmedic, art. 75 al. 1 LPth.

¹¹³ Message LAth, p. 3248, mise en évidence de l'auteur.

¹¹⁴ Selon le Message LAth (p. 3249): "[E]n analogie à la loi fédérale du 24 mars 1995 sur le statut et les tâches de l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle (RS 172.010.31), la présente loi ne soumet pas l'institut à celle sur le personnel fédéral (L.Pers), comme le permet expressément l'art. 2, al. 1, let. e, du projet du 14 décembre 1998 de loi sur le personnel fédéral selon lequel une législation spéciale peut soustraire à son champ d'application les unités administratives internes décentralisées. [...] La loi laisse délibérément une certaine marge de manœuvre à l'institut s'agissant du statut de droit public de son personnel. En pratique l'institut s'inspirera dans une large mesure du statut du personnel de l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle, qui a fait de bonnes expériences depuis 1996. L'al. 2

Confédération (LPers)¹¹⁵. En effet : "Selon le droit en vigueur, la LPers s'applique aux unités administratives décentralisées, si les lois spéciales n'en disposent pas autrement (art. 2, al. 1, let. e, LPers et art. 2, al. 3, LOGA). Ainsi l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle (IPI), Swissmedic, l'Inspection fédérale de la sécurité nucléaire (IFSN) ou encore l'Autorité fédérale de surveillance des marchés financiers (FINMA) disposent aujourd'hui de statuts du personnel de droit public, faisant l'objet d'une loi spéciale, et ne sont donc pas soumis à la LPers."¹¹⁶

Cependant, la Confédération exerce un contrôle sur les relations de travail au sein de Swissmedic. Le Conseil fédéral est notamment chargé d'édicter l'ordonnance sur le personnel de Swissmedic (OPers-Swissmedic)¹¹⁷. De surcroît, certaines dispositions de la LPers sont applicables par analogie aux cadres de Swissmedic¹¹⁸. En revanche, le règlement du personnel de Swissmedic, prévu à l'art. 45 de l'OPers-Swissmedic, est adopté par le directeur de l'Institut et n'est, semble-t-il,

donne au Conseil fédéral la compétence de fixer les grandes lignes du statut du personnel qui ne restreindront pas l'autonomie dont a besoin l'Institut pour accomplir ses tâches."

¹¹⁵ La LPers, RS 172.220, est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2001, elle a abrogé le statut des fonctionnaires du 30 juin 1927 (RS 172.221.10). Cf. le Message du Conseil fédéral du 14 décembre 1998, FF 1999 p. 1421 ss. La LPers, attaquée par un référendum populaire, a été acceptée par 66% des votants en novembre 2000. Cette loi est en cours de révision, un projet de loi révisée et un rapport explicatif daté du 19 septembre 2008 ont été mis en consultation; les prises de position à ce jour sont plutôt négatives. Cf. ATS. La loi sur le personnel convainc peu, *Le Temps* du 6 janvier 2009.

¹¹⁶ Rapport explicatif LPers susmentionné, p. 19.

¹¹⁷ Cf. art. 75 al. 2 LPTh, Ordonnance sur le personnel de l'Institut suisse des produits

thérapeutiques du 28 septembre 2001, RS 872.215.4.

¹¹⁸ Dans sa réponse du 13 septembre 2006 à la motion de Susanne Leutenegger (06.3364), le Conseil fédéral a noté : "Pour d'autres institutions proches de la Confédération telles que Swissmedic ou la CNA, le législateur fédéral a déclaré applicables par analogie les dispositions de la LPers en procédant à une adaptation des lois correspondantes (voir la loi fédérale du 20 juin 2003 sur la rémunération et sur d'autres conditions contractuelles convenues avec les cadres du plus haut niveau hiérarchique et les membres des organes dirigeants des entreprises et des établissements de la Confédération; RO 2004 297)".

pas soumis à l'approbation du Conseil fédéral ou du conseil de l'Institut¹¹⁹.

2.2. Les devoirs des fonctionnaires

Après avoir abordé au chapitre précédent les moyens d'organiser l'activité de l'administration pour minimiser les conflits d'intérêts, le présent chapitre examine les devoirs que les lois imposent aux employés de l'OFSP et de Swissmedic. Les directives internes de ces deux entités sont évoquées au chapitre 3.

2.2.1. L'obligation de fidélité

Tant l'art. 20 de la LPers relatif à la défense des intérêts de l'employeur que l'art. 34¹²⁰ de l'OPers-Swissmedic consacrent l'obligation de fidélité des employés de l'administration¹²¹; ces derniers doivent exécuter avec soin les tâches confiées et sauvegarder les intérêts légitimes de leurs employeurs. Sous l'angle du conflit d'intérêts, ces règles exigent implicitement que l'employé de l'OFSP ou de Swissmedic privilégie les intérêts de son employeur par rapport à ceux de tiers ou aux siens propres.

L'employé qui enfreint ces devoirs s'expose à une résiliation du rapport de travail pour faute¹²². S'il viole intentionnellement son obligation de fidélité, il est de surcroît passible de sanctions pénales. L'art. 312 CP sur l'abus d'autorité punit ainsi le fonctionnaire ou le membre d'une autorité

¹¹⁹ Sur demande, Swissmedic m'a communiqué le règlement du personnel, dont la version initiale est entrée en vigueur le 1^{er} décembre 2003, mais dont la version actuelle date de février 2008. Le fichier a été placé sur la page web <http://www.conflict-of-interest.org/AMM.html#switzerland>. Les dispositions dudit règlement sont commentées au chapitre 3 ci-dessous.

¹²⁰ Selon cette disposition, "[l]es employés sont tenus d'accomplir avec soin les tâches qui leur sont confiées et de sauvegarder fidèlement et consciencieusement les intérêts légitimes de l'Institut." L'OPers-Swissmedic est également applicable par analogie aux personnes mandatées par Swissmedic (art. 1 al. 2).

¹²¹ Sur le devoir de fidélité des employés, voir généralement Blaise Knapp, *supra* note 38, n° 3095 ss.

¹²² Cf. art. 12 al. 6 LPers qui prévoit la résiliation pour "violation d'obligations légales ou contractuelles importantes"; l'art. 10 al. 3 de l'OPers-Swissmedic est moins précis.

qui, "dans le dessein de se procurer ou de procurer à un tiers un avantage illicite, ou dans le dessein de nuire à autrui" abuse de ses pouvoirs. L'art. 314 CP vise quant à lui la gestion déloyale des intérêts publics par le biais d'un acte juridique ; les règles spéciales en matière de corruption sont traitées au chapitre 2.2.5. ci-dessous.

2.2.2. La récusation

Les règles en matière de récusation servent à éviter qu'une personne, dont le jugement pourrait être biaisé par un intérêt divergent, ne participe à la prise de décision¹²³. Elles garantissent l'indépendance des fonctionnaires appelés à statuer. Elles empêchent ainsi les conflits d'intérêts de se matérialiser par une décision qui serait contraire à la loi ou à l'opportunité.

L'art. 10 de la Loi fédérale sur la procédure administrative (LPA)¹²⁴ énonce cinq cas où un employé de l'administration est tenu de se récuser. Les hypothèses les plus simples sont celles où la personne a un lien familial ou de couple avec une partie¹²⁵. La récusation est alors automatique, indépendamment du risque concret d'influence ; la loi se contente de fixer le degré de proximité (sans limite en ligne directe et jusqu'au 3^{ème} degré en ligne collatérale) qui déclenche la récusation. La situation de l'art. 10 let. c est analogue, en ce sens que la récusation est automatique si l'employé de l'administration représente ou a représenté

¹²³ Sur le thème de la récusation administrative, voir Pierre Moor, *supra* note 35, vol. 1 p. 238 et ss.

¹²⁴ RS 172.021; s'agissant de la récusation au stade du recours, on mentionnera l'art. 59 (renvoyant à l'art. 47 al.2 et 4), l'art. 66 al. 2 et l'art. 76. Les dispositions du droit administratif sur la récusation s'inscrivent dans le cadre de la garantie constitutionnelle du tribunal "indépendant et impartial" (art. 30 al. 1 Cst). En référence à l'ancien art. 4 Cst, le Tribunal fédéral a reconnu "une garantie de portée équivalente quant à l'indépendance et l'impartialité des autorités qui ne sont pas des tribunaux". Cf. ATF 125 I 119, consid. 3.b, mais plus réservé au consid. 3.f). Sur les effets de la garantie de l'art. 6 par. 1 de la Convention européenne des droits de l'homme (CEDH) en droit administratif, voir par ex. l'ATF 125 I 209, consid. 7.

¹²⁵ Cf. lettre b et bbis de l'art. 10 LPA.

la partie dans la procédure¹²⁶. Si le rapport de représentation existe toujours, peu importe qu'il porte sur l'affaire en cause ; en revanche, si le rapport de représentation a pris fin, il doit porter sur la même affaire pour déclencher la récusation. La signification à donner aux termes "représenter" ou "agir pour" reste quelque peu floue ; sont évidemment concernés les avocats et autres mandataires. Un fonctionnaire qui était anciennement employé d'une partie devrait tomber sous le coup de la lettre c et se récuser si, dans le cadre de son précédent emploi, il a eu à traiter de la même affaire. De nouveau, la récusation est requise quand bien même le conflit d'intérêts n'est que potentiel.

En revanche, les cas de figure des lettres a et d nécessitent un examen plus attentif de la situation. La lettre a mentionne simplement "un intérêt personnel dans l'affaire", sans plus de précisions, même si l'intérêt financier est à l'évidence inclus. La lettre d est une autre catégorie subsidiaire et fait état d'une "opinion préconçue dans l'affaire". En cas de doute ou de litige, ce sont l'autorité de surveillance ou les autres membres du collègue qui se prononcent¹²⁷.

Au sein de *Swissmedic*, l'OPers-Swissmedic contient, à son article 41, une règle analogue à celle de l'art. 10 LPA. De par l'art. 1 al. 2 de l'Ordonnance, l'art 41 est applicable par analogie aux personnes mandatées par *Swissmedic*, formulation qui inclut les experts scientifiques¹²⁸. Quelques divergences entre la formulation de l'art. 10 LPA et celle de l'art. 41 OPers-Swissmedic sont à relever. Ainsi, le second envisage un intérêt personnel *direct*. Les liens familiaux y sont circonscrits de manière plus limitée et le membre de l'entourage familial doit surcroît exercer "une activité dirigeante ou de surveillance au sein de la partie directement concernée par la décision", alors que cette condition ne figure pas dans la LPA. Cependant, l'art. 41, à sa lettre b, envisage le

¹²⁶ Cf. lettre c de l'art. 10 LPA.

¹²⁷ Cf. al. 2 de l'art. 10 LPA.

¹²⁸ Les experts mandatés sont rarement chargés de rendre eux-mêmes une décision ; en revanche, ils peuvent avoir à préparer celle-ci. On peut se demander si et comment, lors de l'engagement d'un expert, *Swissmedic* l'informe de son obligation de se récuser.

cas où le proche est employé par une partie alors que l'art. 10 (lettres b et b^{bis}) part de l'idée que le proche est lui-même une partie¹²⁹.

En revanche, les deux dispositions – art. 10 LPA et 41 OPers-Swissmedic – visent les personnes appelées "à rendre ou à préparer une décision"¹³⁰. A l'inverse, celles dont l'activité ne concerne pas les prétentions d'administrés ne sont pas mentionnées. Cependant, l'activité de fonctionnaires consistant, par exemple, à préparer des ordonnances ou à rendre des avis internes peut également affecter les intérêts d'entreprises. Cette lacune avait déjà été identifiée par la Commission de gestion du Conseil national (CdG-CN) dans son rapport du 12 mars 1999¹³¹. Le Conseil fédéral n'a toutefois pas voulu étendre l'application de l'art. 10 LPA au-delà de la prise de décisions¹³²; selon lui, les règles gouvernant

129 Le cercle des proches concernés diffère : la LPA inclut le partenaire enregistré et la personne menant de fait une vie de couple, tandis que l'OPers-Swissmedic ne mentionne expressément que le conjoint.

130 Sur cette notion, voir Pierre Moor, *supra* note 35, p. 241.

131 La CdG-CN considère qu'il "est un fait que l'action de l'administration ne se limite pas seulement à la prise de décisions formelles. Dans des domaines entiers, l'administration a recours à des instruments d'intervention plus souples tels l'information, les recommandations, les gentlemans agreements, les contrats, le subventionnement, etc. Dans d'autres domaines, l'Etat agit en vertu du droit privé, notamment en ce qui concerne l'acquisition de matériel, de fournitures et de prestations de service ou lorsqu'il crée une société d'économie mixte. Dans tous ces cas-là, qui ne sont pas exempts de conflits d'intérêts, les règles de récusation ne s'appliquent peu ou prou [sic]. C'est pourquoi la commission estime nécessaire d'examiner l'introduction, dans le droit de la fonction publique, de règles de récusation plus larges que celles prévues dans la loi sur la procédure administrative." Rapport cité *supra* sous note 2, p. 9086.

132 Selon le Conseil fédéral au point 2.4 de sa réponse à la CdG-CN, "il faut d'abord mettre en œuvre, dans la pratique quotidienne, d'une part les nouvelles dispositions concernant l'assujettissement à autorisation d'activités qui ne sont pas exercées pour le compte de la Confédération et, d'autre part, les règles d'éthique professionnelle relatives à la maîtrise de conflits d'intérêts, règles qui sont en voie d'élaboration. Des dispositions supplémentaires ne devraient être envisagées que si la nouvelle réglementation devait s'avérer insuffisante. Par ailleurs, la maîtrise des conflits d'intérêts suppose essentiellement que tous les agents soient suffisamment conscients de la problématique et qu'une solution adéquate soit trouvée pour chaque cas particulier. Le Conseil fédéral s'attend à ce que l'introduction d'un code de comportement renforce cette prise de conscience. La problématique des conflits d'intérêts ainsi que d'autres questions d'ordre éthique seront également abordées dans le manuel de gestion; celui-ci forme un élément constitutif de la nouvelle politique du personnel et pourra

les activités accessoires des employés de la fonction publique, conjuguées aux principes éthiques adoptés en interne, suffisent à régler les cas de conflits. Il est vrai qu'il est difficile de poser une règle - qui soit claire et facile d'application - pour gérer tous les conflits possibles en dehors de la prise de décision. Le Code de comportement apporte un début de solution, en exigeant des employés qu'ils "informent leurs responsables hiérarchiques de tout conflit d'intérêts personnel survenant dans l'accomplissement de leurs tâches"¹³³.

Le problème de la récusation des employés de l'administration n'a pas donné lieu à une jurisprudence fournie¹³⁴. Cette dernière est en revanche abondante s'agissant de la récusation des juges¹³⁵, et dans une moindre

servir d'appui aux cadres dans leurs activités." Rapport du Conseil fédéral intitulé "Les occupations accessoires des fonctionnaires et les activités professionnelles d'anciens fonctionnaires, plus particulièrement sous l'angle des conflits d'intérêts", réponses du 12 janvier 2000 au rapport de la CdG-CN du 12 mars 1999, FF 2000 p. 4568.

133 Le code de comportement de l'administration générale de la Confédération, approuvé par le Conseil fédéral le 19 avril 2000 (ci-après : le Code de comportement), est paru à la FF 2004 p. 2081.

134 On mentionnera tout de même les arrêts ATF 125 I 209, 125 I 119, 122 II 471, 103 Ib 134 consid. 2, et, dans une moindre mesure, l'ATF 107 Ia 135.

Les conflits d'intérêts donnent en revanche lieu à de nombreux arrêts dans des affaires concernant des avocats (par ex. arrêt 2A.293/2003 du 9 mars 2004; 2A.560/2004 du 1^{er} février 2005; 2P.297/2005 du 19 avril 2006; 2A.310/2006 du 21 novembre 2006; 2C.504/2008 du 28 janvier 2009), des réviseurs ou liquidateurs (ATF 132 III 758 (4C.235/2006) du 23 octobre 2006) ou des banques. Dans le contexte financier, voir par ex. art. 11 de la Loi fédérale sur les bourses et le commerce des valeurs mobilières (LBVM); arrêts 4C.82/2005 du 4 août 2005; ATF 132 III 460 (4C.432/2005) du 22 mars 2006; 4C.205/2006 du 21 février 2007; également décision de la Commission fédérale des banques (CFB) du 30 mars 2000, Bulletin 40/2000, p. 24 ss; décision du Tribunal fédéral du 2 février 2000, Bulletin CFB 40/2000, p. 37 ss; décision de la CFB du 29 octobre 2002, Bulletin 45/2003, p. 150 ss; décision de la CFB du 19 mars 2003, Bulletin 45/2003, p. 164 ss. Plus généralement sur la question des conflits d'intérêts du domaine bancaire, l'ouvrage de Luc Thévenoz et Rashid Bahar, *Conflicts of interests, Corporate governance & Financial markets*, Kluwer Law (2007). Toutefois, la jurisprudence relative aux conflits de personnes du secteur privé n'est pas directement pertinente pour apprécier les conflits des employés de l'administration.

135 Le devoir de récusation des juges découle de l'art. 30 al. 1 Cst. Au niveau fédéral, il est réglé aux articles 34 de la Loi sur le Tribunal fédéral et 38 de la Loi sur le Tribunal administratif fédéral. Les contours de l'obligation de se récuser ont été circonscrits

mesures, des arbitres¹³⁶ et des experts¹³⁷; le Tribunal fédéral s'y réfère lorsque la récusation d'un membre d'une autorité administrative est en jeu¹³⁸. Ainsi, selon le Tribunal fédéral, la récusation n'exige pas nécessairement "une prévention effective du juge [...], car une disposition interne de sa part ne peut guère être prouvée; il suffit que les circonstances donnent l'apparence de la prévention et fassent redouter une activité partielle du magistrat"¹³⁹. Autrement dit, "[s]i la simple affirmation de la partialité ne suffit pas, mais doit reposer sur des faits objectifs, il n'est, en revanche, pas nécessaire que le juge soit effectivement prévenu; la suspicion est légitime même si elle ne se fonde que sur des apparences, pour autant que celles-ci résultent de circonstances examinées objectivement"¹⁴⁰. La prévention peut notamment être inférée

notamment par les arrêts ATF 131 I 24, 128 V 82, 127 I 196, 126 I 168, 125 I 119, 124 I 255, 124 I 121, 120 Ia 184, 120 Ia 82, 119 Ia 221, 119 Ia 13, 117 Ia 182, 116 Ia 135, 116 Ia 14, 115 Ia 180, 114 Ia 278, 114 Ia 153, 114 Ia 143, 114 Ia 50, 112 Ia 142, et dernièrement les arrêts 2C_755/2008 du 7 janvier 2009 (récusation d'un membre du Tribunal administratif fédéral rejetée) et 1B_282/2008 du 16 janvier 2009 (récusation exigée pour un procureur du Parquet genevois). 136 Cf. par ex. ATF 133 I 89, JdT 2007 I 219. S'agissant de tribunaux arbitraux, le Tribunal fédéral s'est référé, dans l'arrêt 4A_506/2007 du 20 mars 2008, aux lignes directrices sur les conflits d'intérêts dans l'arbitrage international, édictées par l'International Bar Association. Ces lignes directrices inventorieront une grande variété de conflits d'intérêts; ceux-ci sont groupés dans quatre listes en fonction de leur sévérité et des possibles conséquences sur la récusation.

¹³⁷ Sur la récusation des experts, voir par ex. ATF 120 V 357, arrêt 1P.690/2000 du 16 janvier 2001 (expertise immobilière); arrêt 1P.390/2004 du 28 octobre 2004 (récusation de l'Institut suisse de droit comparé); arrêt 4P.22/2006 du 6 avril 2006 (expert dans un procès en responsabilité civile médicale); arrêt 4P.219/2006 du 12 décembre 2006 (expertise médicale); arrêt I 88/06 du 12 février 2007 (expert dans une procédure de l'assurance-invalidité); arrêt 1B_162/2008 du 13 août 2008 (expert dans une procédure pénale).

¹³⁸ Dans l'ATF 125 I 119, le Tribunal fédéral retient qu'à première vue, les critères précités relatifs à l'apparence de la prévention, concernant les membres des tribunaux, doivent donc être mis en œuvre de façon identique lorsqu'une demande de récusation est dirigée contre un membre d'une autorité autre qu'un tribunal" (consid. 3.b). Il peut en aller autrement lorsque la loi, qui fixe la mission et la composition de l'autorité appelée à décider, est elle-même à l'origine d'un conflit d'intérêts, d'un cumul des fonctions ou d'un manque d'indépendance (voir par ex. les ATF 122 II 471 et 125 I 209).

¹³⁹ Arrêt 4A_506/2007 susmentionné. 140 Id.

de "déclarations [du juge] avant ou pendant le procès [révélateur] une opinion qu'il a déjà acquise sur l'issue à donner au litige"¹⁴¹. L'apparence de prévention est jugée moins sévèrement en matière civile qu'en matière pénale¹⁴².

Il s'ensuit qu'un fonctionnaire qui détient un intérêt économique (par exemple, une participation financière, un brevet, un contrat de recherche) dans une entreprise pharmaceutique sollicitant une décision administrative est normalement tenu de se récuser¹⁴³.

2.2.3. Les activités accessoires

En dehors de la prise de décision, la loi encadre également le droit de l'employé à exercer une activité professionnelle pour une tierce partie, qu'elle soit publique ou privée. De telles activités recèlent un potentiel élevé de conflits d'intérêts¹⁴⁴. En effet, l'employé doit alors satisfaire deux employeurs¹⁴⁵, dont les intérêts peuvent être partiellement ou totalement divergents. On imagine l'hypothèse d'un employé du département juridique de *Swissmedic* qui travaillerait en parallèle pour le service juridique d'une société pharmaceutique. Dans un tel cas de figure (volontairement extrême), il est impossible de réaliser à la fois les attentes de l'employeur étatique et de l'employeur privé. En effet, même si les affaires à traiter par le fonctionnaire ne concernent pas nécessairement la société pharmaceutique qui l'emploie, mais par exemple des

¹⁴¹ ATF 128 V 82, consid. 2.a).

¹⁴² Cf. arrêt 5A_156/2008 du 9 septembre 2008.

¹⁴³ Les participations financières purement passives, en particulier celles gérées par des fonds de pension, font exception.

¹⁴⁴ Comme la CdG-CN le soulignait à juste titre (rapport du 12 mars 1999, *supra* note 2), les activités accessoires des fonctionnaires peuvent aussi poser un problème de concurrence déloyale, au détriment de l'économie privée. Ainsi, la société qui embauche une personne parallèlement employée dans l'administration peut espérer bénéficier de son réseau de contact, ce dont est privée la société concurrente qui n'a pas embauché de tels employés.

¹⁴⁵ Dans le cadre des activités accessoires, l'employé du service public peut également nouer une relation avec un tiers qui ne relève pas du contrat de travail, mais par exemple du contrat de mandat. Dans ce cas, le conflit réside entre les intérêts de l'employeur public et du mandant privé.

sociétés concurrentes, elles ont néanmoins des répercussions indirectes sur cet employeur. De telles situations de conflits doivent donc être évitées, la transparence ne suffisant pas à résoudre les problèmes qu'elles engendrent. A l'inverse, certaines activités accessoires soulèvent nettement moins de difficultés ; par exemple, le fait d'enseigner à l'université ou de participer à des colloques scientifiques ne crée guère de conflit d'intérêts¹⁴⁶.

a) *Les activités accessoires des employés de l'OFSP*

Les art. 20 et suivants de la LPers¹⁴⁷ traitent de manière générale des activités accessoires des employés de l'Etat¹⁴⁸. On rappellera que la LPers s'applique aux employés de l'OFSP, mais non à ceux de *Swissmedic*, sauf renvoi express.

Contrairement à l'ancien statut des fonctionnaires¹⁴⁹, la LPers ne pose pas d'interdiction de principe des activités accessoires. Cependant, de telles activités sont prohibées aux conditions de l'art. 20 LPers¹⁵⁰. Selon cette disposition, les employés étatiques ne peuvent assumer d'activités rémunérées pour des tiers si, au travers celles-ci, ils violeraient leur devoir de fidélité. L'art. 21 al. 2 LPers énonce la base légale pour exiger la

¹⁴⁶ Sur ce sujet, voir la détermination du Conseil fédéral au point 2.2 de son rapport du 12 juin 2000, *supra* note 132.

¹⁴⁷ Le Code de comportement fait le lien entre intégrité et crédibilité d'une part, et restriction des activités accessoires d'autre part.

¹⁴⁸ Pour une vue complète de la question, voir aussi les dispositions sur les activités accessoires du Conseil fédéral et des juges fédéraux à l'art. 60 LOGA, respectivement les art. 6 et 7 de la Loi sur le Tribunal fédéral (RS 173.110) et les art. 18 à 23 du Règlement du Tribunal fédéral (RS 173.110.131). Voir également les art. 34 à 36 du projet de Loi sur l'organisation des autorités pénales (LOAP).

¹⁴⁹ Pour une description de l'ancien système, voir le chapitre 51 du rapport de la CdG-CN du 12 mars 1999, *supra* note 2. L'art. 15 de l'ancien statut des fonctionnaires déclarait par exemple incompatible avec la fonction publique "l'exercice d'une activité commerciale ou industrielle". Voir aussi la prise de position l'Office fédéral du personnel du 6 février 1996, JAAC 61.36; aussi André Grisel, *Traité de droit administratif*, vol. I, Edition Ides et Calendes, p. 491-493 (1984); Pierre Moor, *supra* note 35, vol. 3, p. 226-229.

¹⁵⁰ Sur la possible atteinte à la liberté économique des fonctionnaires, voir les arrêts ATF 121 I 326, 113 Ia 97 et 100 Ia 312.

remise à la Confédération (d'une partie) du revenu de cette activité. L'art. 23 LPers opère un renvoi aux dispositions d'exécution pour ce qui est de l'autorisation d'assumer une activité accessoire ; contrairement à l'art. 20 al. 2 qui évoque la violation du "devoir de fidélité", il y est question d'une activité qui risque "de compromettre l'exécution des tâches". L'art. 6a¹⁵¹ de cette même loi s'applique plus spécialement aux cadres de haut niveau, notamment dans l'administration décentralisée, dont fait partie *Swissmedic*¹⁵².

Les art. 91 et 92 de l'Ordonnance sur le personnel de la Confédération (OPers) viennent compléter les art. 20 à 23 LPers. L'article 91 fixe deux critères alternatifs pour déterminer si une activité accessoire (publique ou privée) nécessite une autorisation.

Premièrement, l'employé doit solliciter une autorisation si ses activités accessoires *rétribuées* le mobilisent "dans une mesure susceptible de compromettre ses prestations dans l'activité exercée pour le compte de la Confédération"¹⁵³. Autrement dit, le critère déterminant est le temps de travail que cette tâche annexe nécessite. Ainsi, une personne déjà employée à plein temps par l'administration ne peut accepter un autre

¹⁵¹ L'article 6a a été introduit dans la LPers, avec effet au 1^{er} février 2004, par le biais d'une initiative parlementaire d'avril 2002 (02.424). Selon les alinéas 3 et 4 de cette disposition, "[le Conseil fédéral] édicte les principes applicables aux activités accessoires exercées par les personnes visées à l'al. 1 let. a. Les activités accessoires rétribuées qui mobilisent ces personnes dans une mesure susceptible de compromettre leurs prestations dans l'activité exercée pour le compte de l'entreprise ou de l'établissement ou qui risquent d'entrer en conflit avec les intérêts de ces derniers sont soumises à l'approbation du Conseil fédéral. Celui-ci règle l'obligation de remettre le revenu résultant de ces activités à l'entreprise ou l'établissement concerné. Le montant total des salaires et honoraires versés (prestations annexes comprises) aux personnes visées à l'al. 1 ainsi que les autres conditions contractuelles convenues avec ces personnes sont publics." Voir aussi l'art. 15 al. 4 LPers.

¹⁵² Cf. art. 71 al. 2 LPTh, déclarant l'art. 6a al. 1 à 5 applicable "par analogie" aux membres du conseil de l'Institut; art. 75 al. 2 LPTh, déclarant ce même article 6a applicable "par analogie" aux cadres directeurs de *Swissmedic* et aux "autres membres du personnel qui sont rémunérés de manière comparable".

¹⁵³ Art. 91 al. 1 let. a OPers.

emploi régulier dans le privé¹⁵⁴ ; en revanche, le Conseil fédéral entend traiter les employés à temps partiel, souvent des femmes, "de manière plus souple"¹⁵⁵.

La seconde hypothèse qu'envisage l'art. 91 OPers est plus générale : l'employé doit demander une autorisation si l'activité accessoire "risque, de par sa nature, de générer un conflit avec les intérêts du service"¹⁵⁶. En cas de doute sur le besoin d'une autorisation, l'employé doit en référer à son supérieur hiérarchique¹⁵⁷. Pour décider si l'autorisation peut être octroyée, l'ordonnance se base principalement sur la nature de l'activité accessoire. Lorsque celle-ci concerne des "affaires qui font partie des tâches de l'unité administrative à laquelle appartient l'employé" et qu'elle consiste en "conseil ou représentation de tiers", l'autorisation est normalement refusée¹⁵⁸ ; elle est cependant possible si "tout risque de conflit d'intérêt [peut] être écarté"¹⁵⁹. Le critère fixé ainsi à l'alinéa 2 pour retenir une incompatibilité entre l'activité accessoire et l'activité principale du fonctionnaire me semble étonnamment étroit, ce qui s'explique sans doute par le fait que toute activité exercée hors de l'emploi principal pour la Confédération constitue une activité accessoire. Ainsi, la personne employée à temps partiel auprès de la Confédération exerce une activité qualifiée d'accessoire si elle a un emploi couvrant le reste de

¹⁵⁴ Le Conseil fédéral, dans son rapport du 12 janvier 2000 (*supra* note 132, p. 4567), disait déjà : "[i]l ne sera, par exemple, pas nécessaire de soumettre à autorisation une occupation accessoire à temps partiel si son ampleur, conjuguée à celle de l'activité à temps partiel au sein de la Confédération, n'entraîne pas une charge de travail supérieur à la moyenne".

¹⁵⁵ OPFER, communiqué de presse du 13 avril 2006, intitulé "Activités accessoires exercées par des employés fédéraux, pratique clarifiée".

¹⁵⁶ Art. 91 al. 1 let. b OPers.

¹⁵⁷ Art. 91 al. 3 OPers. Le supérieur direct de l'employé souhaitant exercer l'activité accessoire doit examiner attentivement la demande et la transmettre "ensuite au service compétent, accompagné d'une recommandation. Le service compétent répond par écrit à la demande, en motivant sa réponse si celle-ci est négative". OPFER, communiqué de presse du 13 avril 2006. Le communiqué ajoute que la compétence d'accorder l'autorisation est, comme par le passé, généralement "déléguée par les départements aux directeurs d'office, à la direction des offices ou aux responsables des ressources humaines".

¹⁵⁸ Art. 91 al. 2 let. a OPers.

¹⁵⁹ Id.

son temps ; se montrer sévère risquerait donc d'être injuste pour les employés à temps partiel. C'est pourquoi l'autorisation ne lui est refusée que s'il défend les intérêts de tiers directement touchés par les décisions de son unité administrative. De surcroît, à teneur de l'art. 91 al. 2 let. a OPers, cette défense des intérêts de tiers doit s'exercer dans le cadre du conseil ou de la représentation, ce qui permet d'occuper bon nombre de postes non dirigeants¹⁶⁰. On pourrait donc imaginer qu'un employé soit à la fois fonctionnaire auprès de l'OFSP et employé d'une société du secteur des produits thérapeutiques. Il demeure que le cas de figure énoncé à l'al. 2 de l'art. 91 ne l'est qu'à titre d'exemple. Aussi, l'employeur dispose-t-il d'une marge de manœuvre pour décider si l'exécution des tâches est compromise au sens de l'art. 23 LPers.

L'Office fédéral du personnel (OPFER) a émis des lignes directrices pour clarifier les notions figurant dans la LPers et l'OPers¹⁶¹. Ces lignes directrices débute par une définition de l'activité accessoire et de la charge publique. La première doit être rémunérée pour tomber dans le champ d'application des lignes directrices, ce qui n'est pas nécessairement le cas de la seconde. Les conditions alternatives de l'art. 91 al. 1 OPers sont précisées. S'agissant du risque de conflit d'intérêts, au sens de l'art. 91 al. 1 let. b, les lignes directrices reprennent les hypothèses de l'al. 2 et fournissent une illustration supplémentaire, soit la situation où "l'indépendance de l'employé ou la confiance mise dans sa personne pourraient être mises en cause par l'exercice de l'activité accessoire ou de la charge publique"¹⁶². Le souci de maintenir la bonne réputation de l'administration et la confiance que lui manifeste le public est donc à prendre en compte¹⁶³.

¹⁶⁰ Voir aussi le point 2.3 du rapport du Conseil fédéral du 12 janvier 2000, *supra* note 132.

¹⁶¹ Ces lignes directrices sont entrées en vigueur le 1^{er} avril 2006. Cf. aussi la réponse du Conseil fédéral du 8 juin 2007 à la question (07.1030) de la parlementaire Sonnamuga, intitulée "Activité accessoire du sous-directeur de l'Office fédéral de la santé publique".

¹⁶² Point 5 des lignes directrices de l'OPFER relatives aux activités accessoires et aux charges publiques du 27 mars 2006.

¹⁶³ Comparer avec l'ATF 121 I 326, consid. 2., jugé sous l'angle du droit cantonal.

L'OPers règle également, à son art. 92, la rétrocession de revenus provenant d'activités accessoires, conformément à la clause potestative de l'art. 21 al. 3 LPers. La rétrocession ne s'étend pas à toutes les activités accessoires, mais uniquement à celles qui "procèdent du contrat de travail conclu avec la Confédération". L'obligation de rétrocéder est déclenchée par un revenu total annuel excédant 110% du montant maximal de la classe de salaire¹⁶⁴. Des dispenses peuvent être accordées si "l'activité exercée au profit de tiers sert des intérêts importants de la Confédération"¹⁶⁵. Les obligations instaurées aux art. 21 LPers et 92 OPers sont complétées par l'art. 60 de l'Ordonnance du DFF concernant l'ordonnance sur le personnel de la Confédération (O-OPers). Malheureusement, cette disposition traite principalement des modalités de calcul¹⁶⁶, sans définir plus précisément la notion d'activités procédant du contrat de travail. Font également défaut des statistiques sur les revenus effectivement rétrocedés.

b) *Les activités accessoires des employés de Swissmedic*

Swissmedic a ses propres règles en matière d'activités accessoires, vu que la LPers n'est pas directement applicable à son personnel. Celles-ci sont toutefois très semblables à celles de la LPers. L'art. 39 de l'OPers-Swissmedic soumet à autorisation l'activité d'un employé exercée pour un tiers (dans le secteur privé ou public) "s'il existe un éventuel conflit d'intérêts ou si le travail de l'employé risque de s'en ressentir". L'employé doit informer son supérieur hiérarchique s'il y a doute sur la réalisation de l'une ou l'autre de ces conditions. L'art. 40 al. 2 de cette Ordonnance introduit l'obligation de rétrocéder tout ou partie des revenus d'activités accomplies pour des tiers lorsque celles-ci sont

¹⁶⁴ Cf. art. 92 al. 1 OPers (alinéa modifié, avec effet au 1^{er} février 2009, par l'Ordonnance du 5 novembre 2008 sur l'optimisation du système salarial du personnel fédéral).

¹⁶⁵ Art. 92 al. 3 OPers.

¹⁶⁶ Selon l'al. 2, le revenu déterminant "correspond aux prestations financières, uniques ou périodiques, obtenues pour l'activité exercée au profit de tiers, moins une déduction forfaitaire de 40 % pour les impôts, les gains [sic] et les cotisations sociales ainsi que la prévoyance professionnelle".

exercées "en vertu [du] rapport de travail [avec Swissmedic]" ; sont visées les activités accessoires étroitement liées à la fonction occupée au sein de Swissmedic.

c) *Les activités accessoires des employés des cadres dirigeants*

Toujours dans le contexte des activités accessoires, les membres de la direction de Swissmedic et les autres membres du personnel rémunérés de manière comparable ont un statut spécial en vertu de l'Ordonnance sur les salaires des cadres. Son art. 11 al. 1 donne des exemples d'activités accessoires qui reflètent la position hiérarchique de ces personnes, par exemple les mandats politiques, les positions dirigeantes dans des sociétés ou les rôles de conseillers. L'al. 2 reprend l'obligation d'annoncer de telles activités accessoires. Le critère déterminant le besoin d'obtenir l'accord du Conseil fédéral est le même que pour les autres employés de la Confédération, à savoir une mobilisation excessive ou de possibles conflits d'intérêts. En revanche, ces deux critères sont davantage circonscrits aux al. 3 et 4. L'activité accessoire est réputée mobiliser le cadre dans une mesure compromettant ses prestations si le total de ses activités principales et accessoires "dépasse de 10 % une charge de travail entière". L'activité accessoire conduit à un conflit d'intérêts si elle est exercée "dans la même branche ou dans une branche apparentée ou si elles peuvent donner lieu à une relation d'affaires directe ou à une participation directe"; cependant, un "examen approfondi" par l'instance supérieure peut amener à la conclusion que l'activité accessoire est admissible.

L'al. 5 de l'art. 11 institue également une rétrocession des revenus des activités accessoires. Le seuil est différent que pour les autres employés de la Confédération, puisque l'activité accessoire ne déclenche l'obligation de remettre le revenu que si celui-ci dépasse de 30% la rémunération étatique. Des exceptions peuvent être consenties.

2.2.4. *Les registres d'intérêts*

Le droit suisse a longtemps été hostile aux déclarations obligatoires et publiques d'intérêts. Seul le Parlement fédéral connaissait un tel registre

des intérêts¹⁶⁷. En juin 2005, la parlementaire Franziska Teuscher avait proposé un registre similaire pour signaler les intérêts des membres du conseil de l'institut¹⁶⁸. Le Conseil fédéral avait rejeté la proposition, ne voyant pas : "l'utilité d'avoir un registre public dressant les intérêts auxquels sont rattachés les membres du conseil [de Swissmedic]. En effet, d'une part, la composition du conseil et la fonction principale de ses membres sont rendues publiques et peuvent être trouvées sur le site www.swissmedic.ch ou dans le rapport d'activité de Swissmedic. D'autre part, les candidats sont tenus de signaler leurs intérêts au DFI"¹⁶⁹.

Effectivement, le rapport annuel de Swissmedic fournit les noms des membres du conseil, signalant brièvement leur affiliation principale actuelle¹⁷⁰. Cependant, le rapport ne contient aucune information sur les activités passées, les activités accessoires ou les participations financières dans des sociétés réglementées. A lui seul, il est insuffisant pour jauger l'indépendance effective des membres du conseil de l'institut.

La situation a changé au 1^{er} janvier 2009, avec l'entrée en vigueur des révisions de la LOGA et de l'OLOGA. Malgré un délai transitoire s'étendant jusqu'en 2011¹⁷¹, l'ordonnance va créer un annuaire public des liens d'intérêts de tous les membres de commissions extrapar-

¹⁶⁷ Cf. art. 11 de la Loi sur l'Assemblée fédérale. L'alinéa 1 énonce les intérêts qui doivent être déclarés, tandis que l'alinéa 2 précise que ceux-ci sont rendus publics. L'alinéa 3 exige également d'un député qu'il signale ses intérêts lorsqu'il s'exprime au conseil ou en commission sur un objet qui s'y rapporte. Enfin, l'alinéa 4 réserve le secret professionnel.

¹⁶⁸ Cf. question parlementaire 05.1094, *supra* note 110, proposant la création d'un "registre public des intérêts des membres du conseil de l'institut".

¹⁶⁹ Réponse du Conseil fédéral du 31 août 2005 à la question parlementaire 05.1094.

¹⁷⁰ On constate qu'à l'exception d'un avocat, tous les membres actuels du conseil de l'institut sont principalement rattachés à la fonction publique. L'avocat en question, Gerhard Schmid de l'étude Wenger Plattner, a quant à lui dirigé la division juridique de Sandoz, mais il y a de cela déjà plus de dix ans. Aujourd'hui, il se spécialise notamment en droit pharmaceutique. Voir aussi l'interpellation de la parlementaire Franziska Teuscher du 16 décembre 2005 (05.3910).

¹⁷¹ Les membres nommés dès 2009 devront déclarer immédiatement leurs intérêts, tandis que les anciens membres auront jusqu'en 2011, date du renouvellement intégral des membres des commissions extraparlimentaires pour se soumettre à cette nouvelle obligation. Cf. la disposition transitoire de la modification du 26 novembre 2008.

mentaires¹⁷². Cette section 1a de l'OLOGA est ainsi applicable aux membres de la CFM¹⁷³. Elle ne s'applique en revanche pas à Swissmedic, entité décentralisée de l'administration, du moins pas tant que les ordonnances afférentes à la LPT n'y renvoient pas. Il est cependant probable que l'Ordonnance sur l'organisation de Swissmedic vienne à être adaptée, d'une part, pour corriger les renvois dépassés à l'Ordonnance sur les commissions et, d'autre part, pour tenir compte de ladite section 1a de l'OLOGA. Dans ce cas, les comités d'experts de Swissmedic et/ou le conseil de l'institut¹⁷⁴ seraient alors, à leur tour, assujettis à l'obligation de divulguer leurs liens d'intérêts.

L'art. 8f al. 1 OLOGA, qui se fonde sur le nouvel art. 57f LOGA¹⁷⁵, définit de manière large les liens d'intérêts. Ainsi, les membres actuels et futurs des commissions extraparlimentaires doivent annoncer :

- "a. leurs activités professionnelles ;
- b. les fonctions qu'ils occupent au sein d'organes de direction, de surveillance, de conseil ou autres dans des sociétés, établissements ou fondations suisses ou étrangers, de droit privé ou de droit public ;
- c. les fonctions de conseil ou d'expert qu'ils exercent pour le compte de services de la Confédération ;
- d. les fonctions permanentes de direction ou de conseil qu'ils exercent pour le compte de groupes d'intérêts suisses ou étrangers ;
- e. les fonctions qu'ils exercent au sein d'autres organes de la Confédération."

Déjà en vertu de la lettre a, quasiment tout ce qui tombe sous le coup des activités accessoires sera déclaré. En revanche, la disposition ne dit pas si des activités passées doivent l'être aussi. De même, l'art. 8f OLOGA ne mentionne pas les participations financières qui peuvent créer des liens

¹⁷² Voir l'art. 8k OLOGA qui exige la publication "en ligne" de l'annuaire (al. 1) avec la mention des liens d'intérêts des membres des commissions extraparlimentaires (al. 3). Les données de la personne qui quitte une commission extraparlimentaire cessent d'être consultables (al. 4).

¹⁷³ Pour le champ d'application des nouvelles règles, voir l'art. 8k al. 1 OLOGA, cette section de l'OLOGA s'applique aux commissions extraparlimentaires de l'administration centrale, et non à celles de l'administration décentralisée.

¹⁷⁴ Tandis que les al. 1 et 2 de l'art. 8k OLOGA s'appliquent aussi bien aux membres des commissions parlementaires qu'aux membres des organes de direction des établissements de la Confédération, l'al. 3 sur les liens d'intérêts ne s'applique qu'aux premiers.

¹⁷⁵ Cf. le Message du Conseil fédéral du 12 septembre 2007, *supra* note 97, p. 6287.

et des conflits d'intérêts. De manière générale, une clause générale qui exigerait la déclaration de toute autre circonstance susceptible de laisser planer un doute sur l'indépendance du membre de la commission fait défaut.

2.2.5. La corruption.

La corruption est l'une des séquelles les plus graves des conflits d'intérêts. Contre un avantage¹⁷⁶, le fonctionnaire viole ses devoirs envers son employeur. On envisage le cas où un employé accepte un paiement en échange de l'octroi d'une autorisation. On rappellera que, vers la fin des années 80, la FDA avait été déconsidérée par une poignée de fonctionnaires corrompus dans son service des médicaments génériques.

La Suisse punit la corruption active (octroi d'avantages) aussi bien que passive (acceptation d'avantages). Le Code pénal la sanctionne quelle soit commise en rapport avec des autorités suisses ou étrangères¹⁷⁷. S'agissant des actes commis en Suisse, le Code pénal distingue les actes visant à obtenir du corrompu une action "contraire à ses devoirs ou [qui] dépende de son pouvoir d'appréciation"¹⁷⁸ de ceux visant à obtenir "qu'il accomplisse les devoirs de sa charge"¹⁷⁹. Dans le premier cas, l'avantage

¹⁷⁶ L'avantage peut être octroyé au fonctionnaire lui-même ou à un tiers (sous-entendu choisi par le fonctionnaire).

¹⁷⁷ L'art. 322septies CP, modifié avec effet au 1^{er} juillet 2006, punit la corruption active ou passive de personnes agissant pour un Etat étranger ou une organisation internationale. En revanche, l'octroi ou l'acceptation d'un avantage indu à une telle personne n'est pas punissable. Les dispositions du Code pénal ont été adoptées à la suite de plusieurs conventions internationales sur ce thème, dont la Convention du 17 décembre 1997 sur la lutte contre la corruption d'agents publics étrangers dans les transactions commerciales internationales (RS 0.311.21), la Convention pénale du 27 janvier 1999 sur la corruption (RS 0.311.55) et son protocole additionnel du 15 mai 2003 (RS 0.311.551).

¹⁷⁸ Art. 322ter CP et 322quater CP. Sur les conditions fixées par ces articles, voir l'arrêt du Tribunal pénal fédéral du 20 février 2006 dans une affaire de corruption de fonctionnaires (SK.2005.10), aussi ATF 126 IV 141 du 20 mai 2000.

¹⁷⁹ Art. 322quinquies et 322sexies CP. L'infraction n'implique pas "un rapport d'échange entre l'octroi de l'avantage et un acte définissable. Il suffit qu'il y ait octroi ou acceptation d'une libéralité dans l'optique de l'accomplissement de la charge. Sont notamment couverts

accordé doit amener le fonctionnaire à violer ses devoirs, dans le second cas à les remplir. Un avantage qui est autorisé par le règlement de service ou conforme aux usages sociaux ne tombe en revanche pas sous le coup de ces dispositions¹⁸⁰.

Le Code pénal ne réprime pas la corruption dans le secteur privé, sauf pour les particuliers qui accomplissent des tâches publiques (art. 322octies al. 3 CP) ; la corruption privée est toutefois sanctionnée, civilement et pénalement, par les dispositions de la LCD à l'art. 4a¹⁸¹. Le dépôt d'une plainte pénale est toutefois nécessaire, conformément à l'art. 23 al. 1 LCD. La corruption du secteur privé est de surcroît fréquemment constitutive de gestion déloyale au sens de l'art. 158 CP, délit poursuivi d'office.

Dans les relations de travail, l'art. 21 al. 3 LPers consacre une interdiction plus générale. Un employé doit refuser tout avantage dans l'exercice de ses activités, indifféremment de l'objectif que poursuit le donateur. Comme l'écrit Pierre Moor, "[l]'administration doit non seulement être, mais aussi paraître intègre ; personne ne doit pouvoir soupçonner d'aucune manière qu'elle puisse se laisser acheter"¹⁸². Le Code de comportement insiste tout particulièrement sur ces interdictions ; les employés ne doivent pas tirer "parti de leur situation professionnelle à des fins privées" ; "[i]ls n'abusent ni de l'argent, ni des instruments de travail, ni des informations ou autres valeurs non matérielles au

par ces infractions les comportements appelés 'alimentation progressive' et 'entretien du climat". Rapport du Conseil fédéral du 16 juin 2003, *supra* note 34, p. 4650-4651.

¹⁸⁰ Art. 322octies, al. 2 CP. Sur cette notion, voir le rapport cité *supra* note 34, p. 4652, et son annexe en p. 4659.

¹⁸¹ La corruption dans le secteur privé implique que la personne soit amenée à accomplir un acte en relation avec son activité professionnelle ou commerciale et qui soit contraire à ses devoirs ou dépende de son pouvoir d'appréciation". N'est en revanche pas punissable, selon l'art. 4a LCD, l'avantage octroyé ou accepté afin que la personne remplisse les devoirs de sa charge. Dans le secteur privé, et cette fois-ci en rapport avec les produits thérapeutiques, on mentionnera également l'art. 93 LPTh qui interdit tant l'octroi que l'acceptation d'"avantages matériels" en lien avec la prescription et la remise de médicaments.

¹⁸² Cf. Pierre Moor, *supra* note 35, vol. 3, p. 237.

détriment de l'intérêt public, à des fins personnelles ou dans l'intérêt de leurs proches". Chez *Swissmedic*, l'acceptation d'avantages est proscrite dès lors que ceux-ci sont "susceptibles d'être en rapport avec [l']engagement à l'institut" (art. 40 OPers-Swissmedic). L'art. 93 OPers¹⁸³ tolère cependant les avantages de faible importance et conformes aux usages sociaux, tandis que l'art. 40 OPers-Swissmedic admet "les cadeaux de courtoisie de peu de valeur". Un seuil chiffré n'a pas été fixé. Par comparaison, on remarquera que, dans le contexte des cadeaux des entreprises pharmaceutiques aux médecins régis par l'art. 33 LPTh, le seuil est de CHF 300.¹⁸⁴, tandis que l'Autorité fédérale de surveillance des marchés financiers (FINMA), dans son code de conduite pour ses collaborateurs, l'a fixé à CHF 100.¹⁸⁵

2.2.6. Le secret

L'assujettissement des employés de l'administration au secret de fonction permet d'éviter les abus qu'engendrent des situations de conflits d'intérêts. Il leur est ainsi interdit de révéler tous faits couverts par le secret. Cette interdiction renforce l'obligation de fidélité¹⁸⁶. Le fonctionnaire de l'OFSP ne peut ainsi fournir à un tiers des informations qui l'avantageraient; le membre d'un comité d'experts ne peut pas révéler à

¹⁸³ Selon cette disposition, "[l]es avantages de faible importance conformes aux usages sociaux ne constituent pas des dons ou autres avantages au sens de l'art. 21 al. 3 LPers. Les départements peuvent régler en détail ou interdire l'acceptation de ces avantages. En cas de doute, l'employé examine avec son supérieur si l'avantage peut être accepté ou non."

¹⁸⁴ Cf. *Swissmedic*, L'interdiction de la promesse et de l'acceptation d'avantages matériels au sens de l'article 33 de la Loi sur les produits thérapeutiques, en particulier l'admissibilité du soutien de la formation postgraduée et continue des médecins par l'industrie pharmaceutique, Journal 6/2006, p. 626 ("La limite est fixée à 300 francs par donateur ou [sic] destinataire d'avantage et par année.")

¹⁸⁵ Cf. Code de Conduite de la FINMA, du 20 novembre 2008, art. 8 al. 1; ce code remplace celui du 31 mai 2006 dont disposait la Commission fédérale des banques (CFB), avant l'entrée en fonction de la FINMA. Sur les seuils chiffrés que l'administration peut fixer, voir le rapport du Conseil fédéral du 16 juin 2003, *supra* note 34, p. 4659.

¹⁸⁶ A ce sujet, voir Blaise Knapp, *supra* note 38, n° 3097; aussi André Grisel, *supra* note 149, p. 486 et ss (1984); Pierre Moor, *supra* note 35, vol. 3, p. 235-237.

la société qui requiert une autorisation les facteurs que le comité va juger déterminants.

L'art. 22 LPers pose le principe général d'un triple secret: le secret professionnel, le secret d'affaires et le secret de fonction¹⁸⁷. L'obligation de discrétion est ensuite consacrée à l'art. 94 de l'OPers. Sont concernés tous les faits "qui doivent rester confidentiel[s] de par leur nature ou en vertu de prescriptions légales ou d'instructions"¹⁸⁸. Selon Pierre Moor, le domaine secret comprend "tout ce que [le fonctionnaire] apprend dans l'administration [...] à moins que ce soit tout à fait par hasard, en dehors de toute relation directe avec son service, ou qu'il eût été en mesure de le savoir à titre de personne privée"¹⁸⁹. Bien entendu, l'obligation perdure après la fin des rapports de service¹⁹⁰. Elle s'étend même aux dépositions devant la justice, que ce soit à titre de partie, de témoin ou d'experts; le fonctionnaire a donc besoin de "l'autorisation écrite de l'autorité compétente" pour pouvoir révéler devant la justice des faits couverts par le secret¹⁹¹.

Du côté de *Swissmedic*, les obligations de secret sont consacrées aux art. 61 et 62 de la LPTh ainsi qu'à l'art. 38 de l'OPers-Swissmedic. L'art. 61 LPTh fonde l'obligation de confidentialité ("Les personnes chargées de l'exécution de la présente loi ont l'obligation de garder le secret."). L'art. 62 introduit une pesée des intérêts afin de déterminer si les données reçues sont couvertes par le secret ("Intérêt prépondérant digne d'être protégé" au maintien du secret)¹⁹². Enfin, l'art. 38 est l'équivalent de l'art. 94 de l'OPers. Il est applicable "par analogie" aux experts

¹⁸⁷ Le Code de comportement exige des "collaborateurs et collaboratrices" qu'ils "respectent la confidentialité des informations auxquelles leur profession donne accès", ajoutant que ce principe directeur "s'étend en particulier à l'exercice de leur liberté d'expression".

¹⁸⁸ Art. 94 al. 1 OPers.

¹⁸⁹ Pierre Moor, *supra* note 35, p. 235-236.

¹⁹⁰ Art. 94 al. 2 OPers.

¹⁹¹ Art. 94 al. 3 OPers.

¹⁹² En pratique, il semblerait plutôt que *Swissmedic* gère confidentiellement la grande majorité de ses informations, de sorte que l'accès se fait principalement aux conditions de la LTrans.

consultés par *Swissmedic*, en particulier aux membres des deux "*Swissmedic Expert Committees*"¹⁹³.

Le domaine secret en rapport avec l'activité de l'administration fait également l'objet d'une protection étendue dans le Code pénal¹⁹⁴. Le fonctionnaire ou l'ancien fonctionnaire qui trahit son secret est ainsi passible d'une peine maximale de trois ans, conformément à l'art. 320 CP. Par ailleurs, celui qui profite de la violation d'un secret pour réaliser une opération boursière peut tomber sous le coup de l'art. 161 CP sur le délit d'initié ; le champ d'application de cette disposition a d'ailleurs été étendu avec effet au 1^{er} octobre 2008.

2.2.7. La transparence

Si le secret peut servir à préserver l'intérêt légitime que l'employé de l'administration doit défendre, le principe inverse de la transparence peut également y contribuer. Si un employé sait que son activité au sein de l'administration peut être soumise à une surveillance directe du public, il hésitera davantage à violer ses obligations. De même, si l'exercice des droits d'accès du public révèle des manquements, le contrôle ainsi exercé aura un effet dissuasif sur d'autres employés tentés par un écart. Un office sera plus attentif dans sa prise de décision et sa motivation s'il sait que celle-ci peut faire l'objet de commentaires critiques dans la presse ou les médias spécialisés.

Depuis juillet 2006, la Loi sur la transparence de l'administration (LTrans) a posé le principe d'un droit des particuliers à accéder aux documents détenus par l'administration¹⁹⁵. Ce droit est bien entendu

¹⁹³ Cf. art. 1 al. 2 OPers-Swissmedic. Voir aussi le Code régissant les conflits d'intérêts des membres des deux "*Swissmedic Expert Committees*" (Kodex-SMEC), commenté au chapitre 3.

¹⁹⁴ Cf. art. 267 (trahison diplomatique), 273 (service de renseignements économiques), 293 (publication de débats officiels secrets); aussi art. 321 (violation du secret professionnel, notamment des avocats et médecins); art. 321bis (secret professionnel en matière de recherche médicale).

¹⁹⁵ LTrans du 17 décembre 2004, RS 152.3.

soumis à plusieurs exceptions, dont la protection des secrets d'affaire de tiers¹⁹⁶.

Aussi bien l'OFSP que *Swissmedic* sont soumis à la LTrans. Malheureusement, le public n'a guère fait usage de son droit, de sorte qu'il est aujourd'hui difficile, sinon impossible, de savoir quels types de documents sont *a priori* accessibles. Un projet de recherche en cours tente d'apporter une réponse à cette question pour ce qui est des activités de *Swissmedic*. La réponse préliminaire faite par ce dernier suggère que la plupart des documents liés à une procédure d'autorisation de mise sur le marché seraient couverts par une exception, notamment celle des secrets d'affaire¹⁹⁷. S'agissant de l'OFSP, une demande (isolée) fondée sur la LTrans a permis d'obtenir la décision d'inscription dans la LS d'un médicament, ainsi que l'annexe 3a déposée par le fabricant à l'appui de sa demande d'inscription. Les deux documents étaient toutefois partiellement caviardés ; ils demeurent intéressants en ce qu'ils révèlent le montant au départ exigé par la société pharmaceutique et le calcul qui a conduit l'OFSP à fixer le prix-fabrique finalement retenu.

En dehors de la LTrans, tant l'OFSP que *Swissmedic* pratiquent une information active, notamment au travers de leur site Internet. Celui de l'OFSP est très riche compte tenu de l'étendue de ses compétences¹⁹⁸. S'agissant des médicaments, l'OFSP met à disposition ses Instructions relatives à la LS et les annexes à compléter par les requérants. Les entrées et modifications de la LS sont publiées dans son Bulletin. En revanche, l'OFSP ne publie pas un résumé de son appréciation de chaque dossier soumis. Ainsi, le public est uniquement informé du prix finalement décidé et des limitations à la prescription.

¹⁹⁶ Voir les exceptions aux art. 7, 8 et 9, en particulier, s'agissant de secrets, l'art. 7 al. 1 let. g.

¹⁹⁷ *Swissmedic* invoque aussi son propre intérêt au secret pour refuser de révéler aux sociétés pharmaceutiques les rapports internes d'experts qui l'ont amené à rejeter leurs demandes d'AMM. Cf. décision du 16 juin 2004 dans la JAAC 68.169, *supra* note 106; arrêt 2C.4/2009 du Tribunal fédéral du 23 janvier 2009 (recours concernant déclaré irrecevable).

¹⁹⁸ Cf. aussi l'art. 9 al. 2 let. c et al. 3 let. d Org DFI.

S'agissant de *Swissmedic*, l'art. 67 al. 1 LPT¹⁹⁹ fournit le cadre légal pour l'information du public. Le public doit être informé des "événements particuliers en relation avec les produits thérapeutiques présentant un danger pour la santé"¹⁹⁹. *Swissmedic* doit aussi émettre "des recommandations sur le comportement à adopter", sous-entendu en présence de médicaments dangereux²⁰⁰. *Swissmedic* doit rendre publiques "les informations d'intérêt général", ce qui inclut les décisions d'AMM²⁰¹, leur révocation et les changements apportés aux notices d'emploi des médicaments²⁰². *Swissmedic* satisfait à ces obligations, mais de manière minimaliste.

Le site de *Swissmedic* contient ses instructions, lignes directrices, commentaires, check-lists, "fils rouges", exigences, aides-mémoire, recommandations, modèles, formulaires et autres ordonnances administratives²⁰³. En revanche, s'agissant de l'évaluation de dossiers d'AMM, l'information laisse fortement à désirer si on la compare à celle disponible sur le site de l'agence européenne (EMEA) ou américaine (FDA). Pour tout ce qui a trait à l'évaluation des médicaments et des essais cliniques, *Swissmedic* maintient quasiment toute son activité secrète, tandis que les agences européennes et américaines proposent

¹⁹⁹ Voir par exemple sur le site de *Swissmedic*, le communiqué de presse du 12 décembre 2008, intitulé "Effets secondaires dangereux de la préparation arnicissante illégale « Zhen de Shou »".

²⁰⁰ Voir par ex. le guide Médicaments et Internet de mars 2008.

²⁰¹ La délivrance d'une nouvelle AMM est généralement publiée par *Swissmedic*, par le biais de son journal mensuel. En revanche, la décision elle-même octroyant l'AMM n'est pas rendue publique.

²⁰² Les notices d'emploi de la majorité des médicaments sont disponibles sur le site de Documed, et non pas sur le site de *Swissmedic*. De même, *Swissmedic* ne publie pas les (très fréquents) changements apportés à des notices d'emploi, sauf si le changement est de grande ampleur.

²⁰³ Le site de *Swissmedic* a longtemps été remarquablement mal conçu. Heureusement, *Swissmedic* a procédé à un large remaniement début 2009. Sur la notion d'ordonnances administratives, voir Pierre Moor, *supra* note 35, p. 224 et ss.

aux patients des résumés, plus ou moins détaillés, de leurs appréciations scientifiques²⁰⁴.

2.2.8. Le "whistleblowing"

L'intervention d'un "whistleblower" s'inscrit dans le cadre d'un conflit d'objectifs. L'employé est censé protéger à la fois deux intérêts. D'une part, il doit respecter son devoir de fidélité, de discrétion sur les informations apprises dans le cadre de son service et son devoir d'obéissance vis-à-vis de sa hiérarchie; d'autre part, il est tenu de protéger l'intérêt public, que ce soit en signalant des dangers pour la santé publique ou en révélant des manquements de sa hiérarchie. Si l'employé avise sa hiérarchie, mais que celle-ci refuse d'agir et de corriger la situation contraire ou dangereuse pour l'intérêt public, l'employé peut devoir enfreindre ses premiers devoirs pour défendre l'intérêt public. Il peut dénoncer sa hiérarchie aux autorités pénales ou, ce qui est nettement plus risqué, aux médias.

Le droit suisse est actuellement muet sur le problème de la protection à accorder aux "whistleblowers". L'employé qui veut dénoncer son employeur - public ou privé²⁰⁵ - doit s'en remettre à des principes généraux souvent vagues s'il veut faire primer l'intérêt public à la révélation sur son devoir de discrétion. La jurisprudence n'est guère abondante et les critères qu'elle fixe laissent une grande marge d'appréciation aux employeurs, puis aux autorités judiciaires chargées de trancher les litiges²⁰⁶.

²⁰⁴ L'EMEA, par exemple, informe le public des demandes d'AMM qu'elle refuse ou que la société pharmaceutique retire, en précisant les raisons; la FDA publie un procès-verbal *verbatim* de l'essentiel des séances de ses comités consultatifs.

²⁰⁵ Dans les rapports de droit-privé, les art. 321a al. 4 et 336 al. 1 let. b CO, applicables par analogie dans l'administration fédérale en vertu de l'art. 6 al. 2 LPers.

²⁰⁶ Le principal arrêt suisse sur le "whistleblowing" dans le contexte de relations de travail remonte au 30 mars 2001 (ATF 127 III 310). Le Tribunal fédéral y écrit: "Le salarié doit aussi garder le secret sur des infractions pénales ou administratives commises par l'employeur, à moins qu'un intérêt supérieur ne s'y oppose [...]. Lorsque l'activité de l'employeur cause ou risque de causer illicitement un dommage à autrui, le salarié ne peut faire valoir un intérêt

Tancé par les organismes internationaux en matière de lutte contre la corruption²⁰⁷ et aiguillonné par deux motions parlementaires²⁰⁸, le Conseil fédéral a annoncé vouloir combler cette lacune du droit suisse. Une révision en cours de la LPers²⁰⁹ et du Code des obligations²¹⁰ doit assurer une meilleure protection des employés du secteur public et du secteur privé.

supérieur à rompre le secret que s'il respecte lui-même le principe de la proportionnalité. Il doit d'abord interpellier son employeur, puis saisir l'autorité compétente [...]; en effet, cette dernière peut agir sans porter atteinte à la réputation de l'employeur; ce n'est que si l'autorité demeure inactive que le salarié peut, lorsque les circonstances le justifient, saisir l'opinion publique [...]. L'on parvient à la même conclusion si l'on applique, par analogie, les règles relatives à l'état de nécessité. Le travailleur ne saurait se prévaloir de l'état de nécessité (ou de la légitime défense) que si l'intervention de l'autorité ne peut pas être obtenue en temps utile". consid. 5.a). On relèvera que l'instance inférieure, la Chambre des recours du canton de Vaud, avait au contraire donné raison à la salariée qui avait dénoncé à la télévision l'EMS pour lequel elle travaillait.

L'année passée, le Tribunal fédéral a rendu un nouvel arrêt sur la question (4A_2/2008 du 8 juillet 2008), qui a fait l'objet d'un commentaire de Carlos Jatco Carranza & Sébastien Micotti. Les nouveaux projets législatifs à la lumière de la jurisprudence récente en matière de *whistleblowing*, Jusletter du 2 février 2009.

²⁰⁷ Cf. Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE),

Switzerland: phase 2, Follow-on report on the implementation of the phase 2 recommendations p. 13-14 (2007); Conseil de l'Europe & Groupe d'Etats contre la corruption (GRECO), Evaluation Report on Switzerland, points 54 à 59 et 154 à 156 (2008)

²⁰⁸ Cf. la motion 03.3212 de Remo Gysin déposée le 7 mai 2003, adoptée en 2007 sous une forme modifiée par les deux Chambres; également la motion 03.3344 de Dick Marty déposée le 19 juin 2003.

²⁰⁹ La révision est opérée par le biais du projet de Loi fédérale sur l'organisation des autorités pénales de la Confédération (LOAP). Voir l'avant-projet de LOAP et son rapport explicatif soumis à la consultation en septembre 2007; le communiqué de presse du Département fédéral de justice et police (DFJP) du 21 septembre 2007, intitulé "Adaptation de l'organisation des autorités au nouveau code de procédure pénale"; le résumé des résultats de la consultation paru en septembre 2008; le message du Conseil fédéral du 10 septembre 2008, FF 2008 p. 7371 (objet 08.066); l'avant-projet de loi dans sa version 2008 (FF 2008 p. 7431); le communiqué du DFJP du 10 septembre 2008, intitulé "Un Ministère public indépendant sous une surveillance unifiée".

²¹⁰ Voir le communiqué de presse du DFJP du 5 décembre 2008, intitulé "Les 'whistleblowers' doivent bénéficier d'une meilleure protection"; l'avant-projet de trois dispositions du CO; le rapport explicatif y afférent.

S'agissant du personnel de la Confédération soumis à la LPers, les nouveaux art. 14 et 22a consacreront le droit des employés "de signaler au CDF [Contrôle fédéral des finances] les autres irrégularités dont ils ont eu connaissance ou qui leur ont été signalées dans l'exercice de leur fonction"²¹¹. Ce droit se doublera d'une obligation "de dénoncer aux autorités de poursuite pénale, à leurs supérieurs ou au Contrôle fédéral des finances (CDF) tous les crimes et délits poursuivis d'office dont ils ont eu connaissance ou qui leur ont été signalés dans l'exercice de leur fonction"²¹². Celui qui exécutera son devoir ou usera de bonne foi de son droit sera protégé contre toute mesure de rétorsion²¹³. Si son licenciement repose sur un tel motif, il pourra en faire constater la nullité²¹⁴.

La révision prévue du Code des obligations n'impose bien sûr pas une obligation de dénoncer, mais entend fixer un cadre assez précis au droit du salarié de signaler des faits qui lui apparaissent répréhensibles. Le nouvel art. 321a^{bis} CO pourrait avoir une incidence au-delà du secteur privé, dès lors que le droit de la fonction publique déclare souvent les dispositions du CO relatives au contrat de travail applicables par analogie aux fonctionnaires²¹⁵. L'art. 321a^{bis} CO prévoit d'instaurer un système de dénonciation en cascade. En premier lieu, le travailleur s'adressera à son employeur; si cela ne suffit pas à régler le problème, il se tournera vers l'autorité compétente, pour autant que l'intérêt public soit en jeu²¹⁶; enfin, "[s]i l'autorité compétente n'entreprend pas les démarches requises dans un délai raisonnable ou si des circonstances

²¹¹ Cf. art. 22a al. 4 du projet de LPers révisée.

²¹² Cf. art. 22a al. 1 du projet susmentionné.

²¹³ Cf. art. 22a al. 5 dudit projet; la protection s'étend à tout "désavantage sur le plan professionnel".

²¹⁴ Cf. art. 14 al. 1 let.d du projet de LPers révisée.

²¹⁵ Ainsi, selon l'art. 6 al. 2 LPers, "[s]i la présente loi et d'autres lois fédérales n'en disposent pas autrement, les dispositions pertinentes du code des obligations (CO) s'appliquent par analogie aux rapports de travail". De même, selon l'art. 3 OPers-Swissmedic, "[l]es dispositions pertinentes du code des obligations s'appliquent par analogie, à moins que la présente ordonnance, les règlements de l'institut ou le contrat de travail n'en disposent autrement".

²¹⁶ Cf. art. 321a^{bis} al. 2 du projet de CO révisé.

particuliers permettent de penser qu'elle ne les entreprendra pas, le travailleur peut porter les faits répréhensibles à la connaissance du public, en s'adressant en particulier aux médias ou à des organisations concernées²¹⁷. Le travailleur qui respecte ces étapes pourra contester un éventuel licenciement comme abusif au sens de l'art. 336 CO. En revanche, le projet ne compte pas instaurer une protection contre les autres mesures de rétorsion (au-delà du principe général de l'art. 328 CO)²¹⁸. De même, le plafond de 6 mois pour l'indemnité en cas de résiliation abusive ou en cas de résiliation immédiate injustifiée ne sera pas augmenté²¹⁹.

Au 1^{er} février 2009, les débats au Parlement sur ces deux projets n'avaient pas encore débuté, le premier projet étant examiné par la Commission des affaires juridiques du Conseil des Etats²²⁰, tandis que le second projet se trouvant encore dans la phase de consultation des milieux intéressés.

2.3. Les silences de la loi

Si, comme on vient de le voir, les conflits d'intérêts sont abordés sous de nombreux aspects, d'autres points ne sont en revanche pas réglés par le droit suisse.

Ainsi, la Suisse a choisi de ne pas légiférer sur l'embauche comme fonctionnaire d'une partie qui a été employée dans le privé, ni sur la situation inverse – et souvent plus problématique – de l'embauche dans le privé d'une personne qui a été employée dans la fonction publique (en anglais "*revolving door policies*")²²¹. Les clauses d'interdiction de concurrence (limitée dans le temps), fréquentes dans le secteur privé,

²¹⁷ Cf. art. 321bis al. 3 du projet de CO révisé.

²¹⁸ Cf. le rapport explicatif de décembre 2008, p. 11.

²¹⁹ *Id.*, p. 18-19.

²²⁰ Cf. communiqué de presse des 28 octobre et 26 novembre 2008.

²²¹ Aux Etats-Unis, des règles détaillées existent. Voir FDA Ethics Program, Post-Employment Restrictions, sur <http://www.fda.gov/oc/pacom/ethics/proserv.htm>. Allant moins loin, voir les articles 26 et 27 du Code modèle de conduite pour les agents publics, en annexe à la Recommandation No. (2000)10 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe du 11 mai 2000.

sont inconnues du secteur public²²². Les règles sur le secret permettent seulement de sanctionner les abus les plus sérieux²²³. Elles n'interdisent pas forcément l'exploitation du réseau de contacts (notamment le lobbying). Au demeurant, ce genre de conduite n'est pas forcément perçu négativement. Ainsi, l'actuel directeur de *Swissmedic*, Jürg Schnetzer, a travaillé pour des entreprises du secteur thérapeutique. De même, fin 2002, quatre juristes de *Swissmedic* avaient quitté le service juridique pour créer leur propre cabinet de conseil spécialisé dans le droit des produits thérapeutiques²²⁴ : le site Internet de leur société pharmalex vante d'ailleurs leur réseau de contacts : "*Until 2003, we were executive employees of the Swiss Drug Regulatory Authority, Swissmedic (formerly IKS). As part of the legal department our core function was the preparation of the new Federal Law on Therapeutic Products and its by-laws, including the authorship as well as taking care of all legal texts and lawsuits of Swissmedic/IKS. This experience enabled us to acquire an excellent knowledge about the federal legislative procedure and develop an excellent network of contacts to the authorities, organisations and the pharmaceutical industry. Our firsthand knowledge of the new Law and its by-laws and our long experience within IKS and Swissmedic put us in an absolutely unique position – a valuable asset and advantage for you, for our clients.*"²²⁵

Or leur départ, apparemment inattendu, avait causé quelques remous. La CdG-E avait déploré le "trou" laissé : "*Avec ces départs, il ne restait plus que trois juristes, dont deux n'avaient que quelques années d'expérience dans le domaine. Le nouveau chef du service juridique est entré en fonction au 1^{er} avril 2003 et a trouvé, selon ses termes, une équipe «en triste état». Les collaborateurs étaient désécourcis et les juristes engagés pendant la vacance du poste de chef n'avaient pas été bien intégrés. Les départs avaient causé une perte de savoir-faire, mais aussi un appauvrissement de la mémoire institutionnelle que le*

²²² Rapport du 12 mars 1999, *supra* note 2.

²²³ Même après la fin du rapport de travail, l'employé demeure tenu de préserver le caractère confidentiel des informations apprises dans le cadre de son emploi. Cette obligation est toutefois limitée aux informations secrètes, et n'empêche pas l'employé de mettre à profit une grande partie des connaissances et des contacts acquis durant son précédent emploi. Cf. aussi la réponse du Conseil fédéral au point 2.5 de son rapport du 12 janvier 2000, *supra* note 132.

²²⁴ La société pharmalex apparaît fréquemment, dans la jurisprudence du Tribunal fédéral, comme représentante de parties en litige avec *Swissmedic*. Voir ainsi les arrêts 2A.104/2006 du 23 février 2006, 2A.131/2006 du 20 juillet 2006, 2A.526/2006 du 6 mars 2007, 2C_93/2008 du 1^{er} octobre 2008.

²²⁵ Extraits tirés de la page <http://www.pharmalex.ch/html/english.html>.

système d'archivage et de contrôle des affaires ne permettrait pas de compenser. Il s'agissait à la fois de rétablir un climat de travail supportable doté d'une direction claire et de planifier la reconstruction et le développement du service.²²⁶

Le Conseil fédéral se déclare cependant opposé à l'idée de restreindre les emplois qu'un ancien fonctionnaire peut occuper dans le privé. Selon lui, de telles règles "entraîneraient une mobilité plus restreinte entre le secteur public et le privé, et pourraient ainsi affaiblir l'attrait de la Confédération en tant qu'employeur. Des candidats intéressés à travailler auprès de la Confédération pourraient renoncer à entrer à son service en apprenant que des restrictions limitent leurs possibilités de passer par la suite au secteur privé. Des dispositions particulières réglementant le changement d'employeur ne paraissent indiquées que pour de rares exceptions, notamment pour les agents dont la formation a engendré des frais considérables pour la Confédération"²²⁷. Pour le Conseil fédéral, le passage d'un secteur à l'autre est simplement inévitable: "[l]a Suisse étant petite, une personne compétente a bien souvent travaillé auparavant au sein d'une entreprise active dans tel ou tel domaine"²²⁸.

Parmi les autres thèmes liés aux conflits d'intérêts qui ne sont actuellement pas *directement* régis par la loi, on mentionnera les participations financières des employés de l'administration. La détention par des fonctionnaires de droits (notamment des actions, des obligations ou des options) peut tomber sous le coup des règles en matière de récusation, mais n'est pas encadrée en tant que telle. Les règlements internes abordent parfois le problème, comme le montre le chapitre 3.2 ci-dessous²²⁹.

²²⁶ Rapport CdG-E, *supra* note 41, p. 295 et 296.

²²⁷ Point 2.5 du rapport du Conseil fédéral du 12 janvier 2000, *supra* note 132, p. 4569.

²²⁸ Réponse du Conseil fédéral du 1^{er} mars 2006 à la motion 05.3910 de Franziska Teuscher.

²²⁹ Dans sa réponse susvisée, le Conseil fédéral indique que le règlement du personnel de *Swissmedic* prévoit "des restrictions étendues en matière de placements [...] Sont notamment interdites la propriété ou la gestion de tout placement dans des entreprises qui exercent en

Enfin, la Suisse hésite toujours à formaliser les structures pour dénoncer des irrégularités, dont font partie les conflits d'intérêts. Ainsi, un employé de l'administration confronté à un conflit – le sien ou celui d'un tiers, qu'il s'agisse d'un collègue, d'un supérieur hiérarchique ou d'un administré – est censé chercher de l'aide auprès de sa hiérarchie. Il n'existe pas d'autorité extérieure désignée comme compétente pour conseiller les fonctionnaires, notamment en cas de litige avec leur hiérarchie. De même, l'institution de l'ombudsman en est encore à ses débuts ; elle serait pourtant utile pour traiter des cas de conflits hors du contexte souvent tendu des autorités judiciaires pénales. En effet, dans bien des cas, la médiation suffit à régler les dissensions sur l'existence d'un conflit ou la manière dont il convient de le régler.

3. Directives internes de l'OFSP et de *Swissmedic*

3.1. A l'OFSP

3.1.1. Pas de règlement interne à l'OFSP sur les conflits d'intérêts

En réponse à une demande LTrans, l'OFSP a répondu qu'il ne dispose pas de règlement interne traitant des conflits d'intérêts²³⁰. N'ayant pas demandé à recevoir les règlements du personnel de cet office ou du DFL, il n'est pas exclu que certaines de leurs dispositions abordent – indirectement – la problématique des conflits d'intérêts.

3.1.2. Le règlement interne de la CFM

En réponse à ma demande LTrans, l'OFSP m'a transmis le règlement interne de la CFM ("*Geschäftsordnung der Eidgenössischen Arzneimittel*" ; en allemand uniquement). Conformément à l'art. 37b al. 2 OAMal, le

Suisse une activité soumise au régime d'autorisation de la LPTh ou qui sont assujetties à la surveillance du marché exercée par Swissmedic".

²³⁰ Email du 27 janvier 2009 de l'OFSP, Unité de direction "Assurance-maladie et accidents", Division prestations.

règlement a été adopté par la CFM et approuvé par le DFL. Ce document, daté de février 2004 et entré en vigueur rétroactivement au 1^{er} janvier 2004, remplace une précédente version de mai 2000. Il n'a pas été mis à jour pour tenir compte de la modification de l'OAMal intervenue en 2007 (réduction du nombre de membres des commissions).

Les conflits d'intérêts n'occupent pas une position centrale dans ce document. Celui-ci s'attache plutôt aux modalités d'organisation évoquées aux lettres a à e de la disposition susmentionnée. Le secret de fonction y est cependant rappelé à l'art. 11 al. 1 du règlement, lequel précise aussi que les séances du plénum et des deux comités (médecine allopathique et médecine alternative) ne sont pas publiques. L'alinéa suivant traite de la récusation, se bornant à reprendre les causes classiques de récusation, en particulier l'intérêt personnel dans l'affaire, les liens de parenté ou d'alliance avec une partie ; la représentation d'une partie ou l'activité pour une partie dans la même affaire. Une procédure spécifique n'est pas prévue. La déclaration systématique des liens d'intérêt, par exemple avant le début de chaque séance, n'est pas exigée. Les contacts entre membres de la CFM et l'industrie pharmaceutique ne sont pas réglementés.

Dans l'ensemble, ce règlement de 2004 est passablement démodé. Compte tenu des nombreux changements légaux intervenus depuis 2004, il est probable qu'il vienne à être révisé. Il serait souhaitable que des dispositions plus précises sur les conflits d'intérêts soient alors adoptées. Celles retenues par *Swissmedic* pour ses propres comités, et qui font l'objet du sous-chapitre 3.2.2., pourraient servir de source d'inspiration.

3.2. Règles internes de *Swissmedic*

A ma demande, *Swissmedic* m'a aimablement communiqué son règlement du personnel (version de février 2008), son code sur les conflits d'intérêts des membres des "*Medicines Expert Committees*" (version de décembre 2008) et son code sur les conflits d'intérêts pour le conseil de l'institut (version de janvier 2009). Ces trois documents – à l'époque non

disponibles sur le site de *Swissmedic*²³¹ – renferment des clauses précises et intéressantes sur les conflits d'intérêts.

3.2.1. Le règlement du personnel

Le règlement du personnel, édicté par le directeur de *Swissmedic*, est un document de 25 pages qui fixe les conditions de travail, notamment salariales, du personnel. Il contient cependant sept dispositions ayant une incidence sur les conflits d'intérêts. Il s'agit, d'une part, de dispositions sur les activités d'enseignement et de formation (art. 43 à 45), et d'autre part, de dispositions concernant l'"indépendance des collaborateurs" (art. 46 à 49).

L'art. 43 al. 2 exige du collaborateur qu'il obtienne l'autorisation de la direction de *Swissmedic* pour participer comme orateur à une conférence organisée par des tiers. Il doit reverser à *Swissmedic* les honoraires perçus comme conférencier²³². Le règlement du personnel est toutefois assez favorable à ces activités, puisque, à certaines conditions, le collaborateur peut comptabiliser la préparation et la participation aux conférences dans son temps de travail. De surcroît, le règlement admet qu'un collaborateur passe un maximum de 50 heures par an, comptées dans son temps de travail, à enseigner dans une université ou dans une haute école spécialisée²³³ ; le collaborateur peut même conserver sa rémunération d'enseignant²³⁴.

Le chapitre sur l'indépendance des fonctionnaires aborde le thème sous trois angles différents : la déclaration des intérêts divergents (art. 46), les invitations admissibles et interdites (art. 47) et les placements financiers (art. 48 et 49). S'agissant de l'obligation de déclarer "tous les éléments

²³¹ A l'occasion de la refonte du site de *Swissmedic*, le Kodex sur les conflits des membres "*Medicines Experts Committees*" a été rendu accessible mais seulement, semble-t-il, via la fonction "recherche". J'ai donc placé les trois documents sur la page web <http://www.conflict-of-interest.org/AMM.html#switzerland>.

²³² Art. 44 al. 1 du règlement du personnel de *Swissmedic*.

²³³ Art. 45 al. 1 et 2 du règlement du personnel de *Swissmedic*.

²³⁴ Art. 45 al. 3 du règlement du personnel de *Swissmedic*.

susceptibles d'avoir un impact sur [l']indépendance professionnelle", l'art. 46 n'aide guère le collaborateur à cerner les contours de son obligation. Tout au plus est-il précisé à l'al. 2 que "les activités des membres de la famille du collaborateur" doivent être déclarées si elles portent sur une "fonction de responsable (cadre, membre du conseil d'administration) dans une entreprise" soumise à la réglementation de *Swissmedic*. Le règlement ne dit pas comment les activités doivent être déclarées (formulaire à remplir chaque année ?), ni comment le conflit est ensuite géré.

L'art. 47 indique à quelles conditions un collaborateur peut accepter un repas ou un apéritif payé par un tiers. Est par exemple permise l'invitation à déjeuner "lors d'une pause pendant [une] réunion"; à l'inverse, le collaborateur ne doit pas accepter l'invitation à déjeuner proposée "dans le cadre de procédures pénales administratives".

L'art. 48 constitue la disposition la plus précise et la plus originale du règlement du personnel. Elle délimite un cadre aux investissements financiers des employés de *Swissmedic*. Ceux-ci ont l'interdiction de détenir des titres (au sens large²³⁵) d'entreprises cotées soumises à la réglementation de la LPTh. De surcroît, et de manière plus surprenante, tout placement dans des entreprises non cotées est également prohibé, quel que soit leur domaine d'activité. Ces interdictions ne dépendent pas du montant investi. L'alinéa 3 aménage cependant des exceptions pour les investissements passifs, tels les fonds de placement²³⁶, on peut se demander si une telle exception est toujours légitime dès lors que certains fonds de placement cumulent les titres du secteur pharmaceutique ou biotech, en opérant une sélection parmi certaines sociétés. L'autre exception de l'alinéa 3 vise les placements sous le contrôle d'un gérant de fortune; ici aussi, il y a lieu de s'interroger sur les possibilités pour un employé de *Swissmedic* d'exercer concrètement une influence sur

²³⁵ Conformément à la définition de l'art. 40 al. 1 du règlement, les titres incluent les actions, les obligations, les warrants et tout autre produit financier dérivé.

²³⁶ Comparer aussi avec le chapitre 3 du code de conduite de la FINMA mentionné *supra* note 185.

ses investissements malgré l'existence d'un mandat de gestion de fortune²³⁷.

3.2.2. Le code sur les conflits d'intérêts des "Swissmedic Expert Committees"

Avec effet au 1^{er} janvier 2009, le conseil de l'institut a révisé le règlement interne intitulé "Kodex zum Umgang mit Interessenkonflikten für die Swissmedic Medicines Expert Committees" (ci-après Kodex-SMEC). Le document n'existe, pour l'instant du moins, qu'en allemand. Ce règlement s'applique aux deux comités d'experts permanents chargés d'évaluer les nouveaux médicaments, soit le "*Medicines Expert Committee*" et le "*Veterinary Medicines Expert Committee*" (ensemble, abrégés SMEC). Le Kodex-SMEC déclare s'appuyer notamment sur l'art. 57 LOGA et sur l'art. 11 de l'Ordonnance sur les commissions²³⁸. Ces deux dispositions ont toutefois été modifiées, respectivement abrogées, avec effet au 1^{er} janvier 2009. On peut présumer que les renvois seront actualisés en faveur de la nouvelle section 1a de l'OLOGA (voir le chapitre 2.2.4. ci-dessus).

Le Kodex-SMEC commence par rappeler l'importance des tâches des deux comités d'experts, d'où découle la nécessité de garantir leur indépendance et leur intégrité. Il définit ensuite les conflits d'intérêts de manière large, en mettant l'accent sur le risque pour l'indépendance de jugement de l'expert²³⁹; les conflits potentiels et apparents sont englobés.

²³⁷ A l'art. 6 al. 1 de son code de conduite, cité sous note 185, la FINMA adopte la même solution pour les titres détenus par ses employés, tout en précisant que le gestionnaire mandaté ne doit être soumis à "aucune instruction spécifique en matière de titres".

²³⁸ Les bases légales invoquées comprennent également l'art. 68 al. 5 LPTh, qui permet la création de "commissions consultatives", et l'art. 10 de l'Ordonnance sur l'organisation de *Swissmedic*, qui en donne la compétence au conseil de l'institut. Le Kodex mentionne également une décision du conseil de l'institut du 5 décembre 2008, à laquelle je n'ai pas eu accès.

²³⁹ Le Kodex contient deux définitions proches: "Interessenskonflikte entstehen, wenn persönliche, finanzielle oder sonstige Interessen - sowohl der individuellen Fachperson als auch der Institution als Auftrag- oder Arbeitgeber - einen Einfluss auf die Unparteilichkeit von Beratungen und Empfehlungen zu Handen von Swissmedic nehmen können" et "Ein Interessenskonflikt besteht dann, wenn die Interessen eines Mitglieds oder der Institution, in

Les membres des deux comités doivent s'engager à éviter l'ensemble des situations de conflits.

Le Kodex-SMEC fournit ensuite des exemples de conflits; ceux-ci sont regroupés en deux catégories : d'une part, ceux qui sont inconciliables avec la charge de membre du comité d'experts et, d'autre part, les situations qui, si elles ne peuvent être évitées, doivent être déclarées. Sont ainsi absolument interdites les positions de salarié, d'administrateur ou de conseiller occupées dans une entreprise du secteur régulé; sont de même interdits les investissements significatifs dans de telles entreprises (à l'exception des fonds de placement). Regrettablement, aucun plafond chiffré n'est indiqué²⁴⁰.

Les situations suivantes relèvent de la seconde catégorie et doivent être annoncées :

- le membre du comité d'experts détient - ou a détenu - des droits (notamment de brevets) dans une substance, une technique ou un procédé d'une entreprise du secteur régulé;
- ce membre assume - ou a assumé - des mandats, notamment de recherche ou d'expertise, pour une telle entreprise;
- ce membre assume - ou a assumé - une fonction d'investigateur principal chargé du développement d'un produit thérapeutique soumis à l'évaluation du comité d'experts ou concurrent de ce produit;
- ce membre ou son institution perçoivent - ou ont perçu - des avantages financiers, tels des honoraires, des fonds de recherche, des bourses, des

der es oder eine ihnen nahestehende Person beschäftigt oder für die es sonstige tätig ist (nachfolgend als institutionelles Interesse bezeichnet), einen Einfluss auf die Objektivität und Unabhängigkeit der Begutachtungs- und Beratungstätigkeit für Swissmedic hat oder haben könnte".

²⁴⁰ Il y a une importante incertitude juridique à déclarer inconciliable avec la fonction d'expert les "wesentliche Beteiligungen an Vermögensanlagen in Unternehmen", sans préciser le seuil qui rend cette participation significative. Cf. point II.2.d du Kodex-SMEC.

dédommagements pour des colloques, de la part d'une entreprise régulée; de manière similaire à l'art. 33 LPTh, font exception les avantages matériels de valeur modeste et qui ont un rapport avec la pratique du membre du comité d'experts ou de son institution.

- ce membre a occupé une position au sein d'un organe, notamment un conseil d'administration ou un conseil consultatif, d'une entreprise du secteur régulé;

- un proche de ce membre occupe - ou a occupé - une position d'employé dirigeant ou une position dans un conseil dirigeant au sein d'une entreprise du secteur régulé²⁴¹.

En cas de doute sur la réalisation des conditions ci-dessus, le membre doit en discuter avec le président du comité d'experts²⁴².

La déclaration des conflits d'intérêts se fait au moyen d'un formulaire que les membres des deux comités d'experts de *Swissmedic* doivent remplir et actualiser chaque année; l'absence de conflits ne dispense pas de retourner le formulaire. Lorsqu'un nouvel expert accède à la fonction d'expert, il doit remplir le formulaire et indiquer les conflits (actuels, potentiels ou apparents) survenus au cours des cinq années précédentes²⁴³. La prise en compte des cinq ans antérieurs vaut aussi pour les experts actuellement nommés. Dans tous les cas, la date précise de chaque conflit doit être mentionnée. Les changements majeurs intervenus en cours d'année doivent être annoncés séparément²⁴⁴. Les formulaires complétés sont ensuite communiqués au président du comité d'experts et au directeur de *Swissmedic*. Ce dernier examine si les conflits sont conciliables avec la charge de membre du comité d'experts.

²⁴¹ La lettre f du Kodex vise : "ein Anstellungsverhältnis einer dem Mitglied nahe stehenden Person in einem Unternehmen in leitender operativer Funktion oder Einsatz in einem Führungsgremium", étant précisé que les proches incluent les "Ehepartner bzw. Lebenspartner des Mitglieds sowie verwandte und verschwägerte Personen, die mit dem Mitglied im selben Haushalt leben".

²⁴² Point II.3 du Kodex-SMEC.

²⁴³ Id. au point III.2.

²⁴⁴ Id. au point III.7.

Le Kodex-SMEC stipule le traitement confidentiel des déclarations de conflits²⁴⁵, quand bien même la LOGA et l'OLOGA viennent d'instaurer la règle de la transparence pour les registres de conflits d'intérêts²⁴⁶.

Le chapitre IV du Kodex-SMEC traite du devoir de récusation de l'expert affecté d'un conflit d'intérêt²⁴⁷. Ce devoir existe indépendamment de l'obligation de remplir le formulaire. Un conflit actuel ou apparent appelle la récusation²⁴⁸, tandis qu'en cas de doute, le membre concerné doit en discuter avec le président du comité, qui décide alors de la récusation²⁴⁹. Les conflits d'intérêts sont également abordés au début de chaque séance des comités d'experts, le président interrogeant chaque membre pour déterminer s'il peut participer aux discussions prévues à l'ordre du jour²⁵⁰.

Le chapitre V énonce des devoirs complémentaires des membres des SMEC. Ceux-ci doivent maintenir leur objectivité et leur indépendance vis-à-vis des entreprises du secteur réglementé; ils ne doivent pas participer à la promotion de produits de telles entreprises. Le Kodex-SMEC renvoie pour le surplus aux directives de *Swissmedic* sur l'art. 33 LPTh²⁵¹ et aux directives de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) sur la collaboration entre le corps médical et l'industrie de

²⁴⁵ Id. au point III.4.

²⁴⁶ Cf. sous-chapitre 2.2.4 *supra*.

²⁴⁷ Le point IV.4 du Kodex-SMEC précise les conséquences possibles de la récusation. Le membre affecté d'un conflit se voit retirer la mission d'expertise qui lui avait été confiée et/ou exclure des discussions lors de la séance du comité d'experts.

²⁴⁸ Le point IV.1 du Kodex-SMEC n'opère pas de distinction selon l'objet du conflit d'intérêts. A teneur du texte, tout conflit actuel ou apparent entraîne la récusation ("Die Mitglieder sind in Fällen tatsächlicher oder scheinbarer Interessenskonflikte zum Ausstand verpflichtet"). Il paraît cependant probable qu'en pratique, la récusation s'apprécie en fonction du lien entre l'objet du conflit et le thème soumis à l'appréciation du comité d'expert. Un renvoi subsidiaire aux règles sur la récusation dans l'administration (par ex. l'art. LPA ou l'art. 41 de l'Ordonnance sur le personnel de *Swissmedic*) aurait été souhaitable.

²⁴⁹ Cf. point IV.1 du Kodex-SMEC, qui précise aussi que si le conflit affecte le président du comité d'experts, c'est son remplaçant ("Stellvertretung") qui est compétent pour se prononcer sur la récusation.

²⁵⁰ Id. au point IV.3.

²⁵¹ Cf. *Swissmedic*, l'interdiction selon l'art. 33 LPTh, *supra* note 184, p. 609 ss.

2006²⁵². Plus généralement, ce chapitre V interdit les contacts entre le membre du comité d'experts et les représentants de la société ayant déposé une demande évaluée par ledit comité²⁵³. Le premier a l'interdiction de communiquer aux seconds tout renseignement dans le cadre de la procédure en cours; il doit signaler une éventuelle prise de contact au président du comité d'experts. Les infractions de corruption des art. 322ter CP et suivants sont d'ailleurs citées *in extenso* à l'annexe 3 du Kodex-SMEC.

Enfin, le Kodex institue une procédure souple de surveillance. Les présidents des deux comités d'experts sont compétents en première instance pour examiner et traiter les soupçons de violations du code. En cas de violation grave des règles du Kodex-SMEC ou en cas de récidive, le directeur de *Swissmedic* est appelé à trancher; il est également compétent lorsque des doutes pèsent sur l'indépendance de membres des comités d'experts. Le conseil de l'institut doit être avisé et c'est à lui qu'incombe la prise de mesures nécessaires, telles l'exclusion du membre du comité.

Le Kodex-SMEC doit être salué; c'est un document remarquablement complet, tant par les règles qu'il fixe que par le mécanisme d'application. On regrettera cependant que le conseil de l'institut ait – pour l'instant ? – renoncé à faire œuvre de transparence, en publiant le Kodex-SMEC et (au moins en résumé) les conflits déclarés par les experts. Ainsi qu'on l'a vu au chapitre 2.2.4, l'OLOGA vient d'introduire un registre public des intérêts des membres des commissions extraparlimentaires de l'administration fédérale centrale; *Swissmedic* devrait en tenir compte en adaptant ses propres règles internes.

²⁵² Ces directives sont disponibles sur :

http://www.sanw.ch/content/_Ethik_Richtlinien.php. Elles ont été complétées en 2007 par un document intitulé "mise en pratique".

²⁵³ Cf. point V.1 du Kodex-SMEC.

3.2.3. Le code sur les conflits d'intérêts du conseil de l'institut

Le 7 décembre 2007, le conseil de l'institut a adopté un code pour gérer les conflits d'intérêts de ses propres membres (ci-après : Kodex-conseil)²⁵⁴. Il a été porté à la connaissance du DFI, sans être toutefois approuvé par lui. Il est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2008, mais a été révisé avec effet au 1^{er} janvier 2009.

La structure du Kodex-conseil est similaire à celle du Kodex-SMEC. Le Kodex-conseil commence par rappeler l'importance d'un conseil indépendant des intérêts de l'industrie réglementée. Les membres du conseil de l'institut doivent éviter les situations qui donnent lieu à des conflits d'intérêts tant réels qu'apparents²⁵⁵ ; de même, ils évitent les situations qui compliqueraient la réalisation de leurs missions ou qui les amèneraient à devoir se récuser²⁵⁶.

Le Kodex-conseil pose trois interdictions, entraînant l'inéligibilité, respectivement l'exclusion, du conseil de l'institut, à savoir une position de cadre dirigeant, de membre d'un conseil, ou un mandat personnel de conseiller auprès d'une entreprise du secteur réglementé²⁵⁷ ; s'agissant de l'appartenance à un conseil d'administration ou à un conseil consultatif,

²⁵⁴ Le document n'existe qu'en allemand et s'intitule "Kodex zum Umgang mit Interessenkonflikten für den Institutsrat von Swissmedic". Il déclare se fonder sur les art. 71, 72 et 84 LPT, même si aucune de ces dispositions n'aborde directement l'organisation du conseil de l'institut. Il fait aussi référence à l'art. 10 LPA sur la récusation et aux art. 4 à 7 de l'Ordonnance sur l'organisation de Swissmedic. Plus loin, le code rappelle les règles en matière de secret de fonction (art. 61 et suivants LPT) et art. 320 CP), ainsi que les infractions de corruption du Code pénal (art. 322ter et suivants CP).

²⁵⁵ Les conflits d'intérêts sont définis de manière analogue à ceux des membres des comités d'expert ("Ein Interessenskonflikt besteht dann, wenn die Interessen eines Institutsratsmitglieds mit den institutionellen Interessen von Swissmedic in Konflikt stehen, wodurch die Objektivität und Unabhängigkeit der Tätigkeit des Institutsratsmitglieds für Swissmedic beeinträchtigt wird oder werden könnte. Unbeachtlich ist dabei, ob es sich bei den konkurrierenden Interessen des Institutsratsmitglieds um solche privater oder beruflicher Art handelt. Den Interessen des Institutsratsmitglieds gleichzustellen sind zudem Interessen von ihm nahe stehenden Personen."). Les proches concernés sont les mêmes que pour les membres des comités d'experts.

²⁵⁶ Cf. point I.1 du Kodex-conseil.

²⁵⁷ Id. au point I.3.

il faut de surcroît que l'entreprise soit de grande taille²⁵⁸. Les personnes qui se trouvent dans une telle situation doivent l'annoncer au chef du DFI et au président du conseil de l'institut²⁵⁹. Les autres conflits d'intérêts doivent être déclarés et évalués en fonction de leur effets. La liste est proche de celle valable pour les membres des SMEC²⁶⁰. Les conflits d'intérêts liés aux proches sont également pris en compte²⁶¹. Si la limite des cinq ans s'applique aussi, elle ne vise que les cas les plus sérieux de conflits, soit les postes d'employés dirigeants, de membres de conseils, de conseillers au sein d'entreprises réglementées. En revanche, à lire le formulaire annexé au Kodex, les autres conflits (par exemple des droits sur un produit, des intérêts financiers, des financements de recherche) ne doivent être déclarés que s'ils sont toujours d'actualité²⁶². On peut se demander pourquoi le Kodex-conseil est moins sévère que le Kodex-SMEC.

Tout comme les experts des SMEC, les membres du conseil de l'institut remplissent un formulaire avant le début de leur prise de fonction et ensuite chaque année²⁶³ ; les faits nouveaux survenus dans l'intervalle sont annoncés. Les déclarations sont traitées par le président du conseil de l'institut. Celui-ci est aussi chargé de régler les situations où il existe un doute sur la nécessité de déclarer une situation de conflit potentiel²⁶⁴.

Le chapitre IV du Kodex-conseil aborde l'obligation de se récuser. Un conflit actuel ou potentiel d'un membre du conseil de l'institut implique une récusation, les conflits à déclarer constituant une cause présumée de récusation. La déclaration de récusation doit être faite au président du

²⁵⁸ Id. au point I.3.a in fine ("die bestehende oder beabsichtigte Einsitznahme in einem Führungs- oder Aufsichtsgremium eines grösseren Unternehmens, namentlich im Verwaltungsrat").

²⁵⁹ Id. au points I.3 et III.1.

²⁶⁰ Comparez le point II. du Kodex-conseil avec le point II. du Kodex-SMEC.

²⁶¹ Cf. point II.2 du Kodex-conseil.

²⁶² L'annexe 2/2 du Kodex-conseil énonce : "Hiermit erkläre ich, dass nach meinem besten Wissen folgende direkte und indirekte Interessen an einem Unternehmen aktuell bestehen".

²⁶³ Cf. point III.2 du Kodex-conseil.

²⁶⁴ Id. au point III.4.

conseil ; celui-ci tranche les cas litigieux²⁶⁵. La récusation porte normalement sur la participation à (la partie de) la séance du conseil au cours de laquelle l'affaire concernée par le conflit doit être traitée²⁶⁶. Le procès-verbal de la séance doit faire état de la récusation²⁶⁷.

Contrairement au Kodex-SMEC, le Kodex-conseil ne restreint pas les contacts entre les membres du conseil de l'institut et les employés d'entreprises pharmaceutiques. De tels contacts n'ont même pas à être rapportés²⁶⁸. La transparence vis-à-vis du public n'est pas davantage valorisée au niveau du conseil de l'institut qu'elle ne l'est au niveau des SMEC ; la question d'un futur renvoi à l'OLOGA révisée mérite donc d'être posée.

4. Comparaison avec l'Union européenne et les Etats-Unis

Pour ce sous-chapitre, la comparaison se fera uniquement avec l'EMEA et la FDA, en laissant de côté le système de fixation / remboursement du prix des médicaments, étant donné que celui-ci relève d'une compétence fragmentée tant dans l'Union européenne qu'aux Etats-Unis. L'accent est mis sur les caractéristiques distinctives du système européen et américain par rapport à la Suisse.

4.1. Aperçu des règles sur les conflits d'intérêts à l'EMEA

Ces dernières années, l'EMEA a systématisé la gestion de ses conflits d'intérêts. L'impulsion a été donnée par la révision du droit pharmaceutique entrée en vigueur en 2004. L'article 63(2) du nouveau Règlement 726/2004²⁶⁹ pose des exigences précises : "Les membres du

²⁶⁵ Si le conflit concerne le président du conseil de l'institut, le vice-président s'en saisit. Cf. point IV.4 du Kodex-conseil.

²⁶⁶ Id. au point IV.5.

²⁶⁷ Id. au point IV.6.

²⁶⁸ Comparer avec le point V.1 du Kodex-SMEC.

²⁶⁹ Règlement (CE) No 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui

conseil d'administration [de l'EMEA], les membres des comités, les rapporteurs et les experts ne peuvent pas avoir d'intérêt financier ou autre dans l'industrie pharmaceutique qui serait de nature à compromettre leur impartialité. Ils s'engagent à agir au service de l'intérêt public et dans un esprit d'indépendance et font chaque année une déclaration d'intérêts financiers. Tout intérêt indirect susceptible d'avoir un lien avec l'industrie pharmaceutique est déclaré dans un registre détenu par l'Agence et accessible au public, sur demande, dans les locaux de l'Agence.

Le code de conduite de l'Agence prévoit les mesures concrètes pour la mise en œuvre du présent article, en particulier en ce qui concerne l'acceptation de dons. Les membres du conseil d'administration, les membres des comités, rapporteurs et experts qui participent aux réunions ou groupes de travail de l'Agence déclarent à chaque réunion, eu égard aux points à l'ordre du jour, les intérêts particuliers qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur indépendance. Ces déclarations sont rendues accessibles au public."

Sur cette base, l'EMEA a adopté un système assez rigide qui englobe tous ses partenaires, jusqu'aux organisations de patients qui sont occasionnellement consultées²⁷⁰. Le système repose sur un code de conduite qui met l'accent sur des valeurs telles qu'indépendance, intégrité, loyauté, honnêteté, impartialité et transparence²⁷¹. En pratique, le système mise sur des déclarations annuelles²⁷² faites aussi bien par les employés de

concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, J. O. L 136/1 (30.4.2004).

²⁷⁰ Voir les documents à partir de la page Internet :

<http://www.emea.europa.eu/Patients/PCWP.htm>, en particulier EMEA, Criteria to be fulfilled by Patients' and Consumers' Organisations involved in EMEA Activities (EMEA/14610/04) (29 September 2005); EMEA, Guidance to complete declaration of interest

- confidentiality undertaking and expert nomination form for patients and consumers involved in committees' activities, (EMEA/142933/2006) (6 February 2007); EMEA, Questionnaire on criteria to be fulfilled by patients' and consumers' organizations prior to involvement in the EMEA activities (EMEA/333929/2005) (9 July 2008) (exigeant que ces organisations fassent preuve de transparence sur leurs sources de financement).

²⁷¹ Cf. EMEA Code of conduct (EMEA/6470/03/2368) (1 January 2005), incluant trois annexes : EMEA Guidance on Conflicts of Interests, EMEA Guidance on Confidentiality and Discretion, EMEA Guidance for Staff on Invitations and Gifts.

²⁷² Les changements intervenus avant l'échéance annuelle doivent toutefois être déclarés sans délai. Cf. EMEA Procedure on the Handling of Conflicts of Interests for EMEA Scientific

l'EMEA que par les personnes, surtout les experts²⁷³, qui collaborent avec l'Agence. Le risque engendré par le conflit déclaré est ensuite classifié sur une échelle de 1 à 3 ("assigned risk level")²⁷⁴. Les risques importants sont normalement supprimés en remplaçant la personne affectée par le conflit par une personne qui n'en a pas ou qui en a moins ; si la personne en situation de conflit est indispensable, une exception peut être accordée, mais sa participation est normalement restreinte et ne s'étend pas au vote²⁷⁵. La gestion des conflits d'intérêts est une mission attribuée à un comité spécialisé au sein de l'EMEA ; sa tâche consiste à évaluer les conflits et à accorder, dans des délais brefs, les éventuelles dérogations²⁷⁶. Son travail est supervisé par le directeur de l'EMEA, qui tranche en cas de désaccord entre les membres du comité²⁷⁷. Le système est

Committees Members and EMEA Experts, Point II.2, (EMEA/H/5475/Rev.1Final) (July 2006).

²⁷³ Cf. EMEA, Standard Operating Procedure, Checking of Experts (SOP/EMEA/0040) (22 August 2006); Standard Operating Procedure, Check of Experts for Applications for Orphan Medicinal Product Designation (SOP/H/3056) (10 May 2006); Standard Operating Procedure, Check of experts for meetings (SOP/H/3021) (21 September 2005); Standard Operating Procedure, Check of expert for product evaluation (SOP/H/3022) (21 September 2005).

²⁷⁴ Outre le niveau attribué au conflit d'intérêts, le point IV.2 de la "Policy on the handling of conflicts of interests" énonce cinq critères supplémentaires pour en apprécier l'ampleur et les effets, à savoir "the professional background of the member/expert; the nature of the interest declared; [...] the availability of alternative experts in the field; the nature of the input needed from the member/expert, and the role of the member/expert or the phase during which the involvement is required." Cette classification et ces critères ne s'appliquent cependant pas aux membres du *Management Board* (le conseil d'administration de l'EMEA), dont la nomination est davantage politique.

²⁷⁵ Cf. EMEA Procedure on the Handling of Conflicts of Interests, *supra* note 272. Comme son titre l'indique, cette procédure ne s'applique pas non plus aux membres du Management Board.

²⁷⁶ Cf. EMEA, Rules of Procedure, Declaration of Interests Assessment Group (EMEA/26628/2006) (July 2006).

²⁷⁷ Id. au point VIII. ("In the event that no consensus can be found during such meeting, the Scientific Administrator should refer the issue to the Executive Director, or responsible Head of Unit (by delegation), for decision-making").

caractérisé par une grande transparence²⁷⁸. Les nombreuses directives sur la gestion des conflits sont publiées sur le site de l'agence, y compris celles, techniques, qui s'adressent aux collaborateurs chargés de la gestion des conflits. Les déclarations remplies par le personnel de l'EMEA et ses experts sont également accessibles au public²⁷⁹, la plupart du temps sur Internet²⁸⁰.

Sous l'angle matériel, les conflits sont définis de manière large. Trois catégories sont identifiées²⁸¹ : les intérêts financiers dans l'industrie pharmaceutique, les activités exercées pour l'industrie (travail ou mandat) et les autres avantages tels qu'invitations, cadeaux ou fonds de recherche²⁸².

²⁷⁸ Cf. les art. 23 et 25 de l'EMEA Code of Conduct; les points 4 et 5 de l'EMEA Guidance on Conflicts of Interest, Annex 1 du EMEA Code of Conduct; point 3 de la Policy on the handling of conflicts of interests of Management Board and scientific committee members and EMEA experts (EMEA/H/31653/03/Rev.2) (8 June 2006).

²⁷⁹ Cf. art. 19.3 des Rules of procedure du Committee for Medicinal Products for Human Use ("CHMP") (EMEA/45110/2007) (ci-après : CHMP Rules of procedure); EMEA, Work Instructions, Preparation of declaration of interests and profiles of committee members for publication on external website (WIN/EMEA/0086) (11 April 2008).

²⁸⁰ Voir la page <http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/MB.html> pour la liste des membres du Management Board avec chaque fois le lien vers leurs déclarations de conflits d'intérêts; la page :

http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/CHMP/CHMP_members.html pour la liste des membres du CHMP avec le lien vers leurs déclarations de conflits d'intérêts; la page :

http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/COMP/COMP_members.html pour la liste des membres du Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) et le lien vers leurs déclarations de conflits d'intérêts; la page :

http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/PDCO/PDCO_members.html pour la liste des membres du Paediatric Committee (PDCO) et le lien vers leurs déclarations.

L'EMEA a aussi mis sur son site, à l'adresse

http://www.emea.europa.eu/pdfs/aboutus/Dofs_European_Experts.pdf, le formulaire pour demander à recevoir copie de la déclaration d'intérêts de n'importe quel expert enregistré auprès de l'EMEA; des explications supplémentaires sont disponibles sur <http://www.emea.europa.eu/htms/aboutus/experts.htm>.

²⁸¹ Cf. point 3. de l'EMEA Guidance on Conflicts of Interest, Annex 1 de l'EMEA Code of conduct.

²⁸² L'EMEA Code of conduct compte une annexe 3 intitulée "EMEA Guidance for Staff on Invitations and Gifts", qui contient des règles plus détaillées sur ce thème.

Stagissant des experts ou des membres des comités internes de l'EMEA, les intérêts financiers sont divisés en trois sous-catégories²⁸³. Ceux d'une valeur excédant € 50'000.-, qui sont considérés sérieux²⁸⁴, ceux de moins de € 50'000.-, qui le sont moins, et enfin, ceux consistant en des fonds de placement gérés par des tiers, qui ne constituent pas un conflit dès lors que la personne n'a pas d'influence sur la politique de placement²⁸⁵. Les deux premières catégories doivent être déclarées lors de la prise de position et doivent faire ensuite l'objet d'une mise à jour annuelle. Ils doivent aussi être signalés lors de chaque réunion, afin que les autres participants en soient conscients²⁸⁶. Les intérêts financiers englobent aussi la détention de brevets dans un produit qui pourrait être avantagé ou désavantagé par une décision ou une prise de position de l'EMEA ; un tel droit de propriété intellectuelle doit donc aussi être déclaré.

Les postes salariés ou indépendants occupés - actuellement ou dans le passé - dans l'industrie pharmaceutique forment une classe importante de conflits²⁸⁷. L'EMEA les subdivise en trois catégories suivant leur époque : ceux occupés au cours des douze mois précédents, ceux occupés entre cinq ans et une année auparavant, et ceux remontant à plus de cinq ans ; ces derniers ne sont plus jugés constitutifs d'un conflit,

²⁸³ Cf. le formulaire Public Declaration of Interests and Confidentiality Undertaking of EMEA Scientific Committee Members and Experts. En revanche, le formulaire Public

Declaration of Interests of EMEA Staff Members n'opère pas de distinction en fonction du montant de l'intérêt financier en jeu.

²⁸⁴ Selon le point III.2.2. de la Procédure on the Handling Conflicts of Interests (*supra* note 272), un intérêt financier de plus de € 50'000.- correspond à une lettre C, laquelle implique un niveau élevé de risque (niveau 3). Un intérêt financier de moins de € 50'000.- correspond à une lettre B, soit un niveau de risque 2.

²⁸⁵ Cf. le point 3.(a) de l'EMEA Guidance on Conflicts of Interest, Annex 1 du EMEA Code of Conduct.

²⁸⁶ Voir par ex. les art. 2.1., 12.5. et 19.3 des CHMP Rules of procedure.

²⁸⁷ Parmi ces postes, on peut citer : un emploi comme salarié ou consultant si les tâches portent (ou portaient) sur le produit à évaluer ou un produit concurrent ; un rôle d'investigateur principal ou secondaire dans le développement du produit à évaluer ou d'un produit concurrent ; une position de membre d'un comité au sein de l'entreprise qui produit le produit à évaluer ou dans une entreprise concurrente. Cf. EMEA Procedure on the Handling of Conflicts of Interests, *supra* note 272, point II.2.2.

mais doivent néanmoins être déclarés²⁸⁸. En revanche, les positions actuelles ou récentes (une année) empêchent en principe de participer à la réunion ou à la prise de décision.

Les conflits d'intérêts qui touchent non pas directement la personne appelée à participer aux opérations de l'EMEA, mais son employeur ou son institution, sont également pris en considération. De tels conflits peuvent notamment porter sur le financement de la recherche ou de postes d'enseignement dans les universités. Les conflits liés à la personne du conjoint doivent être déclarés ; le personnel doit remplir tous les deux ans un formulaire indiquant les activités professionnelles exercées par le conjoint²⁸⁹.

Enfin, en dehors des rencontres prévues par la réglementation, l'EMEA décourage les contacts entre membres des comités et entreprises sollicitant une autorisation²⁹⁰. Certains comités permanents ont même édicté des règles précises délimitant, à chaque étape de la procédure administrative, les contacts admissibles²⁹¹.

Malheureusement, et à ma connaissance, une évaluation systématique des conflits d'intérêts déclarés à l'EMEA fait pour l'instant défaut. On ignore donc le nombre de membres de comités et d'experts qui ont déclaré un conflit d'intérêts, le type d'intérêts déclarés, le nombre de récusations décidées, le nombre de dérogations accordées. Une enquête réalisée en France par la revue Prescrire a montré que les règles locales en la matière ne sont pas toujours respectées, la surveillance comme les

²⁸⁸ Cf. le point 3.(b) de l'EMEA Guidance on Conflicts of Interest, Annex 1 de l'EMEA Code of Conduct ; la note 2) du formulaire "Public Declaration of Interests and Confidentiality Undertaking of EMEA Scientific Committee Members and Experts".

²⁸⁹ EMEA, Work Instructions, Spouse's Occupation (WIN/ADM/7014) (15 January 2008) ("In case there is a possible conflict of interests regarding spouses' occupation, the Head of Sector Personnel & Budget will be notified to establish if further action is necessary").

²⁹⁰ Cf. article 4.5 of the CHMP Rules of procedure.

²⁹¹ Cf. EMEA, COMP Members Interaction with Sponsors of Applications for Orphan Designation (12 July 2006) (EMEA/COMP/150409/2006).

sanctions étant déficientes²⁹². Il serait donc intéressant d'évaluer l'effectivité des règles européennes.

4.2. Aperçu des règles sur les conflits des comités consultatifs de la FDA

Les Etats-Unis sont connus pour réglementer étroitement le moindre aspect du secteur des médicaments. Les conflits d'intérêts ne font pas exception à la règle. Le présent sous-chapitre se concentre cependant sur les nouvelles règles édictées pour gérer les conflits au sein des comités consultatifs de la FDA. En effet, ces comités sont tombés sous le feu de la critique suite au retrait du Vioxx en 2004. Ce scandale a amené la FDA à revoir en profondeur les règles en la matière. Dès 2005, la FDA a préparé, mis à jour et, finalement, en août 2008, adopté cinq directives sur le fonctionnement des comités consultatifs²⁹³. Ces directives²⁹⁴ complètent le titre VII du "Food and Drug Administration Amendments Act of 2007"²⁹⁵ sur les conflits d'intérêts, ainsi que des dispositions légales plus anciennes en la matière²⁹⁶.

Les nouvelles règles ont pour objectif affiché de renforcer l'indépendance des membres des comités consultatifs, en sélectionnant des membres sans conflit d'intérêts. Il est ainsi prévu de plafonner le nombre de

²⁹² Cf. Editorial, Conflits d'intérêts à l'Agence française des produits de santé : il reste beaucoup à faire, 278 La Revue Prescrire p. 1 (décembre 2006).

²⁹³ Cf. Final Guidance on Procedures For Determining Conflict of Interest and Eligibility for Participation in FDA Advisory Committees; Final Guidance on Public Availability of Advisory Committee Members' Financial Interest Information and Waivers; Final Guidance on Preparation and Public Availability of Information Given to Advisory Committee Members; Final Guidance on Voting Procedures at Advisory Committee Meetings; Draft Guidance on When FDA Convenes an Advisory Committee. Ces cinq documents datent d'août 2008. Les deux premiers sont de loin les plus importants pour ce qui a trait aux conflits d'intérêts.

²⁹⁴ Ces directives ne sont pas contraignantes pour les tiers, en ce sens qu'elles ne leur confèrent ni droits ni obligations. En revanche, la FDA les respecte strictement et, en pratique, les administrés font de même.

²⁹⁵ Public Law 110-85.

²⁹⁶ Cf. 5 U.S.C. Code (U.S.C.) App (Federal Advisory Committee Act, Public Law 92-463), 18 U.S.C. 207 et 208, 5 Code of Federal Regulations (CFR) 2634 a 2641 et 21 CFR 14.

dérégations ("waivers") accordées à des membres affectés par un conflit d'intérêts, le plafond diminuant chaque année jusqu'en 2012. Les nouvelles directives de 2008 n'admettent qu'à titre exceptionnel qu'un membre touché par un conflit d'intérêts, même mineur, puisse participer à un comité consultatif, moyennant "waiver"; en toute hypothèse, le "waiver" est rendu public.

Pour déterminer s'il y a ou non conflit, la FDA a préparé un algorithme, qui se décompose en dix étapes²⁹⁷. Cet algorithme se fonde sur les données indiquées par le membre du comité consultatif dans l'un ou l'autre de deux formulaires (un formulaire annuel et un formulaire spécifique à la séance agendée²⁹⁸). L'algorithme s'attache essentiellement aux intérêts financiers actuels : un intérêt financier (hors investissements passifs²⁹⁹) de plus de USD 50'000.-, détenu par le membre lui-même ou ses proches³⁰⁰, empêche généralement toute participation si sa valeur peut être affectée par la décision du comité. L'intérêt financier peut consister en un investissement dans des actions, obligations, options ou autres outils financiers ; il inclut aussi les revenus de mandats, les salaires, les redevances de propriété intellectuelle³⁰¹ ; enfin, il peut englober des contrats avec des entreprises pharmaceutiques, tels des mandats de recherche. Certains intérêts de ce troisième type sont jugés tellement importants ("significant") qu'ils excluent toute participation ; c'est par exemple le cas lorsque le membre du comité consultatif a mené

²⁹⁷ FDA Guidance, Procedures for Determining Conflict of Interest, *supra* note 293, point IV.

²⁹⁸ Le formulaire spécifique (le n° 3410) indique les produits ou les sociétés susceptibles d'être affectés par le résultat des discussions de la séance, de manière à ce que le membre puisse déclarer les conflits réellement pertinents. Id. point IV.D.

²⁹⁹ Les investissements passifs, tels les fonds de placement diversifiés, ne sont pas pris en compte. Dans sa Guidance (Procedures for Determining Conflict of Interest), la FDA en distingue 11 catégories (décrites en détail aux articles du 5 C.F.R. 2640).

³⁰⁰ Les proches incluent l'époux ou le partenaire, de même que les enfants mineurs ; dans certains cas, ils s'étendent au futur employeur et à toute organisation pour laquelle le membre agit comme "officer, director, trustee, employee or general partner". FDA Guidance, Procedures for Determining Conflict of Interest, *supra* note 293, point IV.

³⁰¹ Pour les revenus périodiques, la FDA exige l'annualisation pour déterminer si le seuil de USD 50'000.- est franchi. Id. au point IV.1.

les recherches sur le produit en cause (ou le produit concurrent) en tant qu'investigateur principal financé par la société requérante (respectivement par la société concurrente)³⁰².

Si le total des intérêts financiers pertinents demeure en-dessous du seuil de USD 50'000,³⁰³ la question de l'octroi d'une dérogation ("*waiver*") se pose. Le critère est alors celui du besoin d'expertise : si la personne touchée par le conflit a des compétences qui sont nécessaires à la prise de décision du comité consultatif, elle peut être mise au bénéfice d'un "*waiver*"³⁰⁴. Autrement dit, la personne doit disposer de connaissances que le comité ne peut facilement obtenir par un autre moyen. La FDA doit examiner soigneusement s'il est possible de trouver un remplaçant qui n'ait pas (ou moins) de conflit d'intérêts ; cet effort doit être attesté par une documentation conservée par la FDA.

Si les conditions du "*waiver*" sont remplies et si les maxima annuels ne sont pas déjà atteints, la FDA accorde le "*waiver*", détermine l'ampleur de la participation du membre concerné (participation à la discussion, avec ou sans vote)³⁰⁵ et publie sa décision (sur Internet)³⁰⁶. Le formulaire rempli par membre bénéficiant du "*waiver*" est également public. En principe, ces informations sont accessibles 15 jours avant la date de la séance en cause du comité³⁰⁷.

Reste à voir quels effets auront ces nouvelles règles. Dans un rapport de 2008, la FDA laissait entendre que les meilleurs experts sont encore ceux avec le plus de conflits d'intérêts³⁰⁸. Elle a même publié une étude

³⁰² Cf. FDA Guidance, Procedures for Determining Conflict of Interest, point IV. H. La FDA énumère quatre cas de figure entraînant l'exclusion sans exception possible.

³⁰³ Un "*waiver*" ne sera qu'exceptionnellement accordé si les intérêts financiers excèdent USD 50'000.-. Cf. la note 11 de la Guidance susmentionnée.

³⁰⁴ Id. au point IV.J.

³⁰⁵ Id. au point IV.M.

³⁰⁶ Cf. FDA, Public availability, *supra* note 293.

³⁰⁷ Id. au point V.

³⁰⁸ Cf. GAO, *supra* note 30, p. 28 ("FDA contended that it sought the same leading experts to serve on its advisory committees as industry sought to conduct its research and product

montrant que les membres affectés par des conflits votent plus souvent contre le produit qu'ils seraient susceptibles de vouloir favoriser³⁰⁹. Certaines personnes familières de la branche ont aussi signalé que les scandales et le durcissement bureaucratique qui s'en est suivi ne sont pas pour faciliter pas le recrutement de membres de comités d'éthique³¹⁰. Des règles exagérément strictes pourraient se révéler contre-productives.

5. Conclusion et recommandations

Les règles en matière de conflits d'intérêts devraient être proportionnées aux risques d'une activité possiblement biaisée. En Suisse, on ignore si de tels biais existent et s'ils ont pu conduire à des décisions erronées. Cette ignorance vient de l'insuffisance du contrôle, exercé par le public et par la presse, sur l'activité de l'administration. Ce contrôle ne peut avoir lieu car le système privilégie l'opacité à la transparence. L'absence de risques mis à jour peut tout aussi bien signifier que le système fonctionne efficacement ou que les manquements sont occultés. A cet égard, on relèvera que les scandales qui ont suivi le retrait de certains médicaments aux Etats-Unis (par exemple Baycol, Vioxx, Rezulin³¹¹) n'ont point éclaboussé

trials. As a result, the experts FDA deemed more qualified to serve on its advisory committees often had industry ties, according to the agency. ").

³⁰⁹ Cf. FDA, Comment on "Financial Conflict of Interest Disclosure and Voting Patterns at Food and Drug Administration Drug Advisory Committee Meetings", sur son site à l'adresse <http://www.fda.gov/oc/advisory/analysis.html> ("advisory committee members and voting consultants with conflicts of interest more frequently vote against the interests of the pharmaceutical companies than do advisory committee members and voting consultants without conflicts of interest").

³¹⁰ Cf. GAO, *supra* note 30, p. 30 ("more than half of the 12 former advisory committee members we interviewed also agreed that FDA's work-related activities and financial information disclosure requirements dissuaded some people from becoming an advisory member [...]. The negative publicity surrounding certain advisory committee meetings, especially media attention to some members' ties to industry, may have also deterred some people from serving on FDA advisory committees.").

³¹¹ Pour des statistiques et une liste des médicaments retirés aux Etats-Unis jusqu'en 2007, voir la page de la FDA intitulée "FDA Data on PDUFA Drug Approvals, Safety Withdrawals and New Boxed Warnings".

nos autorités, quand bien même ces médicaments avaient également été approuvés en Suisse. La confiance du public dans le système actuel tiendrait-elle plutôt de l'indifférence ?

Sans vouloir bouleverser les règles suisses pour les remplacer par un carcan de directives à la mode américaine ou européenne, il serait raisonnable de mettre l'accent sur la *transparence* des règles actuelles. Les autorités administratives suisses ont bel et bien adopté des règles internes qui régissent la conduite de leurs employés et de leurs experts externes. Ces normes sont souvent de très bonne qualité. Cependant, elles ne sont pas rendues publiques. Pourtant, rien ne fait obstacle à leur publication sur le site des offices concernés ; ainsi, la FINMA dispose-t-elle d'un code de conduite de sept pages accessible sur son site³¹². La tendance, aussi bien dans l'Union européenne qu'aux Etats-Unis, est de rendre publics les documents internes encadrant la conduite des employés, qu'il s'agisse de manuels de procédure ou de "*standard operating procedures*". Il n'y a aucune raison pour que la Suisse fasse cavalier seul dans ce domaine. La récente révision de l'OLOGA va dans ce sens.

Une seconde recommandation porte sur la création d'un ombudsman compétent au sein de l'administration pour les questions de conflit d'intérêts. Aujourd'hui, le fonctionnaire qui se demande si sa propre activité, celle de ses collègues, celle de ses supérieurs, voire celle d'administrés, est conforme au droit ou à l'éthique ne sait pas vraiment à qui s'adresser. La voie hiérarchique n'est pas la plus commode, surtout s'il s'agit d'obtenir un conseil préalable. Les inquiétudes des fonctionnaires vont devenir encore plus aiguës lorsque les dispositions sur le "*whistleblowing*" entreront en vigueur, ce d'autant plus que la loi introduira l'obligation pour les fonctionnaires de dénoncer crimes et délits. Dans ce contexte, le rôle du CDF, autorité déjà amenée à recevoir les signalisations de "*whistleblowers*" de l'administration, mériterait d'être

³¹² Cf. document sur : http://www.finma.ch/archiv/ebk/f/ebk/org/pdf/EBK_Verhaltenskodex_Juni_06_f.pdf.

formalisé, amélioré et étendu. En effet, aujourd'hui, sa présence, en particulier *on-line*, n'incite guère qui ce soit à entrer en contact avec lui³¹³.

On ne saurait conclure sans mentionner un pan majeur du contrôle des conflits d'intérêts situé au-delà des réglementations (lois, ordonnances, directives), mais au niveau de la culture ou éthique d'entreprise³¹⁴. Les violations de leurs devoirs par des fonctionnaires s'expliquent aussi par une insuffisance dans la formation et l'éducation dispensées au moment de la prise de fonction, puis dans la suite de leur carrière. Il ne suffit pas que des normes soient édictées, il faut encore qu'elles soient connues et intégrées dans la mentalité et les habitudes des fonctionnaires³¹⁵. A cet égard, le fait que les cadres dirigeants et les politiciens adoptent un comportement irréprochable est considéré comme décisif³¹⁶.

³¹³ La page d'entrée du site indique "Si vous avez des informations utiles pour nos travaux ou si vous avez connaissance d'une irrégularité, merci de nous communiquer ces informations. Nous respecterons votre anonymat et entreprendrons les démarches appropriées"; l'utilisateur peut seulement cliquer pour envoyer un email au CDF; il ne trouvera guère d'informations supplémentaires sur le site.

³¹⁴ Cf. Organe parlementaire de contrôle de l'administration (OPCA), L'éthique dans le Service public, rapport à l'intention de la CdG-CN, FF 2000 p. 30 ss (30 octobre 1998).

³¹⁵ Id. p. 40 ("La formation sert à interioriser des normes et des valeurs de l'activité administrative et à appliquer des règles de conduite abstraite dans des situations concrètes de prise de décision.")

³¹⁶ Le rapport de l'OPCA s'appuie sur une enquête menée en 1998 au sein de l'administration. La conduite exemplaire des cadres et des politiciens a été citée comme le facteur le plus important pour encourager l'éthique dans le service public. Viennent ensuite des bonnes conditions de travail, une formation adéquate, puis seulement des règles claires. Id. p. 39.