



20.490

**Initiative parlementaire**  
**« Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transpa-  
rence ! »**

**Rapport explicatif de la Commission de la sécurité sociale et de la santé  
publique du Conseil national**

du 16 janvier 2025

## Condensé

**Ce projet met en œuvre l'initiative parlementaire Hurni 20.490 « Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! » La Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) propose d'inscrire une obligation de signaler les intérêts dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). Les personnes qui emploient des produits thérapeutiques seront ainsi tenues de signaler les intérêts qui les lient à des entreprises fabricant ou mettant sur le marché de tels produits.**

### *Contexte*

*La Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) est d'avis que les dispositions actuelles de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) en matière d'intégrité et de transparence ne suffisent pas à prévenir efficacement les conflits d'intérêts. Si la réglementation en vigueur encadre les avantages illicites, les rabais et les ristournes, elle n'impose en revanche pas de signaler les liens d'intérêts.*

### *Contenu du projet*

*Par ce projet, la CSSS-N propose d'inscrire dans la LPTh une obligation de signaler les intérêts pour toute personne employant des produits thérapeutiques. Elle s'inspire d'une proposition formulée en 2012 lors d'une révision de la LPTh : ce texte, applicable à toutes les personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent des produits thérapeutiques, ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes, prévoit que les participations importantes et les autres liens d'intérêts doivent être signalés sous une forme appropriée.*

## Rapport

### 1 Genèse du projet

Le 16 décembre 2020, Baptiste Hurni, alors conseiller national et actuellement conseiller aux États, a déposé l'initiative parlementaire « Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! ». Cette initiative demande d'une part d'étendre aux dispositifs médicaux les exigences d'intégrité visées à l'art. 55 de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques [LPTh])<sup>1</sup>. Elle prône d'autre part l'introduction d'un nouvel art. 55a pour régler la déclaration des liens d'intérêts ainsi que la promesse et l'acceptation d'avantages matériels. Cette nouvelle disposition doit s'appliquer aux médecins et aux hôpitaux.

L'auteur de l'initiative mentionne différents incidents et scandales, notamment autour d'implants et d'autres produits thérapeutiques, qui auraient trouvé leur origine dans les conflits d'intérêts de fournisseurs de prestations. Il rappelle aussi qu'en 2018, le Conseil fédéral avait proposé d'introduire une obligation de signaler les intérêts au cours de la révision de la LPTh, et que cette proposition avait été biffée lors des débats parlementaires (voir chap. 2.2).

Le 3 février 2022, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) a donné suite à l'initiative parlementaire par 12 voix contre 11 et 2 abstentions. Le 15 février 2023, la commission homologue du Conseil des États (CSSS-E) a approuvé la décision de donner suite par 8 voix contre 2 et 1 abstention. Se fondant sur l'art. 112, al. 1, de la loi sur le Parlement<sup>2</sup>, la commission a fait appel aux spécialistes de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) afin de recevoir le soutien juridique et matériel nécessaire à la suite de ses travaux.

Lors de sa séance du 16 août 2024, la CSSS-N a décidé, sur la base des travaux préliminaires des spécialistes de l'OFSP, de s'inspirer de propositions formulées par le passé par le Conseil fédéral pour inscrire l'obligation de signaler les intérêts dans la LPTh. La réglementation proposée prévoit que les personnes employant des médicaments ou des dispositifs médicaux sont tenues de rendre accessibles à leur clientèle « sous une forme appropriée » les intérêts qui les lient à des entreprises fabriquant ou mettant sur le marché de tels produits. Parallèlement, la commission a pris acte du fait que la deuxième exigence de l'initiative parlementaire a déjà été mise en œuvre. L'extension demandée des exigences d'intégrité visée à l'art. 55 LPTh aux dispositifs médicaux faisait en effet partie de la modification de la loi sur les produits thérapeutiques du 22 mars 2019 (voir chap. 2.2.2), qui n'est toutefois pas encore entrée en vigueur.

Lors de sa séance du 16 janvier 2025, la commission a adopté son avant-projet à l'unanimité lors du vote sur l'ensemble, et a finalisé le présent rapport explicatif en vue de la procédure de consultation.

<sup>1</sup> LPTh ; RS **812.21**

<sup>2</sup> LParl ; RS **171.10**

## **2 Contexte**

### **2.1 Réglementation en vigueur**

La section 2a de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques [LPTH])<sup>3</sup> fixe des exigences d'intégrité (art. 55) et une obligation de transparence (art. 56). L'exécution de ces dispositions incombe à l'OFSP (art. 82, al. 1). La LPTH ne prévoit actuellement pas d'obligation de signaler les intérêts (pour les projets antérieurs, voir chap. 2.2).

Les dispositions en matière d'intégrité portent sur les avantages illicites, tandis que l'obligation de transparence régit l'octroi et l'acceptation de rabais et de ristournes lors de l'achat de produits thérapeutiques (rabais et ristournes doivent être indiqués dans les pièces comptables et signalés sur demande à l'OFSP). L'obligation de signaler les intérêts qui doit être introduite pour mettre en œuvre l'initiative parlementaire vise quant à elle à révéler les liens d'intérêts des acteurs du système de santé et à permettre aux patients et, plus largement, à la population de s'en informer.

### **2.2 Antécédents**

#### **2.2.1 Modification du 18 mars 2016 de la loi sur les produits thérapeutiques**

Dans son projet de modification de la loi sur les produits thérapeutiques en date du 7 novembre 2012<sup>4</sup> (objet du Conseil fédéral 12.080), le Conseil fédéral proposait d'introduire une obligation de signaler les intérêts (voir art. 57c, al. 2). L'art. 33 LPTH (Promesse et acceptation d'avantages matériels) était abrogé, et une section 2a (Prohibition des avantages et obligation de signaler les intérêts) créée (voir art. 57a à 57c P-LPTH 2012).

Le Conseil fédéral exposait la situation et la nécessité d'introduire une obligation de signaler les intérêts en ces termes : on assiste à une interpénétration croissante des intérêts économiques, et les différents maillons de la chaîne commerciale (fabrication, commerce de gros et de détail) sont de plus en plus interdépendants. On pense par exemple à des médecins qui détiendraient des participations dans des sociétés de vente par correspondance ou de fabrication, ou encore à des pharmacies dont le propriétaire serait un grossiste. Cette « intégration verticale » peut s'avérer problématique lorsque la prescription, la remise et l'utilisation de produits thérapeutiques constituent des leviers pour augmenter les recettes de l'entreprise et donc, indirectement, les revenus des détenteurs de participations. Et le problème est exacerbé lorsque l'intégration verticale est encore plus poussée (p. ex. lorsqu'une société de vente détenue par des médecins prend des participations dans une entreprise de fabrication). Pour éviter les influences indésirables pour la protection de la santé (le but premier de la LPTH, selon son art. 1, al. 1), il faut introduire une obligation de signaler les intérêts, et ainsi créer davantage de transparence. L'intérêt public à être informé de manière aussi complète

<sup>3</sup> LPTH ; RS **812.21**

<sup>4</sup> FF **2013** 131, p. 140 (ci-après : P-LPTH 2012)

que possible est indiscuté dans ce contexte.<sup>5</sup> En somme, l'obligation de signaler les intérêts proposée par le Conseil fédéral devrait permettre d'améliorer durablement la transparence en matière d'« avantages matériels ».<sup>6</sup>

Alors que le Parlement a adopté l'obligation de transparence le 18 mars 2016 (voir art. 56 LPTH), entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2020 en même temps que l'art. 55, il a rejeté l'obligation de signaler les intérêts. Entre autres motivations : la crainte de créer des lourdeurs bureaucratiques et une utilité perçue comme discutable.<sup>7</sup>

## **2.2.2 Modification du 22 mars 2019 de la loi sur les produits thérapeutiques**

Lors de ses délibérations relatives à la nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux dans la LPTH (objet du Conseil fédéral 18.081) durant la session de printemps 2019, le Parlement a examiné une proposition du Conseil national sur la déclaration des liens d'intérêts. La proposition du Conseil national a été présentée comme indispensable après les nombreux incidents survenus par le passé, importante pour les patients et facile à mettre en œuvre. Le Conseil des États a en revanche estimé qu'une déclaration obligatoire entraînerait des lourdeurs administratives et ne servirait guère les intérêts des patients ; il a ainsi biffé cette modification. Dans le cadre de l'élimination des divergences, la Conférence de conciliation a finalement proposé de biffer la disposition, proposition suivie tant par le Conseil des États que par le Conseil national<sup>8</sup>.

Lors de cette révision, le législateur a en outre étendu les dispositions de l'art. 55 LPTH aux dispositifs médicaux et a ainsi déjà mis en œuvre la deuxième exigence de la présente initiative parlementaire. Cette modification n'est cependant pas encore en vigueur, l'ordonnance du 10 avril 2019 sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques<sup>9</sup> devant d'abord faire l'objet d'une révision partielle.

## **2.3 Nécessité d'agir et objectifs visés**

L'iv. pa. Hurni 20.490 « Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! » du 16 décembre 2020 demande d'inscrire dans la loi sur les produits thérapeutiques une base légale adéquate obligeant les médecins et les hôpitaux à signaler leurs liens d'intérêts. Elle demande également d'étendre l'obligation d'intégrité (art. 55 LPTH) aux dispositifs médicaux (cette deuxième exigence étant déjà satisfaite, elle ne fait pas l'objet du présent rapport, voir également le chapitre 2.2.2).

<sup>5</sup> Message du 7 novembre 2012 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques, FF **2013** I, p. 85 (ci-après : message LPTH 2012)

<sup>6</sup> Message LPTH 2012, p. 31

<sup>7</sup> Voir Felix Kesselring, *Vorteile und Vergünstigungen im Heilmittel- und Versicherungsrecht*, Zurich 2018, p. 448

<sup>8</sup> BO 2019 N 508

<sup>9</sup> OITPh ; RS **812.214.31**

L'auteur justifie son initiative par divers incidents (notamment des scandales liés à des implants et à d'autres produits thérapeutiques). Pour les commissions, l'indépendance et la crédibilité revêtent une grande importance dans le domaine de la santé. C'est pourquoi, la CSSS-N estime qu'il est pertinent de se doter de dispositions adéquates en matière de signalement des liens d'intérêts. Ces dispositions complèteraient les exigences d'intégrité et de transparence déjà en place, offrant ainsi un certain contrôle en matière de conflits d'intérêts.

## 2.4 Solutions étudiées et solution retenue

L'iv. pa. Hurni 20.490 propose déjà une formulation pour un nouvel art. 55a (« Déclaration des liens d'intérêts, promesse et acceptation d'avantages matériels »). Selon le texte déposé, seuls les médecins et les hôpitaux seraient tenus de déclarer leurs liens d'intérêts. Il ne ressort pas clairement de l'exposé des motifs de l'initiative parlementaire pourquoi seules ces catégories de fournisseurs de prestations seraient concernées par ce nouvel article. En outre, la réglementation proposée prévoit que les prestations reçues à titre gracieux de la part d'opérateurs économiques, ainsi que les contrats qui lient les médecins et les hôpitaux à de tels opérateurs doivent être déclarés. Il en va de même pour les participations économiques que les médecins et les hôpitaux détiennent auprès d'opérateurs économiques et pour leur participation à des projets de recherche ainsi qu'à des essais précliniques et cliniques, en Suisse et à l'étranger. Aucune exception n'est prévue. Enfin, ces informations seraient déclarées au moyen d'un registre accessible au public.

La commission s'est prononcée à la majorité en faveur du projet soumis par le Conseil fédéral en 2012 (P-LPTh 2012) et contre la proposition de l'iv. pa. Hurni. Elle a en effet estimé que le champ d'application personnel devait couvrir un cercle plus large de bénéficiaires potentiels d'avantages matériels. Quant au champ d'application matériel, la majorité de la commission a jugé que la loi devait dresser une liste exhaustive des types de transactions financières et de liens à déclarer, ce que ne prévoit pas le texte proposé par l'iv. pa. Hurni. Il s'agit là de garantir une meilleure sécurité juridique. La majorité de la commission a de plus estimé que la déclaration ne devait pas prendre la forme d'un registre, les modalités devant plutôt être déterminées par le Conseil fédéral par voie d'ordonnance. Les patients devraient pouvoir s'informer des éventuels liens d'intérêts sur Internet ou directement sur place. La majorité de la commission était également d'avis qu'il faut pouvoir créer des exceptions à l'obligation de signaler les intérêts pour les produits thérapeutiques présentant un risque minime ou si la participation dans des entreprises est d'une importance minime. Enfin, elle a prévu d'assortir l'obligation de signaler les intérêts d'une norme pénale.

### **3 Présentation du projet**

#### **3.1 Réglementation proposée**

Les personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent des produits thérapeutiques, ainsi que les organisations qui emploient de telles personnes, doivent être tenues de déclarer leurs liens d'intérêts, et en particulier certains liens économiques avec l'industrie médico-technique et pharmaceutique.

Différents types de participations devront ainsi être signalées, notamment les participations détenues par des personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent des produits thérapeutiques (ou des organisations qui emploient de telles personnes) dans des entreprises fabricant ou mettant sur le marché ces mêmes produits thérapeutiques. Le Conseil fédéral a déjà justifié cette approche par le fait que plus l'intégration verticale est poussée, plus cela peut inciter à prescrire, remettre ou utiliser davantage de produits thérapeutiques en vue d'augmenter les recettes d'une entreprise ou les revenus d'un professionnel détenteur de participations.<sup>10</sup> Le Conseil fédéral doit toutefois pouvoir prévoir des exceptions à l'obligation de signaler les intérêts, afin de satisfaire au principe de proportionnalité. Le signalement des intérêts peut prendre une forme décentralisée, par exemple sur le site Internet des hôpitaux ou des cabinets médicaux. Le commentaire de l'art. 57 ci-après s'inspire largement du commentaire de l'art. 57c, al. 2 et 3, dans le message LPTh 2012.<sup>11</sup>

#### **3.2 Propositions de minorité**

Contrairement à la majorité, la minorité I Weichelt souhaite définir plus largement les liens d'intérêts qui doivent être signalés et ne pas exclure du signalement les montants de faible importance. Les liens d'intérêts à signaler comprennent entre autres les prestations reçues à titre gracieux, les contrats de vente, les dons destinés à la formation postgrade ou continue, les participations économiques et les participations à des projets de recherche. La minorité II Crottaz reprend le même catalogue, mais prévoit de plus que le signalement doit se faire au moyen d'un registre. Elle est d'avis qu'un tel registre faciliterait l'accès aux informations et leur contrôle. Selon cette proposition de minorité, le Conseil fédéral doit réglementer la transmission des informations et la gestion du registre. Pour ce faire, il veille notamment à ce que les informations contenues dans le registre soient accessibles au public. Les grandes lignes du registre doivent être prévues dans la loi. Le Conseil fédéral règle les modalités.

<sup>10</sup> Message LPTh 2012, p. 85

<sup>11</sup> Message LPTh 2012, p. 85 ss

## 4 Commentaire des dispositions

### Art. 57 Obligation de signaler les intérêts

#### Al. 1 :

L'obligation de signaler les intérêts selon l'art. 57 s'applique là où des médicaments ou des dispositifs médicaux sont prescrits, remis ou administrés à des patients, notamment dans les cabinets médicaux, les hôpitaux et les pharmacies. Cette obligation s'adresse donc, en ce qui concerne les acteurs susceptibles de bénéficier d'avantages, aux mêmes cercles que ceux visés par l'art. 55 LPTh (personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent des produits thérapeutiques et organisations qui emploient de telles personnes). En revanche, cette disposition ne concerne pas les entreprises (ceci constitue une différence notable par rapport aux art. 55 et 56 LPTh, aux champs d'applications personnels plus étendus). En revanche, le champ d'application matériel de l'art. 57 a une portée plus large que celui de l'art. 55 en ce qu'il ne se limite *pas* aux seuls médicaments soumis à ordonnance et aux dispositifs médicaux (comme l'art. 56 LPTh, qui s'applique également à l'ensemble des médicaments et des dispositifs médicaux, du moins au niveau de la loi). En vertu de cette nouvelle disposition, les personnes concernées doivent signaler à leur clientèle les participations importantes et les autres liens d'intérêt suivants (liste exhaustive) :

- leurs participations dans des entreprises fabriquant ou mettant sur le marché des produits thérapeutiques (*let. a*) ;
- les fonctions qu'elles occupent au sein d'organes de direction, de surveillance, de conseil ou autres dans de telles entreprises ainsi que les fonctions de conseil ou d'expert qu'elles exercent pour le compte de telles entreprises, y compris les compensations accordées en contrepartie de prestations équivalentes visées à l'art. 55, al. 2, let. c, LPTh (mais *sans se limiter* aux cas explicitement cités que sont les commandes et les livraisons de produits thérapeutiques ; pour d'autres exemples de cas, voir p. ex. art. 7, al. 4, OITPTh ; *let. b*) ; et
- les participations de ces entreprises dans leur cabinet médical, leur pharmacie ou leur organisation (*let. c*).

Les modalités du signalement seront définies par le Conseil fédéral. Elles pourraient comporter une publication sur Internet, par exemple, ou encore un affichage dans les salles d'attente ou à l'entrée des cabinets médicaux.

Les variantes des minorités envisagent les liens d'intérêts à signaler (et, dans le cas de la minorité II Crottaz, à inscrire dans le registre) de manière plus large que la variante majoritaire. De plus, elles ne prévoient aucune exception pour les montants de faible importance. Les liens d'intérêts doivent être uniquement signalés par les bénéficiaires des avantages. Il s'agit des personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des produits thérapeutiques, des organisations qui emploient de telles personnes et des organisations qui fabriquent et distribuent des produits thérapeutiques.

*Al. 2 :*

L'obligation de signaler les intérêts concerne, par analogie avec le cercle de personnes visé par l'obligation d'intégrité inscrite à l'art. 55 LPT<sub>h</sub>, toutes les personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent des produits thérapeutiques et toutes les participations dans toute entreprise fabriquant ou commercialisant de tels produits, ainsi que les autres liens d'intérêts avec de telles entreprises. L'*al. 2* confère cependant au Conseil fédéral la compétence de prévoir certaines exceptions.

*Let. a :* le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions pour les produits thérapeutiques présentant un risque minime. Une possibilité comparable existe déjà pour l'obligation de transparence (voir art. 56, al. 3, LPT<sub>h</sub>), et le Conseil fédéral en a fait usage (voir art. 10, al. 2, OITP<sub>h</sub>, en vertu duquel l'obligation de transparence ne s'applique pas aux médicaments de la catégorie E ni aux dispositifs médicaux classiques de la classe I). Il est tout à fait envisageable que le Conseil fédéral reprenne ces deux exceptions pour l'obligation de signaler les intérêts.

*Let. b :* sur la base de cette norme de délégation, le Conseil fédéral peut prévoir que les participations à des entreprises ne doivent être signalées qu'à partir d'un certain montant. Ce montant pourrait par exemple s'élever à 300 francs, sur le modèle du principe d'intégrité prévu à l'art. 55 LPT<sub>h</sub>.

*Al. 2 (selon la minorité II Crottaz)*

Contrairement à la majorité, la minorité II Crottaz demande d'effectuer les signalements au moyen d'un registre, afin de contrôler efficacement le respect de l'obligation.

La conception du registre de signalement des intérêts visés à l'al. 1 (proposition de la minorité) devrait s'appuyer sur le registre français « Transparence Santé ». Le registre est disponible en version électronique (site Internet) et doit permettre aux patients et au grand public de consulter facilement tous les liens d'intérêts des personnes et des organisations comprises dans le champ d'application.

Il est prévu que l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) crée et exploite le registre, en sachant qu'il peut mandater un tiers pour ces tâches. Le registre ne contient aucune donnée sensible au sens de l'art. 5, let. c, de la loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données.

*Al. 3 (selon la minorité II Crottaz)*

Le Conseil fédéral règle les modalités du registre, notamment les exigences en matière de traitement des données (p. ex. la transmission des données et leur durée de conservation). De plus, il est prévu de définir le contenu précis et les exigences de qualité ainsi que de réglementer l'accès par voie d'ordonnance (identification/vérification des personnes qui signalent).

*Art. 58, al. 5, première phrase (selon la minorité II Crottaz)*

Comme la présente modification introduit pour la première fois le nom de l'Office fédéral de la santé publique à l'art. 57, il convient de remplacer « Office fédéral de la santé publique » par « OFSP » dans cette disposition.

*Art. 87, al. 1, let. h*

L'introduction du nouvel art. 57 impose de compléter les dispositions pénales. L'infraction à l'obligation de signaler les intérêts sera poursuivie en tant que contravention, à l'instar des infractions à l'obligation de transparence selon l'art. 56 LPT.

## **5 Conséquences**

### **5.1 Conséquences pour la Confédération**

La mise en œuvre de l'obligation de signaler les intérêts incombe à l'OFSP (voir art. 82, al. 1, ph. 3 LPT, selon laquelle l'exécution du chapitre 4, section 2a, et donc, dans le droit en vigueur, des art. 55 et 56, incombe à l'OFSP). Cela entraînera un surcroît de travail pour l'OFSP.

Quelque 25 000 organisations sont concernées par l'obligation de signaler les intérêts (situation en mars 2024 : 17 233 cabinets médicaux et centres ambulatoires, 278 hôpitaux, 1485 établissements médico-sociaux, 4089 cabinets dentaires et 1844 pharmacies<sup>12</sup>).

Pour assurer la surveillance de l'obligation de signaler les intérêts, et donc la mise en œuvre tant administrative que pénale de cette disposition, les services compétents de l'OFSP devront disposer des ressources humaines adéquates.

L'OFSP assume en effet des tâches de surveillance officielle du marché (notamment contrôles, établissement de faits, décisions) et de mise en œuvre de procédures pénales administratives, mais aussi une activité d'information au sens large.

Les ressources humaines nécessaires à l'organisation de l'exécution, puis à l'exécution proprement dite, doivent donc être mises à disposition. Il n'est pas possible de chiffrer précisément les besoins à ce stade, car ils dépendront des modalités concrètes du signalement des intérêts : il serait par exemple moins complexe de vérifier des déclarations soumises en ligne que des affichages dans des locaux.

Selon la minorité II Crottaz, l'OFSP ou un tiers désigné par lui serait compétent pour créer et exploiter le registre.

Ces tâches auraient un impact sur la Confédération en termes de ressources humaines (en particulier si l'OFSP crée ou exploite lui-même le registre) et financières.

Sur la base de registres similaires, on estime que les coûts de développement pourraient atteindre 2 à 3 millions de francs et les frais d'entretien annuels 0,5 million de francs. Il s'agit de valeurs indicatives ; elles ne se fondent pas sur des études détaillées. En effet, les coûts effectifs dépendront des fonctions exactes du registre.

<sup>12</sup> Source : [www.bfs.admin.ch](http://www.bfs.admin.ch) > Statistiques > Santé > Système de santé (état : 5 mars 2024)

## **5.2 Conséquences pour les cantons**

En vertu de l'art. 58, al. 5, LPTh, les cantons doivent signaler à l'OFSP tout événement, toute constatation ou toute contestation relevé dans le cadre de leur activité de surveillance et qui relève de la compétence de l'OFSP.

En dehors de cette obligation de déclarer déjà existante, cette révision n'a pas d'impact sur les cantons. Il est manifeste que le projet n'aura pas de conséquences spécifiques pour les communes, les centres urbains, les agglomérations ou les régions de montagne. Aussi cette question n'a-t-elle pas été analysée plus avant.

## **5.3 Conséquences économiques**

Environ 25 000 organisations sont concernées par l'obligation de signaler les intérêts.

En vertu de l'art. 57, al. 1, les personnes et les organisations sont tenues d'informer leur clientèle de leurs liens d'intérêts sous une forme appropriée. Cette exigence entraîne une charge administrative pour les sujets concernés. Le surcroît de travail étant fonction de l'ampleur des liens d'intérêts (ainsi que d'éventuelles exceptions prévues par le Conseil fédéral en vertu de l'art. 57, al. 2), il n'est pas possible d'évaluer précisément la charge administrative et les coûts engendrés par cette nouvelle disposition.

## **5.4 Conséquences sociales et environnementales**

L'obligation de signaler les intérêts vise à s'assurer que les personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent des produits thérapeutiques et les organisations qui emploient de telles personnes informent leur clientèle de leurs liens d'intérêt sous une forme appropriée. L'obligation de signaler les intérêts renforce ainsi l'indépendance et la crédibilité du système de santé.

Par ailleurs, cette nouvelle exigence n'affectant aucune disposition relative à la composition des produits thérapeutiques, à leur fabrication, à leur stockage, à leur transport, à leur utilisation ou à leur élimination, elle n'a pas d'impact environnemental.

# **6 Aspects juridiques**

## **6.1 Constitutionnalité**

Le projet de révision de la LPTh s'appuie sur les art. 95, al. 1, et 118, al. 2, Cst. Dans la mesure où la Confédération légifère en l'espèce sur l'exercice des activités économiques lucratives privées, elle peut s'appuyer sur la première de ces dispositions. De plus, l'art. 118, al. 2, let. a, Cst. (Protection de la santé) est déterminant au regard des modifications proposées. C'est sur la base de cette disposition que la Confédération légifère notamment dans le domaine des produits thérapeutiques.

## **6.2                   Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse**

Le projet est compatible avec les engagements internationaux de la Suisse.

## **6.3                   Frein aux dépenses**

Le projet ne contient pas de dispositions relatives aux subventions et ne prévoit ni crédits d'engagement ni plafonds de dépenses. Il n'est donc pas soumis au frein aux dépenses (art. 159, al. 3, let. b, Cst.).

## **6.4                   Délégation de compétences législatives**

Une loi fédérale peut prévoir une délégation de la compétence d'édicter des règles de droit, à moins que la Constitution ne l'exclue (art. 164, al. 2, Cst.). La Constitution pose une restriction générale à la possibilité de déléguer des compétences législatives en imposant, en particulier, d'édicter les dispositions fondamentales importantes sous la forme d'une loi fédérale (art. 164, al. 1, Cst.).

Le projet contient à l'art. 57, al. 2, une norme de délégation habilitant le Conseil fédéral, en tant qu'instance compétente, à édicter des ordonnances pour compléter la loi dans les limites que celle-ci lui fixe. Cette délégation porte sur la réglementation des exceptions faites à l'obligation de signaler les intérêts.