

## **NE\_GERICHTE CCP.2010.11 vom 26. Mai 2010**

NE Tribunal cantonal, 2010-05-26, FR

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ne\\_gerichte\\_CCP.2010.11](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ne_gerichte_CCP.2010.11)

FR: NE\_GERICHTE CCP.2010.11 du 26 mai 2010

IT: NE\_GERICHTE CCP.2010.11 del 26 maggio 2010

### **Volltext**

Réf. : CCP.2010.11/

A. Le 23 septembre 2004, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, a ouvert une procédure pénale administrative contre X. et inconnu pour infractions à la législation sur les produits thérapeutiques, notamment importation et exportation illégales ainsi que commerce illégal de gros et à l'étranger. Dans le cadre de cette enquête, le Dr Y., pharmacien au service de la division "Surveillance centrale" du marché de Swissmedic, a été chargé de déterminer pour chacun des produits commercialisés s'il s'agissait de médicaments et, le cas échéant, d'évaluer le risque qu'ils pouvaient présenter pour la santé des consommateurs. Le 4 juillet 2007, le fonctionnaire responsable de l'enquête a établi le procès-verbal final en concluant au renvoi de X. devant le Tribunal correctionnel du district du Locle et en dénonçant le prévenu au Ministère public neuchâtelois pour les infractions relevant de la compétence du canton. Le Ministère public a donné suite à ce rapport final en requérant un juge d'instruction d'ouvrir une information contre X., prévenu d'infractions à la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux. Au terme de cette instruction, le juge a proposé la jonction des causes relevant des compétences fédérale et cantonale ainsi que le renvoi du prévenu devant le Tribunal correctionnel du Locle. Par ordonnance du 9 janvier 2009, le Ministère public a renvoyé X. devant le tribunal précité.

B. Par jugement du 18 septembre 2009, le tribunal correctionnel a condamné X. à 180 jours-amende à 100 francs le jour avec sursis pendant trois ans, ainsi qu'à sa part des frais de justice arrêtée à 23'000 francs et au paiement en faveur de l'Etat de Neuchâtel d'une créance compensatrice de 300'000 francs. Le tribunal a retenu en bref que le prévenu avait déployé en Suisse et à l'étranger pendant presque deux ans un important trafic de médicaments sans disposer des autorisations nécessaires de Swissmedic, son comportement tombant toutefois sous le coup de l'article 87 al. 2 litt. f de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques abrégée LPTh) et constituant donc une contravention avec la circonstance aggravante du métier, et non sous le coup de l'article 86 LPTh qui réprime un délit. A ce sujet, les premiers juges ont relevé que, dans deux affaires récentes (ATF 135 IV 37, cons. 2.4.3.1 et Arrêt de la Cour de droit pénal du TF du 27.11.2008 [6B\_374/2008] p. 12-13), le Tribunal fédéral, tout en admettant que cette interprétation ■ la seule possible ■ réduisait considérablement le champ d'application de l'article 86 LPTh, peut-être au-delà de la volonté du législateur, avait estimé que la vente sans ordonnance de médicaments de catégorie B contre les troubles de l'érection qui ne pouvaient normalement être prescrits que par un médecin, ne remplissait les conditions objectives du délit que si ces substances étaient effectivement livrées à des personnes à risque pour lesquelles la prise de ces produits pouvait être dangereuse et que le fait que, parmi les nombreux clients livrés au hasard, se trouvaient certainement aussi des personnes à risque, ne suffisait pas pour fonder une mise en danger concrète de la santé humaine. Dans

le cas d'espèce ■ poursuivaient les premiers juges ■ il s'agissait de médicaments par présentation et non par fonction et le danger encouru ne provenait donc pas de la substance active qui pourrait être administrée à des personnes pour lesquelles elle serait contre-indiquée mais résultait de la présence sur le marché de produits inefficaces accompagnés d'allégations thérapeutiques qui pourraient inciter des patients à les préférer à des thérapies usuelles dont l'efficacité est démontrée, au péril de leur santé. Le tribunal de première instance a retenu que, selon le rapport scientifique du Dr Y. et les explications fournies par celui-ci lors des débats, parmi les 236 produits passés en revue, 180 présentaient un danger élevé, 37 un danger moyen et 19 un danger faible, cette évaluation du danger étant toutefois indépendante de la notion de mise en danger concrète, dont le précité n'avait pas connaissance au moment de la rédaction de son rapport, le danger présenté par les produits examinés résultant pour lui du risque abstrait que des patients soient trompés par des allégations thérapeutiques et renoncent à leur traitement habituel et étant donc mesuré selon la gravité des maladies que ces substances étaient censées combattre. Cette évaluation du danger ■ ajoutaient les premiers juges ■ ne mettait donc pas en évidence des situations dans lesquelles les patients avaient effectivement renoncé à leur traitement.

C. Swissmedic se pourvoit en cassation contre ce jugement en invoquant la fausse application de la loi, en particulier de la notion de mise en danger de la santé au sens de l'article 86 LPT, qui aurait conduit les premiers juges à ne pas appliquer à tort cette disposition au prévenu et par conséquent à ne pas le condamner à une peine privative de liberté. Le recourant fait valoir qu'en cas de mise en danger découlant d'indications thérapeutiques fallacieuses prêtées à un produit, l'invitation claire faite à un patient ou à l'un de ses proches de renoncer au traitement classique, lorsqu'un tel renoncement risque d'aggraver l'état de santé de l'intéressé, constitue déjà une mise en danger concrète. Selon le recourant, l'exigence posée par le tribunal de première instance de la renonciation effective d'un patient à son traitement est trop restrictive et limite de manière disproportionnée le champ d'application de l'article 86 LPT.

D. Le président du Tribunal correctionnel du district du Locle ne formule pas d'observations relatives au pourvoi et conclut au rejet de celui-ci; le ministère public n'en formule pas non plus et s'en remet à l'appréciation de la Cour de cassation. Pour sa part, le prévenu conclut au rejet du pourvoi, avec suite de frais et dépens.

## C O N S I D E R A N T

en droit

1. Interjeté dans les formes et délai légaux (art. 73, 80 DPA; 244 CPPN), le pourvoi est recevable.

2. Selon l'article 86 al. 1 LPT, est passible de l'emprisonnement (soit désormais d'une peine privative de liberté de 3 ans, au plus ou d'une peine pécuniaire; art. 333 al. 2 litt. b CP) ou d'une amende de 200 000 francs au plus, à moins qu'il n'ait commis une infraction plus grave au sens du code pénal ou de la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants, quiconque met intentionnellement en danger la santé d'êtres humains du fait qu'il fabrique, met sur le marché, prescrit, importe ou exporte des médicaments ou en fait le commerce à l'étranger sans autorisation ou en enfreignant d'autres dispositions de la présente loi (litt. b). L'alinéa 2 précise que si l'auteur agit par métier, la peine d'emprisonnement est de cinq ans au plus et l'amende de 500 000 francs au plus. Selon l'article 87 al. 1 LPT, est passible des arrêts ou

d'une amende de 50 000 francs au plus, quiconque, intentionnellement, commet des actes visés à l'article 86 al. 1 sans mettre en péril la santé de personnes (litt. f). L'alinéa 2 prévoit que si l'auteur agit par métier, dans le cas prévu à l'alinéa 1 litt. f notamment, la peine est l'emprisonnement de six mois au plus et une amende de 100 000 francs au plus. Le message du Conseil fédéral du 1er mars 1999 indique que "dans les dispositions pénales, la loi fait une distinction, selon la gravité de l'infraction, entre les délits (art. 86) et les contraventions (art. 87). Sont réputées délits les infractions qui mettent en danger la santé de personnes. Les énoncés de fait légaux de l'art. 86 doivent être considérés comme des délits concrets de mise en danger. Alors que le délit de lésion suppose un dommage causé à un bien juridique protégé, il suffit que le bien juridique protégé soit menacé pour admettre la commission d'un délit concret de mise en danger (c'est-à-dire un acte créant ou augmentant une possibilité de lésion). Dès lors, la mise en danger, combinée avec les divers énoncés de fait légaux de l'al. 1 lit. a à g, constitue l'élément constitutif objectif de l'infraction visée par cet article. Si l'un des énoncés de faits légaux énumérés à l'al. 1 est réalisé sans que la santé de personnes soit mise en péril, l'art. 87, al. 1 lit. f sera applicable." (FF 1999 IV 3254).

3. Le législateur déclare d'une part punissables certaines formes de comportement humain qui créent selon l'expérience commune un danger pour certains biens juridiques (délits de mise en danger abstraite) et, d'autre part, impose la survenance d'un danger comme élément constitutif, exigeant du juge qu'il décide dans le cas concret si un bien juridique a effectivement été mis en danger (délits de mise en danger concrète). Le Tribunal fédéral a retenu qu'il existe différents degrés de danger auxquels s'attachent des degrés variables de probabilité de survenance du risque selon l'événement dommageable. Selon les juges fédéraux, le danger concret se définit comme "l'état de fait dans lequel existe, d'après le cours ordinaire des choses, la probabilité ou un certain degré de possibilité, de léser un bien juridique protégé ( ), sans que soit exigé un degré de probabilité mathématique supérieur à 50% ". En revanche, si l'acte de l'auteur est de nature à créer un dommage, selon le cours ordinaire des choses, mais que le degré de probabilité de léser le bien juridique concerné n'est pas significatif, on ne peut parler de danger concret, notamment lorsque les possibilités que le danger se réalise "sont si minimes qu'il ne serait pas raisonnable de parler de la probabilité d'un dommage ( ). De tels faits ne pourraient constituer un délit que si la loi elle-même déclarait telle (l'activité en question), créant ainsi un délit abstrait de mise en danger, indépendant des circonstances". La doctrine récente a toutefois abandonné cette conception, préférant tenir compte de la structure des énoncés de fait légaux des infractions de mise en danger. Il convient ainsi de se demander si le législateur a fait de la mise en danger un des éléments constitutifs de l'infraction. Si tel est le cas, il ne suffira pas de prouver que le comportement de l'auteur était dangereux en lui-même : le juge devra constater in concreto que ce comportement a effectivement mis en danger les biens juridiques en question. Le Tribunal fédéral s'est parfois rallié à ces nouveaux critères doctrinaux (Hurtado Pozo, Droit pénal, partie spéciale, Schulthess 2009, N.574 à 580 et les références citées).

4. Selon les arrêts rendus par le Tribunal fédéral au sujet des produits Viagra et Libidfit, destinés à traiter les troubles de l'érection (ATF135 IV 37, cons. 2.4.2-2.4.3 et arrêt du TF du 27.11.2008 [6B\_374/2008], cons. 3.3.1), il ne suffit pas pour retenir une mise en danger concrète de la santé des êtres humains que, parmi les nombreux destinataires du produit, se trouvent des personnes à risque. Il faut encore qu'il soit démontré que, dans un cas concret, une personne appartenant à un groupe à risque, a effectivement reçu le produit litigieux. En

revanche, il n'est pas exigé que cette personne l'ait consommé. La mise en danger d'une seule personne suffit. Dans les arrêts précités, la mise en danger concrète était due au fait que les produits litigieux pouvaient, dans un cas concret, avoir des effets négatifs sur l'état de santé d'une personne appartenant à un groupe à risque. Pour les produits en cause, cette mise en danger concrète consistait dans l'augmentation de la probabilité d'un incident cardiaque consécutive à leur absorption en raison d'une prédisposition à une faiblesse cardiaque des personnes concernées. Il n'était pas pour autant exigé qu'un malaise cardiaque soit effectivement survenu. Comme relevé à son tour dans ses observations par le prévenu (p.4), ces arrêts sont relatifs à des produits qualifiés de médicaments par fonction car ils présentent des principes actifs qui agissent sur leurs consommateurs. Il n'y a pas eu, jusqu'à ce jour, de jurisprudence fédérale au sujet de produits thérapeutiques qui, comme ceux du cas d'espèce, sont qualifiés de médicaments par présentation en raison des allégations thérapeutiques qui s'y rapportent, mais qui sont dépourvus de tout principe actif.

5. En l'espèce, il ressort du dossier que, en réponse à une demande de renseignements techniques adressée le 17 septembre 2004 à la société V. SA [...] avec une commande de 90 gélules de Moduchol au prix de 59 euros, il est conseillé à un client l'arrêt immédiat de la prise de son médicament scientifiquement reconnu (Zocar 20 mg) contre le cholestérol. A un autre client, porteur d'un stimulateur cardiaque depuis une dizaine d'années et souffrant d'insuffisance cardiaque et de diabète, qui s'adresse également au service de renseignements techniques de V. SA, il est préconisé l'arrêt de la prise de son médicament classique destiné à lutter contre le cholestérol (Lipanthyl) et son remplacement par le produit Moduchol. A une autre cliente qui s'enquiert, le 14 septembre 2004, de savoir si sa sœur et elle-même peuvent sans danger cesser de prendre leur médicament classique (Aldactazine) contre l'hypertension artérielle et le remplacer par le produit Tensonat, Effinat SA répond affirmativement. A un autre client, la société précitée conseille de diminuer en douceur son médicament classique (Atenolol) contre l'hypertension artérielle au profit du Tensonat. Ces exemples, cités par le recourant, démontrent une mise en danger concrète de la santé des destinataires concernés. Des patients souffrant de pathologies graves ont été expressément incités à abandonner la prise de médicaments à l'efficacité scientifiquement établie au profit de produits dénués de substance active qu'ils avaient commandés et qui leur ont été livrés accompagnés des conseils litigieux. Peu importe de savoir si les intéressés ont ou non renoncé à leur traitement classique. En effet, selon la jurisprudence précitée du Tribunal fédéral relative à des médicaments par fonction, il n'est pas exigé pour retenir une mise en danger concrète de la santé, que les produits thérapeutiques en cause aient été effectivement consommés par leurs destinataires, mais seulement qu'ils leur aient été fournis. En faisant un parallèle avec les médications par présentation, on ne saurait donc retenir une mise en danger concrète seulement si la livraison de ceux-ci a conduit les patients concernés à renoncer à leur traitement classique.

6. Reste à déterminer si la responsabilité pénale des agissements en cause peut être imputée au prévenu. Selon l'article 6 al. 2 DPA, le chef d'entreprise, l'employeur, le mandant ou le représenté qui, intentionnellement ou par négligence et en violation d'une obligation juridique, omet de prévenir une infraction commise par le subordonné, le mandataire ou le représentant ou d'en supprimer les effets, tombe sous le coup des dispositions pénales applicables à l'auteur ayant agi intentionnellement ou par négligence. L'alinéa 3 stipule que lorsque le chef d'entreprise, l'employeur, le mandant ou le représenté est une personne morale, une société en nom collectif ou en commandite, une entreprise individuelle ou une

collectivité sans personnalité juridique, l'alinéa 2 s'applique aux organes et à leurs membres, aux associés gérants, dirigeants effectifs ou liquidateurs fautifs. En l'occurrence, selon le procès-verbal final établi par le recourant le 4 juillet 2007, les commandes par téléphone s'effectuaient par l'intermédiaire d'un call-center dirigé par W., compagne du Dr S. et les commandes par courrier à l'attention des sociétés suisses E., F., T. SA et le V. SA étaient envoyées rue R. [...] ou à des boîtes postales à l'étranger. Les courriers reçus [...], qui comprenaient des questions médicales, étaient transmis par fax à la prénommée avec la mention "renseignement technique, à l'att. de W." et les réponses litigieuses sont toutes de la même écriture. En outre les demandes de renseignements ont été adressées aux sociétés F. ou V. SA qui ont été fondées par le prévenu et dont celui-ci était membre du conseil d'administration avec signature individuelle (jugement, cons. 13 et 15, p.8-9). Il est ainsi établi que les conseils médicaux litigieux émanent de W. et que la responsabilité pénale peut en être imputée au prévenu. C'est dès lors à tort que celui-ci a été condamné en application de l'article 87 al. 2 LPTh et non de l'article 86 al. 2 LPTh. Le jugement rendu en première instance doit donc être cassé en ce qui concerne la disposition appliquée et la peine infligée au prévenu X. et la cause renvoyée aux premiers juges pour nouveau jugement au sens des considérants.

7. Vu son issue, les frais de la procédure de recours seront mis à la charge de l'intimé.

Par ces motifs, LA COUR DE CASSATION PENALE

1. Admet le pourvoi.

2. Casse le chiffre 2 du dispositif du jugement rendu par le Tribunal correctionnel du district du Locle et renvoie la cause au tribunal précité pour nouveau jugement au sens des considérants.

3. Met les frais de justice arrêtés à 1'100 francs à la charge du prévenu.

Neuchâtel, le 26 mai 2010

AU NOM DE LA COUR DE CASSATION PENALE

Le greffier

L'un des juges

1 Est passible de l'emprisonnement ou d'une amende de 200 000 francs au plus, à moins qu'il n'ait commis une infraction plus grave au sens du code pénal ou de la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants<sup>2</sup>, quiconque met intentionnellement en danger la santé d'êtres humains du fait qu'il:

a.

néglige son devoir de diligence lorsqu'il effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques;

b.

fabrique, met sur le marché, prescrit, importe ou exporte des médicaments ou en fait le commerce à l'étranger sans autorisation ou en enfreignant d'autres dispositions de la présente loi;

c.

remet des produits thérapeutiques<sup>3</sup> sans y être habilité;

d.

contrevient, lorsqu'il effectue une opération en rapport avec le sang ou des produits sanguins, aux dispositions sur l'aptitude à donner du sang, sur l'obligation de faire un test ou sur l'obligation d'enregistrer et d'archiver;

e.

met sur le marché des dispositifs médicaux qui ne satisfont pas aux exigences de la présente loi;

f.

néglige son obligation d'assurer la maintenance des dispositifs médicaux;

g.

effectue ou fait effectuer sur l'être humain un essai clinique qui ne satisfait pas aux exigences de la présente loi.

2Si l'auteur agit par métier, la peine d'emprisonnement est de cinq ans au plus et l'amende de 500 000 francs au plus.

3Si l'auteur agit par négligence, la peine d'emprisonnement est de six mois au plus ou l'amende de 100 000 francs au plus.

1RS311.02RS812.1213Rectifié par la Commission de rédaction de l'Ass. féd. [art. 33 LREC ■ RO19741051].

1Est passible des arrêts ou d'une amende de 50 000 francs au plus, quiconque, intentionnellement:

a.

fabrique, met sur le marché, importe ou exporte des produits thérapeutiques ou des excipients non conformes aux exigences figurant dans la Pharmacopée, ou en fait le commerce à l'étranger;

b.

contrevient aux dispositions sur la publicité pour les médicaments;

c.

contrevient à l'obligation d'annoncer;

d.

contrevient à l'obligation d'étiqueter, de tenir un registre, d'archiver ou de collaborer;

e.

enfreint l'obligation de garder le secret, à moins qu'il y ait infraction aux art. 162, 320 ou 321 du code pénal;

f.

commet des actes visés à l'art. 86, al. 1, sans mettre en péril la santé de personnes;

g.

contrevient à une disposition d'exécution de la présente loi dont l'inobservation est punissable ou ne se conforme pas à une décision qui lui a été signifiée avec indication de la

peine prévue au présent article.

2Si l'auteur agit par métier, dans les cas prévus à l'al. 1, let. a, b, e ou f, la peine est l'emprisonnement de six mois au plus et une amende de 100 000 francs au plus.

3Si l'auteur agit par négligence, la peine est une amende de 10 000 francs au plus.

4La tentative et la complicité sont punissables.

5La contravention et la peine se prescrivent par cinq ans.

6Dans les cas de très peu de gravité, il peut être renoncé à la poursuite pénale et à la condamnation.

1RS311.0

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.