

Cour d'appel des États-Unis pour le Cinquième Circuit

Cour d'appel des États-Unis
Cinquième circuit

DÉPOSÉ

1er septembre 2023

N° 22-40802

Lyle W. Cayce
Greffier

Robert L. Apter ; Mary Talley Bowden ; et Paul E. Marik,

Demandeurs—Appelants,

contre

ministère de la Santé et des Services sociaux ; Xavier Becerra, en sa qualité
officielle de secrétaire à la Santé et aux Services sociaux ; Administration des aliments
et des médicaments ; Robert M. Califf, en sa qualité officielle de commissaire aux
aliments et drogues,

Défendeurs—Appelés.

Appel du tribunal de district des États-Unis pour le
district sud du Texas
Numéro USDC. 3:22-CV-1

Devant Clement, Elrod et Willett, juges de circuit.

Don R. Willett, juge de circuit :

"Tu n'es pas un cheval."

C'est du moins ce que la Food and Drug Administration (« FDA ») a alerté des
millions d'Américains via les réseaux sociaux, à mi-chemin de la pandémie de COVID-19.
L'agence avait découvert que certaines personnes traitaient leurs symptômes en utilisant
la version animale d'un médicament appelé ivermectine. La FDA a décidé de cibler
cette pratique via le message « cheval » – et d'autres l'aiment. La messagerie

N° 22-40802

a beaucoup voyagé à travers les médias traditionnels et en ligne. Laissé sous silence dans la plupart des ce message : l'ivermectine existe également en version humaine. Et bien que la version humaine de l'ivermectine ne soit pas approuvée par la FDA pour traiter le coronavirus, certaines personnes l'utilisaient de manière non conforme à cette fin.

Les appelants sont trois médecins qui ont prescrit la version humaine de l'ivermectine à des milliers de leurs patients. Chaque médecin affirme que les messages de la FDA ont interféré avec sa propre pratique médicale. Le

Les médecins ont poursuivi la FDA et le ministère de la Santé et des Services sociaux

(ensemble, les « Agences »). Ils ont également poursuivi deux employés du gouvernement en leur qualité officielle (les « Fonctionnaires »). Les médecins soutiennent que la FDA

Le message « cheval » et les déclarations publiques similaires (ensemble, les « messages ») violent la loi habilitante de la FDA (« loi ») et la loi sur la procédure administrative (« APA »). Le tribunal de district a estimé que l'immunité souveraine protège les agences et les fonctionnaires et a rejeté la plainte. Nous ne sommes pas d'accord.

Premièrement, les médecins peuvent utiliser l'APA pour contourner l'immunité souveraine et faire valoir leurs allégations ultra vires contre les agences et les fonctionnaires. La FDA n'est pas un médecin. Ainsi, en supposant que la FDA ait raison de dire que nous devons examiner le bien-fondé dans une certaine mesure, même au stade de la plaidoirie, les postes qui délivrent des avis médicaux aux consommateurs sont vraisemblablement ultra vires. Les publications sont également plausibles une action d'agence, car elles annoncent publiquement le principe général selon lequel les consommateurs ne devraient pas utiliser l'ivermectine pour traiter le coronavirus, et parce que les médecins entrent dans la zone d'intérêt de la loi. Deuxièmement, étant donné que les médecins peuvent utiliser l'APP pour leurs allégations d'ultra vires , nous n'avons pas besoin de considérer la version de common law de cette doctrine. Troisièmement, cependant, la pure

La réclamation APA ne peut pas aller de l'avant. En effet, les postes ne déterminent pas les droits légaux et n'ont donc pas de caractère définitif. Même si cette dernière théorie échoue, la première théorie des médecins suffit à permettre à cette poursuite de se poursuivre.

Nous INVERSONS et RAPPELONS.

N° 22-40802

je

UN

L'ivermectine est un médicament. Environ dix-huit mois après le début de la pandémie de COVID-19, la Food and Drug Administration a publié une « Mise à jour destinée aux consommateurs » informelle intitulée « Pourquoi vous ne devriez pas utiliser l'ivermectine pour traiter ou prévenir le COVID-19 » (« Mise à jour »). La version actuelle de la mise à jour lit, en partie (titres internes omis) :

COVID 19. Nous vivons avec cela depuis ce qui semble parfois être une éternité. Compte tenu du nombre de décès dus à la maladie, il n'est peut-être pas surprenant que certains consommateurs se tournent vers des médicaments non approuvés ou autorisés par la Food and Drug Administration. . . .

Il semble y avoir un intérêt croissant pour un médicament appelé ivermectine pour la prévention ou le traitement du COVID-19 chez l'homme. Certaines formulations animales d'ivermectine, telles que les formulations à verser, les injectables, les pâtes et les « drench », sont approuvées aux États-Unis pour traiter ou prévenir les parasites chez les animaux. Pour les humains, les comprimés d'ivermectine sont approuvés à des doses très spécifiques pour traiter certains vers parasites, et il existe des formulations topiques (sur la peau) pour les poux de tête et les affections cutanées comme la rosacée.

Cependant, la FDA a reçu plusieurs rapports de patients ayant nécessité des soins médicaux, y compris une hospitalisation, après une automédication avec de l'ivermectine destinée au bétail.

- La FDA n'a pas autorisé ou approuvé l'ivermectine pour une utilisation dans la prévention ou le traitement du COVID-19 chez les humains ou les animaux. L'ivermectine est approuvée pour un usage humain pour traiter les infections causées par certains vers parasites, les poux et les affections cutanées comme la rosacée.
- Les données actuellement disponibles ne montrent pas que l'ivermectine est efficace contre le COVID-19. Essais cliniques évaluant

N° 22-40802

Les comprimés d'ivermectine pour la prévention ou le traitement du COVID-19 chez l'homme sont en cours.

- Prendre de fortes doses d'ivermectine est dangereux.
- Si votre fournisseur de soins de santé vous prescrit une ordonnance d'ivermectine, remplissez-la auprès d'une source légitime telle qu'une pharmacie et prenez-la exactement comme prescrit.
- N'utilisez jamais de médicaments destinés aux animaux sur vous-même ou sur d'autres personnes. Les produits à base d'ivermectine animale sont très différents de ceux approuvés pour les humains. L'utilisation de l'ivermectine animale pour la prévention ou le traitement du COVID-19 chez l'homme est dangereuse.

...

La FDA n'a pas autorisé ni approuvé l'ivermectine pour le traitement ou la prévention du COVID-19 chez les personnes ou les animaux. L'ivermectine ne s'est pas révélée sûre ou efficace pour ces indications.

Il y a beaucoup de désinformation et vous avez peut-être entendu dire qu'il est acceptable de prendre de fortes doses d'ivermectine. Ce n'est pas d'accord.

...

Parlez à votre fournisseur de soins de santé du COVID-19 disponible vaccins et options de traitement. Votre fournisseur peut vous aider à déterminer la meilleure option pour vous, en fonction de vos antécédents médicaux. ¹

La FDA a également publié un document intitulé « FAQ : COVID-19 et ivermectine destinée aux animaux » (« FAQ »). Ensemble, la mise à jour et la FAQ totalisent environ quatre pages. En plus de ces communiqués, la FDA a également publié

¹ Food and Drug Admin., Pourquoi vous ne devriez pas utiliser l'ivermectine pour traiter ou prévenir le COVID-19 (10 décembre 2021), <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/why-you-should-not-utiliser-l-ivermectine-traiter-ou-prevenir-covid-19> (souligné dans l'original).

N° 22-40802

quatre articles en ligne entre août 2021 et avril 2022 : un sur son site Web et trois sur les réseaux sociaux. Le message du site Web dit, en partie : « Q : Dois-je prendre de l'ivermectine pour prévenir ou traiter le COVID-19. R : Non. » Les trois publications sur les réseaux sociaux sont similaires. Ils disent, en entier :

- « Vous n'êtes pas un cheval. Tu n'es pas une vache. Sérieusement, vous tous. Arrête ça. »
- « Vous n'êtes pas un cheval. Arrêtez ça avec l'ivermectine. Ce n'est pas autorisé pour traiter le #COVID. »
- « Tenez vos chevaux, vous tous. L'ivermectine est peut-être à la mode, mais elle n'est toujours pas autorisée ou approuvée pour traiter le COVID-19. »

La FDA a inclus l'image d'un cheval dans chacune des trois publications sur les réseaux sociaux. Nous appelons ces six éléments les « Publications » (c'est-à-dire : la mise à jour, la FAQ, la publication sur le site Web et les trois publications sur les réseaux sociaux).

Dans un e-mail interne, un membre de l'équipe de communication de la FDA a fait référence aux publications dans le cadre d'une nouvelle stratégie d'engagement. La stratégie a bien fonctionné et les médias du pays ont publié des titres et des articles mettant l'accent sur les messages « chevaux » de la FDA. Les organisations médicales ont également pris note des Posts, tout comme les conseils de pharmacie et les hôpitaux. Les tribunaux fédéraux et étatiques ont également commencé à citer les Posts dans des affaires impliquant l'ivermectine. Au total, les Posts – et en particulier la Mise à jour – ont été cités dans les journaux, les magazines, les médias numériques, les avis médicaux et professionnels, les plaintes juridiques et les avis judiciaires à travers le pays.

Les demandeurs-appelants dans cette affaire sont trois médecins qui ont prescrit la version humaine de l'ivermectine à des milliers de patients souffrant du coronavirus. Les médecins allèguent que les postes ont interféré avec leur « capacité individuelle à exercer un jugement médical professionnel dans l'exercice de la médecine ». Les médecins affirment également que les postes ont porté atteinte à leur réputation.

En outre, le Dr Apter allègue qu'il a été « orienté vers [deux commissions médicales d'État]

N° 22-40802

. . . pour avoir prescrit de l'ivermectine pour traiter le COVID-19 », et que « [l]es références incluent des copies des [messages] de la FDA. » Le Dr Apter et le Dr Bowden affirment chacun que les pharmacies ont refusé d'exécuter les ordonnances d'ivermectine pour leurs patients en raison des messages de la FDA. Le Dr Bowden a également perdu ses privilèges d'admission dans un hôpital après avoir « tweeté sur l'utilisation de l'ivermectine pour traiter les patients atteints du COVID-19 ». Et le Dr Marik a perdu son poste dans une faculté de médecine et dans un hôpital « pour avoir encouragé l'utilisation de l'ivermectine ».

B

Les médecins ont poursuivi la FDA, arguant que les publications sont ultra vires en vertu de la loi habilitante de la FDA et illégales en vertu de l'APA. 2 Les médecins ont demandé au tribunal de grande instance :

- mettre les publications de côté et les déclarer illégales ;
- déclarer que la FDA ne peut pas interférer avec la pratique de médecine;
- déclarer que « la FDA ne peut pas émettre de déclarations ou de directives sur la façon dont ou si les professionnels de la santé devraient utiliser l'ivermectine hors AMM pour traiter les patients, et que ces directives de la FDA les actions n'ont aucun effet juridique et n'engagent ni les professionnels de santé ni les patients » ; et à
- Interdire à la FDA « de s'engager dans de telles actions ».

La FDA a décidé de rejeter la plainte des médecins en vertu de la règle (12)(b)(1), invoquant l'immunité souveraine et arguant que les médecins n'avaient pas qualité pour intenter une action en justice en vertu de l'article III. Tout en notant que « la FDA aurait pu, et peut-être

2 La loi habilitante de la FDA est la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 USC §§ 301-399i (la « Loi »). Par « APA », nous entendons l'Administrative Procedure Act, 5 USC §§ 551-59, 701-06. Par ailleurs, bien que la légende de cette affaire inclue des défendeurs supplémentaires (au-delà de la FDA), les distinctions entre eux ne sont pas pertinentes pour la plupart des aspects de cet appel, et les parties font principalement référence à la FDA. Sauf indication contraire, nous faisons de même.

N° 22-40802

auraient dû être plus prudents dans leurs communications », le tribunal de district a néanmoins estimé que l'immunité souveraine protège la FDA et les autres accusés, et a donc rejeté la poursuite.³

Le tribunal de district a d'abord statué que les médecins ne pouvaient pas invoquer l'exception étroite d'ultra vires à l'immunité souveraine.⁴ Le tribunal de district a commencé par partir du principe qu'un acte est ultra vires uniquement s'il est « sans aucune autorité quelle qu'elle soit » ou s'il est « accompli sans aucune autorisation ». base colorable de l'autorité. »⁵ Le tribunal a noté que le Congrès a chargé la FDA « de protéger la santé publique et de garantir que les produits médicaux réglementés sont sûrs et efficaces. »⁶ Et il a observé que « la FDA a le pouvoir, en général, de faire des déclarations publiques en ligne avec ces objectifs. »⁷ Par conséquent, a estimé le tribunal de district, « on ne peut pas dire que la FDA n'avait aucune base d'autorité tangible » pour publier les messages.⁸

Le tribunal de district s'est ensuite tourné vers l'article 396 de la loi, qui stipule que « [r]ien dans ce chapitre ne doit être interprété comme limitant ou interférant avec le pouvoir d'un professionnel de la santé de prescrire ou d'administrer à un patient tout dispositif légalement commercialisé. »⁹ Les médecins ont soutenu que cet article interdit à la FDA de recommander ou non l'utilisation hors AMM de tout médicament.

³ Apter c. Département américain de la Santé et du Hum. Servir., __ F. __, N° 3:22-CV Supplément. 3d 184, 2022 WL 17578869, à *5, *7 (SD Tex. 6 décembre 2022).

⁴ Id. à *5.

⁵ Id. à *4 (citant Danos c. Jones, 652 F.3d 577, 583 (5e Cir. 2011)).

⁶ Id. à *5 (citant 21 USC § 393(b)(1)–(b)(2)).

⁷ Id. (c'est nous qui soulignons).

⁸ Id.

⁹ Id. à *4 (citant 21 USC § 396).

N° 22-40802

médicament.¹⁰ Le tribunal de district a jugé l'article 396 inapplicable, estimant que le texte brut de l'article se réfère uniquement aux « dispositifs » et non aux « drogues ».¹¹

Ensuite, le tribunal de district a conclu que les postes ne constituaient pas une action définitive de l'agence et que, par conséquent, la renonciation à l'immunité souveraine par l'APA était également indisponible. Le tribunal a estimé que les messages n'étaient pas définitifs parce que « [a]ucune des déclarations ne détermine des droits, des obligations ou des conséquences juridiques. »¹² De plus, « au moins certaines des déclarations ne marquent pas l'aboutissement du processus décisionnel de l'agence. »¹³ Au lieu de cela, les messages « incluent des termes indiquant qu'ils ont été faits sur la base des « données actuellement disponibles » [et que] « des tests supplémentaires ont été effectués ». nécessaires », « les essais cliniques étaient en cours » et « les recherches initiales étaient en cours ».¹⁴ Comme l'a expliqué le tribunal de district, « rien n'indique que la FDA a adopté une position juridique, [et] aucune indication d'une quelconque responsabilité future en cas de non-respect des règles. -parties conformes. »¹⁵ Le tribunal a expressément refusé d'analyser la théorie hybride des Doctors, selon laquelle la renonciation générale à l'immunité souveraine dans l'APA renonce également à l'immunité souveraine pour les causes d'action non statutaires telles que les poursuites ultra vires . ¹⁶

Parce que le tribunal de district s'est appuyé sur l'immunité souveraine, il n'a pas abordé la question de la qualité pour agir au titre de l'article III. Les médecins ont fait appel à temps.

¹⁰ L'utilisation « hors AMM » se produit lorsqu'un médicament est utilisé « à des fins autres que celles pour lesquelles il a été approuvé par la FDA ». Buckman Co. c. Commission juridique des plaignants, 531 US 341, 350 (2001).

¹¹ Après, 2022 WL 17578869, à *4 & n.6.

¹² Id. à 6.

¹³ Id. à *5.

¹⁴ Id. (modifications adoptées).

¹⁵ Id. à 7 heures.

¹⁶ Voir id. à *3 (« L'APA et l'ultra vires ... sont deux renonciations distinctes aux immunités, et il serait donc incorrect d'utiliser les deux de manière interchangeable. »).

N° 22-40802

II

Le tribunal de district avait compétence sur les questions fédérales en vertu de 5 USC § 702 et en vertu de 28 USC §§ 1331, 1346, 1361 et 2201. Nous avons une compétence d'appel en vertu de 28 USC §§ 1291 et 1292. Nous examinons les licenciements pour cause d'immunité souveraine et d'absence de compétence matérielle de novo¹⁷, « accepter comme vraies toutes les allégations factuelles contenues dans la plainte du plaignant. »¹⁸ « [L]a partie qui revendique la compétence fédérale en la matière[] a le fardeau de prouver » que la compétence existe.¹⁹

III

Nous commençons par l'immunité souveraine.

« Les États-Unis ne peuvent être poursuivis que dans la mesure où ils ont consenti à le faire. . . »²⁰ Ainsi, « lorsque les États-Unis n'ont pas consenti à intenter une action ou que le plaignant n'a pas respecté les termes de la loi [autorisant l'action,] le tribunal n'a pas compétence et l'action doit être rejetée. »²¹ Les médecins s'appuient sur trois théories pour surmonter l'immunité souveraine : (1) la doctrine ultra vires via l'APA, (2) la doctrine ultra vires elle-même, et (3) l'APA elle-même. Le tribunal de district a rejeté les trois voies.²²

¹⁷ Louisiana c. États-Unis, 948 F.3d 317, 320 (5e Cir. 2020).

¹⁸ Den Norske Stats Oljeselskap As c. HeereMac Vof, 241 F.3d 420, 424 (5e Cir. 2001).

¹⁹ Tribu Alabama-Coushatta du Texas c. États-Unis, 757 F.3d 484, 487 (5th Cir. 2014).

²⁰ Gonzalez c. Blue Cross Blue Shield Ass'n, 62 F.4th 891, 898 (5th Cir. 2023) (modifications adoptées) (guillemets internes et citation omises).

²¹ Ident.

²² Après, 2022 WL 17578869, à *4–7.

N° 22-40802

Nous concluons que la première voie est ouverte : les médecins peuvent utiliser l'APA pour faire valoir leurs allégations d'ultra vires contre les défendeurs. La FDA peut informer, mais elle n'a identifié aucune autorité lui permettant de recommander aux consommateurs « d'arrêter » de prendre des médicaments. Les médecins peuvent donc utiliser l'APA pour affirmer leur contestation ultra vires des actions des fonctionnaires et pour surmonter l'immunité souveraine qui autrement protégerait les agences. En conséquence, nous n'avons pas besoin d'examiner la deuxième voie, selon laquelle les médecins tentent de faire valoir leurs allégations d'ultra vires en utilisant uniquement la common law. Cependant, nous rejetons la troisième voie. Les messages ne constituent pas une action « finale » de l'agence, et l'immunité empêche donc les réclamations des médecins de procéder uniquement en vertu des dispositions générales de l'APA.

UN

Les médecins peuvent utiliser l'APA pour faire valoir leurs allégations d'ultra vires comme un motif non cause d'action légale contre les fonctionnaires et contre les agences.

1

En common law, « [l'] exception ultra vires à l'immunité souveraine . . . prévoit que « lorsque les pouvoirs de l'agent sont limités par la loi, ses actions au-delà de ces limitations sont considérées comme des actions individuelles et non souveraines. »²³ « De telles actions sont « ultra vires [c'est-à-dire au-delà] de son autorité et peuvent donc faire l'objet de »²⁴ « Pour invoquer cette exception, un plaignant doit « faire plus que simplement alléguer que les actions de l'agent sont illégales ou non autorisées ». ²⁵ Plutôt, « [l]a plainte doit faire état de faits suffisants pour établir que le l'officier agissait « sans aucune autorité »

²³ Danos, 652 F.3d, p. 583 (citant Larson c. Domestic & Foreign Com. Corp., 337 US 682, 689 (1949)).

²⁴ Idem.

²⁵ Id. (citant Ala. Rural Fire Ins. Co. c. Naylor, 530 F.2d 1221, 1226 (5th Cir. 1976)).

N° 22-40802

peu importe », ou sans aucune « base colorable pour l'exercice de l'autorité ». »²⁶

En vertu de la doctrine de l'ultra vires de la common law, un argument solide repose donc sur le bien-fondé est nécessaire pour vaincre l'immunité souveraine, même au stade de la plaidoirie.

À titre préliminaire, la FDA soutient que nous devons appliquer l'examen du bien-fondé de la common law à la « prétention ultra vires » des médecins dans son ensemble – même aux aspects de cette prétention que les médecins affirment en vertu de la loi.

APA. En supposant, sans décider que la FDA a raison sur ce point, nous concluons que l'allégation ultra vires des médecins a suffisamment de mérite pour vaincre l'immunité en vertu de la common law, et donc également en vertu de l'APA.

Par exemple, l'un des principaux arguments des médecins en vertu de la doctrine ultra vires est que la FDA a le pouvoir légal de partager des données, des faits et des connaissances, mais pas de recommander des traitements ou de donner d'autres conseils médicaux.

L'argument avance dans le sens suivant : (1) la FDA ne peut pas agir sans autorité statutaire expresse, (2) la FDA n'a pas l'autorité expresse de recommander contre les utilisations hors AMM de médicaments approuvés pour un usage humain, (3) les Posts recommandent contre l'ivermectine, par conséquent (4) les postes échappent à l'autorité de la FDA. Nous convenons qu'à ce stade, la FDA n'a pas proposé ne serait-ce qu'une « base tangible » pour rejeter cet argument.²⁷

Le tribunal de district a rejeté la troisième prémisse, estimant que la FDA a le pouvoir « de faire des déclarations publiques » et qu'« aucune loi ne dit le contraire ». ²⁸ La FDA fait écho au raisonnement du tribunal de district en appel, affirmant qu'elle « a le pouvoir inhérent de faire des déclarations publiques » . communiquer des informations au public.

Mais cette approche suppose que les Posts contiennent uniquement des déclarations factuelles et

²⁶ Ident. (citant *Pennhurst State Sch. & Hosp. c. Halderman*, 465 US 89, 101 n. 11 (1984)).

²⁷ Ident.

²⁸ Après, 2022 WL 17578869, à *5.

N° 22-40802

informations et qu'ils ne contiennent aucune recommandation ou conseil médical. Mais la FDA ne défend pas cette hypothèse. Nous ne voyons pas non plus grand-chose qui soutienne cette position. Au contraire, les six articles contiennent une syntaxe impérative plutôt que déclarative (par exemple : « Arrêtez ça », « Arrêtez ça avec l'ivermectine » et « Q : Dois-je prendre de l'ivermectine pour prévenir ou traiter le COVID-19). ? R : Non. »). Pour cette raison, nous ne sommes pas en mesure d'établir une distinction analytique entre la FDA qui publie des messages et la FDA qui dit aux Américains de « Stop ça » avec de l'acétaminophène ou des antibiotiques.

La FDA ne prétend pas qu'elle a réellement le pouvoir de donner des conseils (par opposition à des informations). Autrement dit, la FDA ne conteste jamais ce que nous avons qualifié ci-dessus de deuxième prémisse des médecins. Au lieu de cela, la FDA affirme seulement que les publications ne contiennent pas de conseils. Par exemple, le mémoire de la FDA affirme que « les déclarations d'information de la FDA n'ordonnent pas aux consommateurs, ni à quiconque, de faire ou de s'abstenir de faire quoi que ce soit ». De même, le mémoire de la FDA indique que les publications sont « purement informatives ». Dans le même temps, cependant, le mémoire de la FDA admet également que les Posts « ont fourni des recommandations » et « ont conseillé les consommateurs ». Malgré ces concessions, la FDA ne désigne jamais une autorité qui lui permettrait d'émettre des recommandations ou de donner des conseils médicaux.

La FDA fait plutôt valoir que certains articles incluaient un lien hypertexte menant à la mise à jour. La mise à jour, à son tour, invite les consommateurs à « parler à votre fournisseur de soins de santé ». Mais toutes les publications sur les réseaux sociaux n'incluaient pas un tel lien. Et même pour les publications qui incluaient un lien, les publications elles-mêmes offrent des conseils, pas de simples informations. Il en va de même pour la mise à jour elle-même. Il dit : « Si votre fournisseur de soins de santé vous prescrit une ordonnance d'ivermectine, remplissez-la auprès d'une source légitime telle qu'une pharmacie et prenez-la exactement comme prescrit. » Mais le titre de la mise à jour est « Pourquoi vous ne devriez pas utiliser l'ivermectine pour traiter ou prévenir le COVID-19 » (c'est nous qui soulignons). Comme pour « Click It or Ticket », le qualificatif final n'atténue pas le caractère impératif de l'instruction d'ouverture.

N° 22-40802

Enfin, citant l'énoncé d'objet qui apparaît dans la loi, la FDA fait également valoir que sa mission est de protéger la santé publique. Mais « aucune législation ne poursuit ses objectifs à tout prix ».29 C'est pourquoi « les déclarations d'intention.... ne peut pas outrepasser le texte opérationnel d'une loi. »30 Rien dans le texte brut de la loi n'autorise la FDA à émettre des avis ou des recommandations médicaux. FDA

L'argument tiré de l'énoncé de l'objet de la Loi ne mène donc nulle part. En résumé, bien que la FDA cite de nombreuses autorisations statutaires lui permettant de publier des informations, elle n'identifie jamais, même déguisée, une autorité lui permettant de rendre des informations médicales. recommandations (du moins pas sans préavis et commentaires). Les Médecins peuvent donc utiliser l'exception ultra vires pour poursuivre les Agences et les Fonctionnaires... même si la FDA a raison de dire que le test renforcé et adjacent au fond pour les allégations ultra vires de common law s'applique également aux allégations ultra vires en vertu de l'APA. 31

2

L'article 702 de « [l']APA renonce généralement à l'immunité du gouvernement fédéral à l'égard d'une poursuite « cherchant à obtenir réparation autre que des dommages-intérêts pécuniaires et affirmant qu'une agence ou un de ses dirigeants ou employés a agi ou omis d'agir à titre officiel ou sous couvert ». »32 Lorsqu'un demandeur utilise l'APA pour faire valoir une « cause d'action non légale » – telle qu'une réclamation ultra vires – l'article 702 « contient deux

²⁹ Rodriguez c. États-Unis, 480 US 522, 525-26 (1987) (par tribunal).

³⁰ Sturgeon c. Frost, 139 S. Ct. 1066, 1086 (2019) (modification adoptée) (guillemets internes et citation omises).

31 Les médecins ont identifié au moins un argument suffisamment fort pour contourner l'immunité en vertu de la doctrine ultra vires de la common law (et donc aussi en vertu de l'APA, même si la FDA a raison de dire que les allégations ultra vires en vertu de l'APA se heurtent au même obstacle que réclamations en union de fait). Par conséquent, nous n'avons pas besoin de considérer et ne considérons pas le bien-fondé des arguments ultra vires restants des médecins, comme leur argument en vertu de 21 USC § 396.

32 Match-E-Be-Nash-She-Wish Band of Pottawatomi Indians c. Patchak, 567 US 209, 215 (2012) (citant 5 USC § 702) (c'est nous qui soulignons).

N° 22-40802

des exigences distinctes pour établir une renonciation à l'immunité souveraine. »³³

« Premièrement, le demandeur doit identifier une 'action d'agence' qui l'affecte d'une manière spécifique... »³⁴. L'action n'a pas besoin d'être définitive.³⁵ « Deuxièmement, le demandeur doit démontrer qu'il a « [été] . . . lésé ou lésé par cette action... »³⁶. Pour satisfaire à cette deuxième exigence, « le demandeur doit établir que le préjudice dont il se plaint relève de la « zone d'intérêts » que l'on cherche à protéger par la disposition légale dont la violation constitue la base légale de sa plainte. »³⁷ La poursuite des médecins satisfait aux deux exigences.

je

Les publications sont une « action d'agence ». En vertu de l'APA, ce terme « inclut la totalité ou une partie d'une règle, d'une ordonnance, d'une licence, d'une sanction, d'une réparation, ou l'équivalent ou le refus de celle-ci, ou l'omission d'agir. »³⁸ « Règle », à son tour :

désigne la totalité ou une partie d'une déclaration d'agence d'applicabilité générale ou particulière et d'effet futur conçue pour mettre en œuvre, interpréter ou prescrire une loi ou une politique ou décrivant l'organisation, la procédure ou les exigences de pratique d'une agence et comprend l'approbation ou la prescription pour le avenir des taux, des salaires, des structures d'entreprise ou financières ou de leurs réorganisations, des prix, des installations, des appareils, des services

³³ Alabama-Coushatta, 757 F.3d à 489 (citant Lujan c. Nat'l Wildlife Fed'n, 497 US 871, 882 (1990)).

³⁴ Ident.

³⁵ Voir id. (citant Trudeau c. Fed. Trade Comm'n, 456 F.3d 178, 187 (DC Cir. 2006)).

³⁶ Ident.

³⁷ Louisiane, 948 F.3d à 321 (modification adoptée) (guillemets internes omis) (citant Lujan, 497 US à 883).

³⁸ 5 USC § 551(13).

N° 22-40802

ou des provisions pour ceux-ci ou des évaluations, des coûts ou de la comptabilité, ou des pratiques liées à l'un des éléments ci-dessus[.]³⁹

En d'autres termes, « [l']APA définit le terme « règle » de manière suffisamment large pour inclure pratiquement toutes les déclarations qu'une agence peut faire. »⁴⁰ Les règles de l'agence se répartissent en deux catégories : soit substantielles, soit non substantielles.⁴¹ Par opposition aux règles substantielles, règles, « les règles non substantielles sont celles qui sont exemptées de l'obligation de notification et de commentaires parce qu'elles n'ont pas force de loi. »⁴² Les règles non substantielles « comprennent les règles régissant l'organisation ou les procédures internes de l'agence ; les déclarations de politique non contraignantes de l'agence ; et des documents d'orientation interprétant les règles existantes . Les docteurs soutiennent que les postes sont des règles – et donc une « action d'agence » – selon ces définitions. Nous sommes d'accord.

La FDA ne conteste pas le fait que les messages soient des déclarations et elle ne nie pas en être les auteurs. « Bien qu'il y ait place à un désaccord sur ce qui répond précisément à la définition de « règle », nous concluons que les Posts sont faciles à qualifier.⁴⁴ Avant tout, les Posts « annoncent [un] principe[] d'applicabilité générale et d'effet futur. » ⁴⁵ Les publications contiennent des informations, mais elles contiennent également le principe généralement applicable selon lequel les consommateurs « ne devraient pas

³⁹ 5 USC§ 551(4).

⁴⁰ Avoyelles Sportsmen's League, Inc. c. Marsh, 715 F.2d 897, 908 (5e Cir. 1983) ; voir FTC c. Standard Oil Co. of Ca., 449 US 232, 238 n.7 (1980) (similaire).

⁴¹ Walmart Inc. c. US Dep't of Justice, 21 F.4th 300, 308 (5th Cir. 2021).

⁴² Ident. D'un autre côté, « [l]es règles de fond ont force de loi, ce qui signifie qu'elles lient le public réglementé ». Identifiant.

⁴³ Ident.

⁴⁴ Voir Walmart, 21 F.4th à 308.

⁴⁵ Ident. (citant 5 USC § 551(4)).

N° 22-40802

Utilisez l'ivermectine pour traiter ou prévenir le COVID-19. Ce principe vise à freiner les actions futures, et non seulement à qualifier les actions passées. Le lendemain de la publication du premier message « cheval », le personnel de la FDA a noté qu'il s'agissait du « message le plus populaire que nous ayons jamais eu sur Twitter » et qu'ils étaient « satisfaits de la réponse et des résultats ». Les membres du personnel ont également décrit les messages comme faisant partie d'une « nouvelle approche recommandée » qui comprenait un « effort ambitieux pour contrer une grande partie des [més]informations sur les vaccins ». Les publications ont demandé aux consommateurs de prendre des mesures spécifiques conformément aux règles généralement applicables.

principe sur lequel la FDA avait décidé et annoncé. C'est assez « l'action ».

Nous trouvons d'autres éléments étayant cette conclusion dans l'affaire Walmart Inc. c. États-Unis. Département de la Justice. 46 Dans cette affaire, un comité de ce tribunal a statué que la « position de négociation » d'une agence n'était pas une règle non substantielle et ne constituait donc pas une action de l'agence, parce que (entre autres choses) elle n'« annonçait pas les opinions de l'agence au public ».⁴⁷ En outre, le plaignant dans cette affaire « n'a indiqué aucune règle, directive ou autre document public énonçant les positions qu'il cherche à contester. »⁴⁸ Ici, en revanche, la FDA a annoncé que le public devrait, entre autres, d'autres choses, "Arrêtez ça avec l'#ivermectine." Cette recommandation est une position que les médecins souhaitent contester. Les messages reflétant cette position sont exactement le genre de « déclaration de politique d'agence non contraignante[] » que Walmart a traitée comme une règle non substantielle.⁴⁹

La FDA soutient que les publications sont des « déclarations d'information » qui ne peuvent pas être considérées comme des règles parce qu'elles « n'orientent » pas les consommateurs, ni quiconque.

⁴⁶ 21 F.4th 300, 308 (5e Cir.2021).

⁴⁷ Ident. à 309 (citant Brown Express, Inc. c. États-Unis, 607 F.2d 695, 700-01 (5e Cir. 1979)); voir Phillips Petroleum Co. c. Johnson, 22 F.3d 616, 619-20 (5e Cir. 1994)).

⁴⁸ Ident. à 305.

⁴⁹ Ident. à 308.

N° 22-40802

sinon, faire ou s'abstenir de faire quoi que ce soit. Nous ne sommes pas convaincus. Comme indiqué ci-dessus, chacun des messages contient des éléments impératifs qui vont au-delà de la simple communication factuelle. La FDA fait également valoir que les Postes ne peuvent pas être des règles car elles ne « prescrivent pas ». . . politique." Encore une fois, nous ne sommes pas d'accord. La FDA concède que les Posts « recommandent généralement aux consommateurs de ne pas prendre d'ivermectine pour prévenir ou traiter le COVID-19 ». Aux fins de déterminer l'action non finale d'une agence, nous ne voyons pas de différence entre une agence qui utilise un langage impératif pour recommander un plan d'action général et une agence qui utilise un langage impératif pour prescrire une politique.

La FDA soutient également que les postes ne sont pas des règles parce qu'elles sont non contraignants, et parce qu'ils ne marquent pas la fin du pouvoir décisionnel de l'agence processus. Mais ces arguments confondent le critère permettant de déterminer l'action avec le critère permettant de déterminer le caractère définitif. Notre jurisprudence reconnaît qu'une « action non finale » reste une action⁵⁰. Autrement, « définitive » n'aurait aucun sens (puisque toute « action d'agence » serait définitive par définition). Nous avons plutôt statué que « lorsqu'un contrôle judiciaire est demandé en vertu d'une . . . cause d'action non légale qui découle complètement des dispositions générales de l'APA[,] [il] n'y a aucune exigence de « finalité » » pour que la « renonciation au § 702 s'applique ». ⁵¹ C'est donc le cas ici. L'allégation ultra vires des médecins constitue une cause d'action non statutaire. Nous rejetons la tentative de la FDA d'imposer une condition de caractère définitif pour une renonciation à l'immunité souveraine dans ce contexte. Et nous concluons donc que les postes peuvent être qualifiées d'« action d'agence ».

ii

Les médecins se situent également dans la zone d'intérêts que protège la loi. L'expression « zone d'intérêts » apparaît le plus souvent dans les affaires traitant

⁵⁰ Qureshi contre Holder, 663 F.3d 778, 781 (5e Cir. 2011).

⁵¹ Alabama-Coushatta, 757 F. 3d à 489.

N° 22-40802

la qualité prudentielle⁵², et elle est également apparue dans des affaires portant sur la question de savoir si le plaignant avait une cause d'action.⁵³ Mais nous ne connaissons qu'un seul cas de ce circuit appliquant le test de la zone d'intérêts dans le contexte de l'immunité souveraine : la Louisiane . c. États-Unis. ⁵⁴ Cette affaire s'appuyait sur l'affaire Lujan, une affaire de référence sur la qualité pour agir.⁵⁵ De cette confiance, nous déduisons que « zone d'intérêts » signifie la même chose, peu importe qu'il s'agisse de la qualité prudentielle, des causes d'action ou de l'immunité souveraine. Dans le même temps, nous reconnaissons également que la question de la « zone d'intérêts » est distincte du statut constitutionnel au sens de l'article III et du bien-fondé d'une affaire.

Le critère de la zone d'intérêts « n'est pas particulièrement exigeant ». ⁵⁶ « [E]n accord avec l'intention évidente du Congrès lors de la promulgation de l'APA de rendre l'action de l'agence présumée révisable », la Cour suprême n'a « requis aucune indication de » ⁵⁷ Au lieu de cela, « [l]e critère est satisfait si les revendications se situent « sans doute dans la zone des intérêts à protéger ». . . par la loi. » ⁵⁸ « La Cour suprême a « toujours inclus de manière ostensible le mot sans doute dans le critère pour indiquer que le bénéfice de tout doute revient au plaignant. » ⁵⁹ « Le contrôle est

⁵² Par exemple, Lexmark Int'l, Inc. contre Static Control Components, Inc., 572 US 118, 127 (2014).

⁵³ Par exemple, Tenth St. Residential Ass'n c. City of Dallas, 968 F.3d 492, 499 (5th Cir. 2020).

⁵⁴ 948 F.3d 317 (5e Cir.2020).

⁵⁵ Voir id. à 321 (citant 497 US 871).

⁵⁶ Texas c. États-Unis, 50 F.4th 498, 520 (5th Cir. 2022) (citation interne marques et citation omises).

⁵⁷ Patchak, 567 États-Unis à 225.

⁵⁸ Texas, 50 F.4th à 520 (citant Patchak, 567 US à 224).

⁵⁹ Ident. (c'est nous qui soulignons) (citant Patchak, 567 US à 225).

N° 22-40802

« seulement lorsque les intérêts d'un plaignant sont si marginalement liés ou incompatibles avec les objectifs implicites de la loi qu'il ne peut raisonnablement être présumé que le Congrès avait l'intention d'autoriser le procès. »⁶⁰

L'article 396 est intitulé « Pratique de la médecine » et son texte brut protège certains aspects de la « relation praticien-patient » contre les « limitations ou interférences) de la FDA. »⁶¹ En tant que praticiens eux-mêmes, les « intérêts » des médecins les « objectifs » de la Loi sont bien plus que des « objectifs marginaux[] ». ⁶²

En effet, la loi protège expressément les médecins de certains types de FDA. ingérence. Que ce bouclier les protège de cette prétendue ingérence est une question de mérite et non de zone d'intérêts. De même, même si les médecins ne présentent pas de préjudice identifiable au regard de l'article III de la Constitution, leurs revendications restent au moins « sans doute »⁶³ dans la zone d'intérêt de la loi.

La FDA ne fait pas grand-chose pour contester cette conclusion. Il ne traite même pas ce genre d' allégation ultra vires dans une section distincte de son mémoire. Au lieu de cela, la FDA obscurcit. Il traite une cause d'action non statutaire en vertu de l'APA (c'est-à-dire une réclamation ultra vires qui utilise l'APA comme moyen de poursuivre une agence) de la même manière qu'une cause d'action en vertu des dispositions générales de l'APA. Mais l'Alabama-Coushatta indique qu'il s'agit en réalité de « deux types de réclamations distincts ». ⁶⁴ Ici, parce que les postes sont une action d'agence et que les médecins se trouvent dans la zone d'intérêt de la loi, ils peuvent utiliser l'APA comme véhicule pour faire valoir leurs droits. réclamations ultra vires contre les Agences.

⁶⁰ Id. (guillemets internes omis) (citant Patchak, 567 US à 225).

⁶¹ 21 USC § 396.

⁶² Texas, 50 F.4th à 520 (guillemets internes et citation omises).

⁶³ Texas, 50 F.4th à 520 (citant Patchak, 567 US à 224).

⁶⁴ Alabama-Coushatta, 757 F. 3d à 489.

N° 22-40802

B

Quant à l'allégation d'ultra vires de la common law des Doctors, nous commençons par noter que, selon notre précédent, le Congrès a apparemment « supprimé la doctrine de l'ultra vires et d'autres fictions entourant l'immunité souveraine » lorsqu'il a amendé l'APA en 1976.⁶⁵ Nous notons également la récente décision du DC Circuit jugeant que les réclamations ultra vires de common law ne sont possibles que lorsqu'il n'existe pas de procédure alternative de révision.⁶⁶ De même, le neuvième circuit a jugé que les réclamations ultra vires de common law ne sont possibles que lorsque l'APA ultra vires ce n'est pas le cas⁶⁷. De plus, plusieurs autres tribunaux de circuit ont appliqué la doctrine de la common law uniquement lorsque l'examen de l'APA n'était pas disponible.⁶⁸ Ici, parce que les médecins peuvent utiliser l'APA pour faire valoir leurs allégations ultra vires, nous refusons d'examiner si les médecins pourraient également pouvoir faire valoir leurs allégations d'ultra vires en utilisant uniquement la version de common law de cette doctrine.

C

Alors que l'APA permet aux médecins de faire valoir leurs allégations d'ultra vires contre les Agences et les Fonctionnaires, nous concluons que les Médecins ne peuvent pas s'appuyer uniquement sur « les dispositions générales de l'APA ».⁶⁹

« [L]orsque le contrôle judiciaire est demandé en vertu uniquement des dispositions générales de l'APA », un demandeur qui souhaite établir « qu'il y a eu renonciation à l'immunité souveraine » doit démontrer qu'il a « subi

⁶⁵ Geyen c. Marsh, 775 F.2d 1303, 1307 (5e Cir. 1985).

⁶⁶ Voir Fed. Express Corp. contre US Dep't Commerce, 39 F.4th 756, 763 (DC Cir. 2022).

⁶⁷ EV c. Robinson, 906 F.3d 1082, 1092-93 (9e Cir. 2018).

⁶⁸ Voir, par exemple, Dotson c. Griesa, 398 F.3d 156, 177 & n.15 (2d Cir. 2005) ; Fabriqué aux États-Unis Trouvé. c. États-Unis, 242 F.3d 1300, 1308-09 n.20 (11e Cir. 2001) ; Strickland c. États-Unis, 32 F. 4th 311, 366 (4th Cir. 2022).

⁶⁹ Alabama-Coushatta, 757 F.3d à 489 (c'est nous qui soulignons).

N° 22-40802

mal » en raison de « l'action finale de l'agence ».70 « Il y a deux exigences » pour que la finalité soit assurée.71 Premièrement, « l'action doit marquer l'aboutissement du processus décisionnel de l'agence – elle ne doit pas être de nature simplement provisoire ou interlocutoire. »72 Deuxièmement, « l'action doit être une action par laquelle des droits ou des obligations ont été déterminés, ou dont découleront des conséquences juridiques. »73

Les médecins n'ont pas établi de manière plausible le deuxième volet du test de finalité, qui les oblige à démontrer que les actions de la FDA « ont déterminé des droits, produit des obligations ou causé des conséquences juridiques. »74 « La Cour suprême a longtemps adopté une approche pragmatique de la finalité, considérant que l'exigence de caractère définitif est aussi flexible. »75 Les médecins avancent trois raisons pour lesquelles les messages sont définitifs. Pourtant, même selon l'approche « pragmatique » de la Cour suprême, nous ne pouvons pas conclure que les publications ont déterminé de manière plausible des « droits ou obligations », ou qu'elles ont constitué de manière plausible une action « dont découleront des conséquences juridiques ».76 En conséquence, les publications ne sont pas définitives . action de l'agence.

Premièrement, citant la décision du panel dans l'affaire Texas c. EEOC, les médecins affirment que « [ce] qui compte, c'est de savoir si [l'action] a un effet contraignant dans la pratique , de sorte que les parties privées concernées soient raisonnablement amenées à croire que le défaut de

70 Id. (italiques ajoutées) (guillemets internes omis) (citant d'abord 5 USC § 702, puis citant Lujan, 497 US à 882).

71 Production de données. P'ship, LP c. Département du laboratoire des États-Unis, 45 F.4th 846, 853 (5e Cir. 2022).

72 Ident. (guillemets internes et citation omises).

73 Ident. (guillemets internes et citation omises).

74 Data Mktg., 45 F.4th à 854.

75 Texas c. Equal Emp. Opportunity Comm'n, 933 F.3d 433, 441 (5e Cir.2019) (modification adoptée) (guillemets internes et citations omises) (« EEOC ») ; voir Qureshi, 663 F.3d à 781 (similaire).

76 Data Mktg., 45 F.4th à 853 (guillemets internes et citation omises).

N° 22-40802

se conformer entraînera des conséquences néfastes. »⁷⁷ Mais l'EEOC n'est pas aussi large que le prétendent les médecins. La phrase qu'ils citent développait la phrase qui la précédait : « Le fait que l'action de l'agence lie son personnel ou crée des zones de sécurité démontre que des conséquences juridiques en découlent... »⁷⁸. L'« effet contraignant pratique » est donc un effet sur l'agence, pas sur le public.

La phrase qui suit la citation des médecins le montre très clairement : « Les accusés ne contestent pas que les directives lient l'EEOC, et pour cause. »⁷⁹ Il en va de même pour l'argument des médecins basé sur le mot « norme ».

Bien que ce mot apparaisse également dans l'affaire EEOC, il fait référence à « l'action d'une agence [qui] la lie » – c'est-à-dire l'agence – et non à une action qui lie les autres.⁸⁰

Les postes ne « lient pas la [FDA] et son personnel à une position juridique », elles ne constituent donc pas des normes et leur effet pratique ne peut pas l'emporter. ⁸¹

Deuxièmement, les médecins soutiennent que « la FDA a créé une norme juridique sur laquelle les entités dirigeantes s'appuient régulièrement pour établir les soins médicaux appropriés et dicter la pratique de la médecine, y compris par les tribunaux dans le cadre de procédures judiciaires ». Quelles que soient les publications, les qualifier de « norme juridique » va trop loin. Aucun des cas cités par les médecins ne traitait les opinions de la FDA comme une norme juridique. Au lieu de cela, certains tribunaux se sont appuyés sur les Posts comme preuve factuelle des opinions de la FDA. Par exemple, une cour d'appel de Pennsylvanie a écrit que « plusieurs organisations nationales de santé, dont la FDA, l'AMA et l'OMS, se sont prononcées contre l'utilisation de l'ivermectine pour traiter le COVID-19, en se basant sur l'absence d'études concluantes démontrant

⁷⁷ EEOC, 933 F.3d à 442 (c'est nous qui soulignons) (guillemets internes et citation omises).

⁷⁸ Ident. (c'est nous qui soulignons).

⁷⁹ Ident. à 443 (c'est nous qui soulignons).

⁸⁰ Id. (c'est nous qui soulignons).

⁸¹ Ident. à 441.

N° 22-40802

L'ivermectine est efficace pour traiter le COVID-19. »⁸² Il s'agit d'une déclaration de fait, pas de loi. Les médecins n'ont identifié aucune décision de justice traitant l'un des messages comme une norme juridique plutôt que comme une preuve factuelle. Et même si c'était le cas, nous concluons que les publications de la FDA n'établissent pas de norme juridique.

Troisièmement, citant la décision du panel dans l'affaire Louisiana State c. US Army Corps of Engineers, les médecins soulignent que les Posts « ont tendance à révéler les parties engagent leur responsabilité civile ou pénale pour non-respect de la vision de la loi de l'agence. »⁸³ Mais les médecins insistent sur les mauvais mots : ce sont les quatre derniers qui comptent le plus. Aucun message ne contient le « point de vue de la FDA sur la loi ». ⁸⁴ Que les messages jouent ou non un rôle en exposant les médecins à des conséquences juridiques, cette exposition ne correspond à aucun point de vue juridique de la FDA. Cet argument, comme les deux premiers, ne démontre pas que les postes « ont déterminé des droits, produit des obligations ou provoqué des conséquences juridiques ». ⁸⁵

Les docteurs répondent que « des effets juridiquement contraignants ne sont pas nécessaires pour rendre l'action de l'agence « définitive » . . . lorsque l'action en question échappe clairement à l'autorité statutaire de l'agence et est en outre interdite par la loi. Les docteurs ne développent pas cette théorie et ne la soutiennent pas par une quelconque citation, nous n'avons donc pas besoin de l'aborder davantage. Même si nous étions enclins à considérer cette théorie, nous la rejeterions probablement car elle confond une allégation ultra vires avec une réclamation uniquement en vertu des dispositions générales de l'APA. Après tout, « clairement en dehors du pouvoir légal de l'agence » est une assez bonne définition de l' ultra vires.

Même si les publications sont des « actions », elles ne sont pas des actions « par lesquelles des droits ou des obligations ont été déterminés, ou dont les conséquences juridiques ont été déterminées ».

⁸² Shoemaker c. UPMC Pinnacle Hosps., 283 A.3d 885, 895 (Pa. Super. Ct. 2022).

⁸³ 834 F.3d à 583 (souligné par les médecins).

⁸⁴ Ident.

⁸⁵ Marketing des données, 45 F.4th à 854.

N° 22-40802

»⁸⁶ Bien que les tribunaux et d'autres institutions aient pu traiter les opinions de la FDA comme des preuves factuelles pertinentes – et avoir traité les publications comme contenant ces opinions – les publications elles-mêmes ne contiennent pas la « vision de la loi » de la FDA . ⁸⁷ Elles manquent donc de caractère définitif, ce qui signifie que la pure demande d'APA des médecins ne peut pas vaincre l'immunité souveraine des défendeurs.

IV

Enfin, la FDA nous exhorte à affirmer à titre subsidiaire que les médecins n'ont pas qualité pour agir en vertu de l'article III. Le rejet du tribunal de district était définitif, nous avons donc le pouvoir discrétionnaire d'affirmer sur toute base que le dossier soutient, y compris le manque de qualité pour agir. ⁸⁸ Ici, cependant, nous voyons plus de sagesse dans le fait de demander au tribunal de district de traiter en première instance de la qualité pour agir et de toute autre question de compétence. Nous n'exprimons aucune opinion sur ces questions et nous faisons plutôt confiance à leurs la décision initiale au bon jugement du tribunal de district.

DANS

La FDA n'est pas un médecin. Il a le pouvoir d'informer, d'annoncer et d'informer, mais pas d'approuver, de dénoncer ou de conseiller. Les médecins ont allégué de manière plausible que les messages de la FDA se trouvaient du mauvais côté de la frontière entre parler de et dire à. À ce titre, les médecins peuvent utiliser l'APA pour faire valoir leurs réclamations ultra vires contre les agences et les fonctionnaires.

Même des doses de conseils médicaux personnalisés, de la taille d'un tweet, dépassent l'autorité statutaire de la FDA. Nous ANNULONS le jugement de licenciement du tribunal de district et nous LE RENVOYONS pour la poursuite de la procédure.

⁸⁶ Ident. à 853.

⁸⁷ État de Louisiane, 834 F.3d à 583 (c'est nous qui soulignons).

⁸⁸ Voir Walmart, 21 F.4th, p. 307 (« Bien que le tribunal de district se soit appuyé exclusivement sur l'immunité souveraine, [nous] pouvons confirmer le licenciement pour toute raison étayée par le dossier. »).