



Avis 276 (2010)¹

Version finale

Projet de convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique

Assemblée parlementaire

1. L'Assemblée parlementaire se félicite du projet de convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique², premier instrument juridique international contraignant incriminant la contrefaçon de produits médicaux et les comportements dangereux analogues, et prévoyant un cadre pour la coopération internationale en matière de prévention et de protection des victimes.
2. L'Assemblée est associée de près à ces travaux depuis le début et considère ce projet de convention comme le résultat d'une coopération et de synergies exemplaires entre les différents organes du Conseil de l'Europe; cette réussite repose sur une interaction positive et un dialogue constructif, dans le cadre desquels toutes les parties intéressées ont été unies par un projet commun: contenir la menace que représentent pour les patients des produits médicaux de contrefaçon.
3. Il ne faut pas confondre la contrefaçon de produits médicaux, telle qu'elle est envisagée dans le projet de convention, et les questions des droits de propriété intellectuelle et des droits de brevet. La contrefaçon de ces produits est une véritable question de santé et de sécurité publiques, qui relève d'un problème plus vaste, et qui ne fait que rarement l'objet de plaintes.
4. L'Assemblée est d'avis que toutes les stratégies mises au point pour lutter contre les produits médicaux de contrefaçon devraient répondre aux principes de soins de santé axés sur les patients, compte tenu des conséquences qu'elles ont pour les patients en termes d'accès à des traitements et à des informations sûrs, de qualité et appropriés.
5. L'Assemblée est de plus en plus préoccupée par la menace grave que représente la contrefaçon pour la vie et la santé des personnes vulnérables et des patients en Europe et au-delà. Elle note que l'évolution récente des soins transfrontaliers et le phénomène des ventes de produits pharmaceutiques en ligne et des ventes directes par courriel ont amplifié ce problème et interpellé l'Europe également.
6. Il faut préserver la confiance du public dans les thérapies médicales et les systèmes de santé pour garantir le droit à la vie, consacré par l'article 2 de la Convention européenne des droits de l'homme (STE n° 5), et le droit à la protection de la santé, garanti également à l'article 11 de la Charte sociale européenne (STE n° 35). Il est reconnu, dans la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, que toute disposition législative ou réglementaire, que ce soit au niveau européen ou à celui des Constitutions nationales, qui ne permet pas de protéger la vie ou qui risque de la menacer peut être condamnée ou censurée, car contraire au droit à la vie. Les autorités publiques sont donc tenues de mettre en place une législation garantissant la protection du droit à la vie contre des menaces potentielles, dans l'esprit du projet de convention.

1. *Texte adopté par la Commission permanente*, agissant au nom de l'Assemblée, le 12 mars 2010 (voir [Doc. 12160](#), rapport de la commission des questions sociales, de la santé et de la famille, rapporteur: M. Marquet).

2. [Doc. 12130](#).



7. Pour les raisons qui précèdent, l'Assemblée précise que le projet de convention, lorsqu'il définit le mot «victime», devrait renvoyer expressément à toute personne physique subissant ou risquant de subir des préjudices physiques ou psychologiques résultant de l'utilisation d'un produit médical contrefait. Le simple fait qu'une personne risque de subir des préjudices pour sa santé devrait en faire une victime.

8. L'Assemblée invite aussi les Etats membres à mener des actions de sensibilisation sur les préjudices physiques ou psychologiques très inquiétants que les produits médicaux contrefaits entraînent et sur les moyens de les éviter et de signaler les opérations suspectes aux autorités compétentes. Les risques courus par les groupes de population les plus vulnérables, comme les enfants et les personnes âgées, devraient être pris en considération de façon adéquate. Il convient toutefois de trouver un juste équilibre pour transmettre un message clair, qui protège les patients sans les inquiéter outre mesure.

9. De plus, l'Assemblée encourage vivement les Etats membres à prévoir les moyens nécessaires pour former les agents de l'Etat à la promotion de stratégies de gestion et de prévention des risques, et à encourager une coopération efficace au niveau européen et éventuellement mondial dans les divers domaines visés, comme indiqué à l'article 18 du projet de convention.

10. Compte tenu de la gravité des problèmes que soulèvent la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires, l'Assemblée invite le Comité des Ministres à veiller à ce que le projet de convention soit adopté rapidement et demande aux Etats membres de signer et de ratifier sans délai inutile la convention adoptée.

11. L'Assemblée souligne que la mise en œuvre efficace du projet de convention exigera une interaction résolue et systématique entre les Etats parties, par l'intermédiaire du mécanisme de suivi prévu aux articles 23, 24 et 25, qui permettra aux Etats parties de se consulter régulièrement au sujet des difficultés pratiques et de proposer des solutions.

12. L'Assemblée souhaite souligner que le projet de convention sera aussi ouvert à la participation des Etats non membres du Conseil de l'Europe, en particulier les observateurs de la Commission européenne de pharmacopée; elle souhaiterait qu'une procédure d'adhésion de ces Etats à la convention la plus simple possible soit prévue, tout en garantissant que les structures permettant la mise en œuvre de la convention existent dans ces pays. A cet égard, l'Assemblée invite le Comité des Ministres à envisager la possibilité que des Etats non membres participent aussi au financement des mécanismes de suivi prévu dans le projet de convention et à accorder une attention particulière aux implications pour les pays en développement.

13. De plus, l'Assemblée accueillerait positivement tout développement utile à l'échelon mondial et encourage les Etats membres qui participeraient à l'élaboration d'un nouvel instrument juridique international destiné à lutter contre les médicaments contrefaits à veiller à ce que l'objectif commun, qui est d'éliminer la contrefaçon de produits médicaux, ne soit pas dilué en raison d'une «prolifération de traités» dans ce domaine. Toute nouvelle convention sur ce sujet devrait compléter la convention existante, dans un esprit de synergie, de cohérence et de solidarité.

14. Comme elle l'a déjà souligné dans le passé, l'Assemblée invite de nouveau le Comité des Ministres à solliciter son avis à un stade plus précoce de la procédure débouchant sur l'adoption de projets de conventions, pour garantir un respect mutuel et une véritable coopération entre les deux organes.

15. Pour finir, l'Assemblée préconise deux ajouts au texte du projet de convention et recommande au Comité des Ministres de modifier ce dernier comme suit:

15.1. au cinquième paragraphe du préambule, remplacer les mots «Ayant à l'esprit la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (1950, STE n° 5)» par les mots «Ayant à l'esprit la Déclaration universelle des droits de l'homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948, la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (1950, STE n° 5), la Charte sociale européenne (1961, STE n° 35)»;

15.2. modifier l'intitulé de l'article 1er, en ajoutant après le mot «objet» les mots «et finalité»;

15.3. à l'article 2, après les mots «la langue», ajouter les mots «l'âge»;

15.4. à l'article 4.k, après les mots «une personne physique subissant», ajouter les mots suivants: «ou risquant de subir»;

15.5. à l'article 13.d, après les mots «diffusion à grande échelle», ajouter les mots «, notamment des systèmes informatisés y compris l'internet».