LA VENTE EN LIGNE DES MÉDICAMENTS AU « BANC DES ACCUSÉS »

Augustine Gnimpieba Jiogo

Résumé

Le commerce électronique du médicament a été dès ses prémices, condamnées autant par le monde scientifique, les professionnelles de la santé que par les décideurs publics. Pourtant, malgré sa « culpabilité incontestable », au regard des dérives occasionnées dans le cadre de la santé publique, il s'agit d'une forme de distribution de soins aux potentialités énormes. Placer la circulation en ligne du médicament au « banc des accusés » permet de prendre conscience de l'ampleur du phénomène. L'analyse pragmatique des enjeux juridiques que soulève la vente en ligne du médicament permet de faire le constat selon lequel, il s'agit certainement d'un « phénomène à surveiller » et non à « condamner ». Puisque, malgré les dérives liées à la vente en ligne des médicaments, la technologie qui est à l'origine de son développement peut également servir de levier pour construire un système de vente légale et sécuritaire. Car, dans le déni de construire un système de distribution légal et adéquat, on laisse la place à la prolifération d'un réseau illégal.

Abstract

Since its inception, the e-commerce of medicines has been condemned without a fair judgment by the scientific world, the professionals, and the public policies. Despite its "irrefutable drawbacks", due to the abuses caused in the context of public health, it represents a distribution mode with huge potentials. Incriminating the e-commerce of drugs makes us realize the extent of the selling drugs phenomenon. The adversarial principle prescribed by our judiciary system allows us to be aware that selling drugs online is probably a phenomenon to be controlled rather than to be condemned. Since, despite the charges held against the e-commerce of drugs, notably the circulation of counterfeited medicines, the technology that fosters its development can also save as support to build a secure selling system. Because, in the denial of building a legal system of distribution, we set a place for the proliferation of an illegal network.

INTRODUCTION

[1] L'informatisation des systèmes de santé, la télépharmacie[28], puis le commerce en ligne des médicaments[29]. La vente en ligne des médicaments s'inscrit dans le cadre de la cybersanté[30] qui résulte de l'évolution de l'informatisation des systèmes de santé et du commerce. Au regard de l'impact des technologies dans le domaine médical, l'OMS a adopté en mai 2005 la Résolution WHA58.28 établissant une stratégie de cybersanté pour l'OMS. La même année, l'OMS a créé l'Observatoire mondial de la cybersanté (GOe), afin d'étudier l'évolution et l'impact de la cybersanté dans le monde. L'objectif de l'OMS étant d'orienter les programmes et législations des États dans les différents domaines relatifs à l'utilisation des technologies en santé.

[2] Le circuit de distribution des médicaments a été très réticent face à la numérisation des marchés. La vente des médicaments soulève des enjeux d'ordre économique et médical. L'existence des brevets pharmaceutiques fait penser à la prévalence d'une logique économique. Toutefois, en raison du rôle du médicament dans la thérapie de soins, on voit de plus en plus l'émergence d'une logique sanitaire (Delcourt, 2014, p.139). C'est dans cette logique que se situe cette analyse. Le but étant de savoir si la vente en ligne des médicaments peut favoriser l'atteinte de l'objectif de « Disponibilité, Accessibilité, Acceptabilité, Qualité » (ONU, 2014, p.29).

[3] Les inquiétudes légitimes relatives au développement de la vente en ligne des médicaments. Dès ses prémices, autant le monde scientifique (Thériault, 2014), les professionnelles (Ordre des Pharmaciens

28 C'est un aspect de la télémédecine défini par l'OMS comme « la pratique de la médecine au moyen de techniques interactives de communication des données (audiovisuelles notamment) ; cela comprend la fourniture de soins médicaux, la consultation, le diagnostic et le traitement, ainsi que la formation et le transfert de données médicales ». L'Association des Pharmaciens d'Établissement du Québec, en exprimant sa Position sur la télépharmacie, en 2015 propose une définition de la télépharmacie qui nous paraît assez complète ; « method used in pharmacy practice in which a pharmacist utilizes telecommunications technology to oversee aspects of pharmacy operations or provide patient-care services. Telepharmacy operations and services may include, but are not limited to, drug review and monitoring, dispensing, sterile and nonsterile compounding verification, medication therapy management (MTM), patient assessment, patient counseling, clinical consultation, outcomes assessment, decision support, and drug information ».

29 *Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur Internet et à la lutte contre la falsification de médicaments*. Ce texte du législateur français défini en son Art. L. 5125-33 la vente en ligne du médicament comme « l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne. La vente en ligne engage dont non seulement la circulation des produits mais aussi des informations de santé.

30 L'Organisation Mondiale de la Santé (*OMS*), définit la cybersanté « comme l'utilisation sécurisée et économiquement avantageuse de technologies de l'information et de la communication en appui à la santé et aux domaines sanitaires ; notamment les services de soins de santé, la surveillance sanitaire, les publications, l'éducation, les connaissances et la recherche dans le domaine de la santé. »

du Québec, 2016 ; Pharmacie Duquette, 2015) que les décideurs publics ont placé la vente en ligne des médicaments au « banc des accusés ». La plupart des auteurs y ont vu « un phénomène à surveiller » (Tremblay, 2012) ; l'un des principaux facteurs de la croissance de la circulation des médicaments contrefaits (IRACM, 2014) ; « l'illicite expliqué par le marché » (Quet, 2018) ; ou encore la « cause de la pénurie des médicaments » (Alternatives économiques, 2019). Pour certains, il s'agit d'une opportunité d'utiliser les technologies pour révolutionner le modèle de développement et de distribution du médicament et d'avoir « un impact positif sur la santé publique à l'échelle mondiale » (Olivier, 2013).

[4] Le médicament « un produit spécial » du commerce électronique. En l'état actuel du droit positif (Rocher, 1998, p. 123-124)[31] au niveau international, il n'existe pas de définition du médicament communément établie qui permet de faire ressortir tous ces éléments. Toutefois, la doctrine (Garcia, 2001, pp. 35-146 ; Delcourt, 2010) et la jurisprudence (Cour de Justice de l'Union européenne, 1991) ont au cours des années dégagé un ensemble d'éléments qui permettent de qualifier un produit de médicament pouvant entrer dans le circuit de distribution. Ces éléments peuvent être subdivisés en éléments substantiels et en éléments de procédure. Les éléments substantiels faisant référence au composé (produit actif et excipient) ayant une fonction thérapeutique et les conditions de forme et de fond à respecter pour la présenter sous une forme pharmaceutique[32] acceptable. Les éléments de procédure faisant référence aux formalités administratives, juridiques, déontologiques auxquelles doit se soumettre le chercheur afin d'obtenir une AMM (OMS, 2008)[33]. L'objectif de l'Autorité Nationale de Réglementation (ANR) ayant

31 L'auteur présente les éléments qui constituent le droit positif; à savoir l'ensemble des règles, normes et principes que l'on trouve dans les textes qui émanent soit d'organismes publics ou étatiques habilités à dire le droit soit de personnes, de groupes de personnes, d'organismes privés qui agissent ou passent des ententes en vertu de pouvoirs reconnus par l'État ou le droit de l'État.

32 Ministère des Solidarités et de la Santé (Institutions française), « Forme pharmaceutique », (18 octobre 2020), en ligne: *Ministère Solidarité Santé* <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/glossaire/article/forme-pharmaceutique>. Elle définit la forme pharmaceutique encore appelée « forme médicamenteuse » ou « forme galénique » comme « la forme sous laquelle le médicament se présente (comprimé, gélule, sirop, collyre, crème, solution injectable, etc.). Elle est spécialement conçue pour la voie d'administration à laquelle le médicament est destiné. »

33 Dans son manuel produit à l'intention des autorités de réglementation pharmaceutique, l'*OMS* donne un certain nombre d'éléments qui peuvent nous permettre de dégager une définition de l'AMM. Elle peut être conçue comme un « laisser passer », un « feu vert » accordé par une *Autorité de Réglementation Pharmaceutique* (*ARP*) pour la distribution d'un produit pharmaceutique au sein du marché dans lequel il exerce sa compétence (cette compétence peut être nationale ou régionale). L'objectif des procédures d'AMM est de « contrôler la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament » afin d' « évaluer les nouveaux produits avant leur commercialisation ». En outre, après l'octroi d'une *AMM*, l'ARP doit s'assurer que « les médicaments commercialisés continuent de satisfaire aux dispositions, aux spécifications et aux normes qui leur sont applicables » telle que définie par la réglementation en vigueur. Même si l'octroi l'AMM doit se faire avant toute commercialisation du produit, il existe deux cas particuliers à savoir l'AMM provisoire et d'autorisation spéciale en raison d'une crise sanitaire ou d'une situation d'urgence. Après l'octroi de l'AMM, l'ARP doit établir « une liste imprimée ou une base de données informatisée des médicaments présents sur son marché. Cette liste doit contenir les données pharmaceutiques, cliniques et administratives sur chaque produit.

délivré l'AMM étant d'assurer la mise en circulation sur le marché des médicaments de bonne qualité ; puisqu'il s'agit d'un « maillon clé du système de soin » (Abecassis et Coutinet, 2018, p.5). À ce titre, l'accès à des produits de qualité est de plus en plus considéré comme un élément du droit à la santé (Elsayed, 2012, p. 77)[34].

[5] Le contrat de vente de médicaments ; un « acte spécial » de vente de bien et service. La vente des médicaments est un acte de nature médicale et commerciale ; ce qui justifie l'encadrement spécial dont elle fait l'objet. Dans le cadre de cette vente, les besoins de santé justifient la limitation des acteurs pouvant le poser que ce soit du côté du vendeur ou de l'acheteur. Toutefois, les limitations et les enjeux diffèrent en fonction du type de commerce ; selon que l'on se place au niveau du commerce entre professionnels (B to B) ou celui entre un professionnel et un consommateur/patient (B to C). Dans le cadre de la vente de médicaments entre professionnels, on s'inquiète plus de la capacité des plateformes de distribution en ligne à offrir des solutions techniques fiables pour assurer les échanges. La situation soulève plus de questionnements lorsque le destinataire principal d'une telle transaction est le patient surtout pour les médicaments soumis à une obligation de prescription (OMS, 2008, p. 7). Dans le cadre de cette analyse, nous nous appesantirons sur le commerce de type B To C. L'objectif étant de comprendre comment dans notre monde numérique, on peut relever les défis d'ordre juridique lié à ce type de vente dans le cadre du circuit de distribution des médicaments. Puisque nous ne pouvons pas laisser les inquiétudes nous empêcher de voir les potentialités que nous offre la technologie (Gautrais et Régis, 2018, pp.195-226) pour faciliter l'accessibilité aux médicaments.

[6] Bref, il est important **de prendre conscience des défis et travailler à l'élaboration d'un cadre juridique** qui favoriserait la circulation en ligne des médicaments de bonne qualité et la protection des parties prenantes (partie II). Étant donné que, sous l'image assez charmante qui se dégage de la numérisation du circuit de distribution du médicament, il se cache de nombreux défis juridiques (partie I).

34 Cet article est le résultat d'une étude présentée en 2012 sur la situation de l'accès aux médicaments dans la Région de la Méditerranée orientale. Elle a été effectuée en examinant les politiques, les dispositions constitutionnelles et les autres instruments juridiques dont disposent les États Membres. L'auteur conclut après son étude que, le droit à la santé est un droit constitutionnellement reconnu dans plusieurs pays. Toutefois, tous les éléments qui devaient être pris en compte comme l'accès aux médicaments essentiels comme recommandé par *l'OMS* ne disposent pas toujours d'une base législative qui facilite leur mise en œuvre.

PARTIE 1. LA VENTE EN LIGNE DES MÉDICAMENTS « UN COUPABLE AUX CHEFS D'ACCUSATION INCONTESTABLE » : LES RISQUES ET DÉRIVES LIÉS À LA VENTE EN LIGNE DES MÉDICAMENTS

[7] Le cyberespace, un cadre non contrôlé pour un produit soumis à des procédures de contrôle strictes. La vente en ligne des médicaments conduit à de nouvelles pratiques sociales « en l'absence même de contrôle pharmacologique, de relation thérapeutique, de règle commerciale, bref de mécanismes adaptés de protection de la population » (Lemire, 2006, p.1). Car cette vente se produit dans le cadre d'un espace virtuel, dont le législateur au sens classique peine à formuler des règles offrant une certaine " stability and predictability so that participants have enough confidence (...) In the treatment of content, the treatment of personal informations, and the preservation of ownership rights " (Reidenberg, 1997, p.554).

[8] Dans le cadre de la vente en ligne des médicaments, ces problèmes sont soulevés à plusieurs niveaux ; notamment la qualité des produits achetés en ligne (I.1) et la capacité de nos systèmes de santé à assurer la protection des consommateurs du médicament en ligne (I.2).

I.1. LES DÉFIS LIÉS À LA QUALITÉ DES PRODUITS VENDUS SUR INTERNET

[9] La vente en ligne des médicaments pose de nombreux défis qui permettent de remettre en cause la qualité des produits issus de ce circuit de distribution. Ces défis sont relatifs au respect des procédures de contrôle établies par le législateur et qui permettent de contrôler la qualité des produits devant entrer dans le circuit de distribution.

[10] La remise en cause des règles relatives à l'AMM et du rôle de l'Autorité Nationale de Réglementation (l'inexistence au niveau international d'un texte de Hard Law uniforme régissant l'AMM). En principe, dans le domaine pharmaceutique, la production et la mise sur le marché d'un médicament sont soumises à l'autorisation du détenteur du

brevet pour les produits brevetés (OMC, para. 6)[35] et à une AMM de l'autorité nationale de réglementation dite « référent » (OMS, 2008, p.6). Cette procédure permet de contrôler la qualité des produits qui entrent sur le marché national afin d'éviter la circulation des médicaments contrefaits en raison de leur incidence sur l'atteinte du « droit aux médicaments de qualité ». Cette procédure de mise sur le marché permet également à l'Autorité Nationale de Réglementation d'effectuer une classification des produits en fonctions des risques. Cette classification permet de définir les acteurs pouvant intervenir dans le cadre de sa distribution et leur statut juridique.

[11] La vente en ligne, un moyen de contourner l'AMM et vendre des produits contrefaits. Dans ce domaine et afin d'éviter la multiplicité de définitions, l'OMS définit le médicament contrefait comme étant un produit qui est

> *délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique. Parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif, et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié.*

[12] Cette distribution des produits contrefaits aurait eu un intérêt moindre s'il n'y avait pas d'enjeu de santé publique. On aurait compris la position des législations qui continuent de considérer la falsification des médicaments comme tout autre délit lié à la violation du droit à la propriété intellectuelle. Mais, comme le montrent les statistiques, les atteintes au droit à la santé, à la vie en raison de cette activité sont graves. Ces médicaments ne contiennent le plus souvent pas les excipients du produit original, et le distributeur ne respecte pas toujours les conditions relatives à leur conservation. C'est ainsi que, les propriétés du produit reçu par le cyberpatient peuvent avoir été modifiées. Dans une étude faite dans 25 pays, les auteurs (Almuzaini, Choonara, Sammons, 2013, p.4) ont montré que,

> *The median prevalence of substandard/counterfeit medicines was 28.5% (range 11–48 %). Only two studies differentiated between substandard and counterfeit medicines. Prevalence data were limited to antimicrobial drugs (all 15 studies). 13 studies involved antimalarials, 6 antibiotics and 2 other medications. The majority of studies (93%) contained samples with inadequate amounts of active ingredients.*

35 Même dans le cadre de la licence obligatoire, la reproduction du médicament est soumise au versement des redevances au titulaire du brevet.

The prevalence of substandard/counterfeit antimicrobials was significantly higher when purchased from unlicensed outlets (p<0.000; 95% CI 0.21 to 0.32).

[13] En outre, selon l'Alliance européenne pour l'accès à des médicaments sûrs, « 62 % des comprimés achetés sur Internet en 2011 seraient des contrefaçons » (European Alliance for Access to Safe Médicine, 2017). D'autres études montrent qu'il s'agit d'un problème global renforcé par le développement de l'Internet. Ces produits passent les frontières des pays au sein desquelles le contrôle par les voies normales n'est pas efficace sous forme de colis postaux. L'opération PANGEA[36] XIII qui a commencé en mars 2020 a montré une propension fulgurante du phénomène pendant la période de la pandémie mondiale. Ainsi, elle a conduit à la suppression de 2 500 liens pointant vers des sites Web, pages de médias sociaux, places de marché électronique pour des produits pharmaceutiques illicites, près de 2500 en cours d'enquête (INTERPOL, 2020). Cette opération lancée en 2008 avec 8 pays compte de nos jours 127 ; ce qui témoigne non seulement du développement du fléau, mais aussi de la prise de conscience des différents États.

[14] La vente en ligne, un moyen pour vendre des produits qui menacent le droit à la vie. Les produits contrefaits constituent un réel danger pour la santé de la personne. Les médicaments contrefaits favorisent entre autres le « développement des résistances pour certaines maladies » (Rocher, 2014, p.49). Leur consommation est aussi souvent considérée comme à l'origine d'autres maladies, qui peuvent même conduire à la mort. Ils ne contiennent le plus souvent pas les propriétés du produit original et le distributeur ne respecte pas souvent les conditions relatives à la conservation du produit, ce qui modifie les propriétés du produit et peut avoir de graves conséquences sur la santé du consommateur (OMS, 2010).

[15] Au regard de ces études, on ne saurait continuer de traiter la contrefaçon des médicaments comme une simple atteinte au droit de la propriété intellectuelle. Il s'agit d'une atteinte au droit à la vie, aux efforts collectifs visant à promouvoir l'accès aux médicaments de qualité pour tous.

36 L'opération *PANGEA* est une opération internationale menée sur Internet pour lutter contre la circulation des médicaments contrefaits. Elle est coordonnée par Interpol, l'Organisation Mondiale des Douanes (*OMD*), le Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (*PFIPC*) ainsi que le *Head of Medecine Agencies Working Group of Enforcement Officers* (*HMA/WGEO)*. Ces organisations internationales travaillent en collaboration avec l'industrie pharmaceutique, les institutions nationales et régionales afin de combattre la criminalité pharmaceutique transfrontalière dans le monde.

[16] Circulation en ligne des médicaments contrefaits et coût pour le système de santé. Les moyens qui auraient pu être mobilisés pour faciliter l'accès de tous aux bons médicaments sont utilisés pour lutter contre la circulation des médicaments contrefaits. Le rapport de l'Union des fabricants réunis , montre par exemple que, « la contrefaçon coûterait aux pays du G20 plus de 100 milliards de dollars par an 70 milliards de pertes de taxes, 20 milliards pour lutter contre les réseaux et 14,5 milliards en coûts liés aux décès attribués aux contrefaçons ». (cité par Les Entreprises du Médicament, 2017, p.29).

[17] Vente en ligne des médicaments et disponibilité de l'information de qualité. Le problème de la disponibilité de l'information se pose de différentes manières et à des degrés variables selon le contexte dans lequel on se trouve. Le premier défi dans ce cadre est relatif à la qualité de l'information disponible sur Internet. Une étude menée auprès de la population américaine a montré que les consommateurs croient en l'information contenue dans les publicités en ligne (Brodie, 2008, p.3). Pourtant, de 2014 à 2018, sur les 448 plaintes portant sur la publicité des médicaments reçus par Santé Canada, 349 portaient sur la publicité en ligne dont l'information qui est reçue par le consommateur était trompeuse (Statistiques Canada, 2008). En outre, il y'a une confusion entre information et publicité. Puisque, dans la plupart des cas, lorsque la publicité est permise, il est difficile d'établir la différence dans le cadre du cyberespace de l'exposition pour vente. Le juge européen (Cour de Justice de l'Union Européenne, 2017) a rendu un arrêt, en apportant des éclaircissements à cet effet. Pour la cour, « l'élément déterminant pour distinguer la publicité de la simple information » est « la finalité du message ». Cette finalité pouvant être établie en fonction de l'auteur de la publicité, l'objet et le contenu de la publication, le public cible et les circonstances. Or, sur Internet il n'est pas toujours aisé d'établir cette frontière encore moins de veiller au respect des règles spécifiques qui régissent la publicité de certaines catégories de médicaments. II- Accès électronique : un facteur de bouleversement pour la vie privée.

1.2. LES DÉFIS LIÉS À LA PROTECTION DES PATIENTS

[18] La protection des patients constitue l'un des plus grands défis de la vente en ligne du médicament ; l'acte de vente pouvant être décomposé en deux à savoir l'Acte commercial et l'Acte médical. Du point de vue médical et juridique, le contrat de vente qui est à la base est un acte

médical. La validité de cet acte est subordonnée au respect des éléments de forme et de fond afin d'assurer la protection des parties. Dans le cadre de la vente en ligne, le respect de ces conditions pose un certain nombre de problématiques.

[19] La difficile identification de la qualité et du statut juridique des professionnels qui interviennent dans le cadre de la vente en ligne du médicament. Plusieurs professionnels agissent dans le cadre de la vente des médicaments en fonction des dispositions législatives nationales. Toutefois, peu importe le contexte, deux catégories d'acteurs principaux apparaissent. Les prescripteurs qui interviennent dans le cadre des médicaments soumis à l'obligation d'ordonnance. Le distributeur qui est le plus souvent un pharmacien et qui est le cocontractant de l'acheteur des médicaments dans le cadre de la vente B To C. L'OMS et la FIP résument le rôle du pharmacien dans le concept « pharmacien sept étoiles ». Ce concept fait référence aux fonctions suivantes, « soins, communication, prise de décision, enseignement, apprentissage permanent, aptitude à diriger, gestion » (OMS, 2006). Il n'est donc pas un vendeur comme les autres ; ce qui justifie l'encadrement de son statut juridique et de ses fonctions. Cependant, avec le développement du commerce en ligne, des individus mal intentionnés qui n'ont pas les autorisations nécessaires pour vendre des médicaments ou des catégories de médicaments utilisent Internet pour le faire en trompant la vigilance des consommateurs.

[20] L'indisponibilité des données de santé des consommateurs/patients. Pour bien saisir les enjeux juridiques liés à cette évolution du rôle du pharmacien dans la circulation des médicaments, il est important de relever les enjeux juridiques relatifs à cet ensemble de questionnements auxquels le pharmacien doit répondre pour prodiguer de bons soins pharmaceutiques. Notamment ceux relatifs à l'étendue territoriale de son droit d'exercice qui reste limitée de nos jours par la souveraineté des États. En outre, le contrôle de la thérapie médicamenteuse étant subordonné à l'accès aux données, on peut s'interroger autant sur les problématiques liées à l'accessibilité des données en santé et à l'interopérabilité des plateformes médicales (Gagneux, 2013, p. 46-47). Dans les faits, pour poser un acteur médical valide, le pharmacien-cocontractant doit avoir accès aux données du

patient. La Cour du Québec (OPQ c. Assaraf, 2021) l'a rappelé cette année en prononçant la radiation d'un pharmacien pour une durée d'un an de l'ordre des pharmaciens du Québec (Canada). Le motif de la décision a été le fait pour le pharmacien d'avoir « traité des ordonnances de médicaments de plus de 5000 patients qu'il n'avait pour la plupart jamais vus. Bien plus, il n'avait « aucune information » médicale sur la « très grande majorité » de ces patients ».

[21] La difficile définition du statut juridique des outils technologiques ; une nouvelle exonération de responsabilité critiquable. De nos jours, les professionnels dans le domaine de la santé comme dans beaucoup d'autres domaines voient de plus en plus leur tâche exécutée par les outils de l'intelligence artificielle. On assiste notamment à l'utilisation des outils issus du développement de l'IA dans la chaîne de distribution et de contrôle (Dubray, 2018, pp. 30-32). Une évolution qui pourrait renforcer la vente en ligne du médicament au regard des outils qui ont déjà été développés et qui dans le cadre de la préparation des commandes, sont de plus en plus considérés comme fiables[37] par rapport aux pharmaciens (Gorbach et al., 2015). En outre, on assiste au développement de *start-up*[38] et *Marketplace* pour faciliter l'intégration des pharmacies dans l'espace numérique et la vente des médicaments non soumis au contrôle professionnel. Toutefois, dans la majorité des contextes (en dehors des États-Unis avec le lancement en novembre 2020 d'Amazone Pharmacy) la pharmacie en ligne ne peut qu'être la vitrine d'une pharmacie physique existante. Le juge français a rappelé que, malgré le rôle joué par ses outils du numérique, ils ne peuvent être considérés comme des intermédiaires entre le professionnel et le consommateur, mais plutôt comme de simples « solutions techniques ».

[22] Les disparités législatives dans la régulation du cycle de vie d'un médicament. Plusieurs autres éléments sont soulevés pour condamner la vente en ligne des médicaments en raison des risques possibles et des risques existants, et ce à toutes les étapes du cycle de vie du médicament.

37 Par exemple, plusieurs établissements aux USA comme le centre médical de l'Université de Californie à San Francisco, se sont équipés du « *PillPick automated packaging and dispensing system* » (http://www.swisslog.com/en-us/healthcare/products/medication-management/pillpick) auquel les centres de médecins envoient leur ordonnance de manière électronique. Celui-ci se charge de gérer le stock, de préparer les doses à administrer pour la journée et de suivre la bonne administration du médicament à l'aide d'un code-barres sous la surveillance du pharmacien. Un système qui présente au-delà de la rapidité une marge d'erreur proche de zéro.

38 En France, la *startup* MaPharmacieMobile®, permet d'envoyer la photo de son ordonnance à son pharmacien afin que ce dernier puisse la préparer avant son arrivée à la pharmacie.

Déjà au niveau de l'AMM, sa délivrance reste conditionnée par le respect des conditions définies par l'ANR qui s'assure de leur respect avant la mise sur le marché de chaque produit. Un médicament X est ainsi autorisé dans un État alpha et interdit dans un autre pays Oméga et vice versa. Bien plus, lorsque le médicament X a obtenu l'AMM dans les marchés Alpha et Omega, il n'est pas classé dans les mêmes catégories et les conditions de distributions ne sont pas souvent les mêmes. En outre, les règles qui régissent les activités des professionnels qui interviennent dans la vente du médicament ne sont pas les mêmes dans tous les pays. Il en est de même des normes relatives aux catégories d'acheteurs et de distributeurs.

[23] Tous ces éléments réunis sans analyse objective ne peuvent que conduire à l'interdiction de la vente en ligne des médicaments. Seulement, ces phénomènes sont déjà déplorés dans le circuit de distribution classique ; l'Internet n'étant qu'un « terrain fertile » ayant favorisé leur développement. Car, comme toutes les activités criminelles, le trafic de contrefaçons de médicaments s'enracine là où le terrain est le plus propice. Les petits trafiquants locaux et les réseaux internationaux du crime organisé exploitant les failles des systèmes de régulation et de contrôle actuels, afin de construire leur réseau en toute impunité ou avec des risques de répression faible. C'est ainsi qu'à l'analyse on se rend rapidement compte qu'au regard des avantages liés à la numérisation de la vente des médicaments, il est préférable de penser à des mécanismes de réglementation de ce circuit de distribution en pleine propension.

PARTIE 2. LA NÉCESSITÉ DE RÉGLEMENTATION DE LA VENTE EN LIGNE DES MÉDICAMENTS

[24] La prise en compte de la nécessité de construire un système de distribution légale en ligne. Les États individuellement ou collectivement ont adopté un certain nombre de normes afin d'assurer la cohésion des relations économiques, et surtout assurer la protection du nouveau consommateur numérique considéré le plus souvent comme un simple « adhérent » (Guillemard, 2004). Ainsi, il est nécessaire de consolider la législation et les actions pour assurer la sécurité du circuit de distribution en ligne dans un contexte global afin d'assurer sa protection. Puisque, « si nous devons désormais penser le monde en tant qu'espace économique

mondial, nous devons également penser celui-ci en tant qu'espace public mondial » (Deblock, 2002, p.2).

[25] Dans le cadre de cette analyse, nous partagerons l'idée des auteurs qui peut être résumée dans la nécessité de penser un système de gouvernance du circuit de distribution en ligne basée sur une régulation performante, capable de protéger la santé de l'individu et d'assurer la qualité des produits. Cette gouvernance permet de combattre la vente en ligne des médicaments contrefaits à partir des causes ; en prenant en compte le rôle du médicament dans la thérapie de soin. Ceci dans l'objectif de ne pas laisser le circuit de distribution être régi uniquement par les règles du droit commercial général (Seffar, 2013)[39], encore moins par les logiques capitalistes du marché (Menahem G., 2004). Dans cet ordre d'idée, plusieurs actions ont été initiées au niveau international et régional afin de favoriser le développement d'une vente légale et sécuritaire des médicaments en ligne (2.1) et la protection des cyberpatients (2.2).

2.1. LES INITIATIVES POUR RENFORCER LA « MISE EN LIBERTÉ CONDITIONNELLE » DE LA VENTE EN LIGNE DES MÉDICAMENTS

[26] La reconnaissance de la légalité de la vente en ligne des médicaments. En 2014, l'IRACM (Institut international de recherche anti-contrefaçon de médicaments) a estimé que « le déficit d'offres légales sur Internet (moins de 5 % des e-pharmacies) laisse le champ libre aux trafiquants et favorise la prolifération des faux médicaments sur le Web ». En l'absence d'un texte international régissant la vente en ligne des médicaments, on assiste à la création de différents types de marché.

39 Dans cette thèse, l'auteur fait une analyse des normes qui régissent le commerce électronique au sens général dans le contexte global. En faisant fi de ces normes d'ordre général dans le cadre de cette analyse, nous avons pensé qu'envisager le médicament comme marchandise nous ferait négliger ses autres dimensions consubstantielles liées à la promotion et à la protection de la santé publique. C'est pourquoi nous allons nous appesantir uniquement sur le corpus normatif qui permet de comprendre la régulation du médicament en tant que produit de santé publique sur Internet.

Types de marché		
	Marché ouvert/législation expresse	à tous les acteurs, qu'ils soient pharmaciens ou simple commerçant
		à toutes les catégories de médicaments
		territoire: que la pharmacie soit à l'intérieur ou à l'extérieur du pays du consommateur
	Marché restreint/législation expresse	- produits, le législateur définit de manière expresse les catégories de produits pouvant être vendus en ligne
		les acteurs: les pharmaciens gardent le monopole pharmaceutique même en ligne ou le partage pour certaines catégories de médicaments
		territoire: la vente est autorisée, mais uniquement pour les pharmacies agréées au niveau interne
	Marché fermé	législation expresse qui interdit la vente en ligne des médicaments
		législation inexistante

Figure 1 : Type de marché que l'on peut trouver sur la scène internationale dans le cadre de la circulation en ligne des médicaments

[27] Cette classification que nous avons élaborée a été effectuée selon les personnes autorisées à intervenir dans la chaîne de distribution et selon les produits pouvant être autorisés. À titre illustratif, on peut classer les USA dans la catégorie de marché ouvert de par les produits et les acteurs. Le marché européen entrerait dans la deuxième catégorie puisque, bien que la vente en ligne des médicaments y soit autorisée, elle reste limitée aux produits non soumis à l'obligation d'ordonnance et au marché interne européen. En outre, les autorisations de vente en ligne sont liées au statut de pharmacien propriétaire d'une pharmacie physique. Dans la troisième catégorie, on peut citer les pays comme le Cameroun, puisque le législateur n'a pas encore pris de législation expresse pour autoriser la vente en ligne des médicaments et encore moins pour l'interdire. Toutefois, cette absence de législation n'est pas l'expression de la réalité ambiante. Puisque, même en l'absence de législation spéciale, on constate l'émergence d'un marché pharmaceutique en ligne tant au niveau de la promotion qu'au niveau de la vente.

[28] Le renforcement de l'interopérabilité des plateformes pour faciliter l'accès aux données médicales (OMS, 2013)[40]. On ne saurait construire un système de distribution efficace même dans le circuit classique, sans assurer la capacité des professionnels à avoir accès aux profils pharmacologiques de leurs patients. C'est pourquoi il est important d'assurer non seulement la construction des dossiers médicaux électroniques, mais surtout d'assurer une interopérabilité entre les différentes bases de données. Il s'agit d'une interopérabilité « à la fois technique, en définissant des formats communs afin de permettre aux différents logiciels du marché de s'interconnecter, et sémantique, en définissant un vocabulaire normalisé pour caractériser les données métiers des professionnels de santé » (Michel Gagneux, 2016, p. 46).

[29] L'utilisation de la technologie pour protéger le circuit de distribution en ligne. La législation actuelle et les moyens techniques en la matière sont mis à contribution pour favoriser la construction d'espace d'échange sécuritaire. Notamment en renforçant et rendant accessible les bases de données, des professionnels et des pharmacies autorisés, en renforçant les outils de protection de la signature électronique, d'accès et de traitement des données confidentielles. Ce qui permettrait de favoriser et d'assurer un transfert d'informations entre prescripteurs, pharmaciens, tout en garantissant la confidentialité de l'information et surtout l'authentification des intervenants.

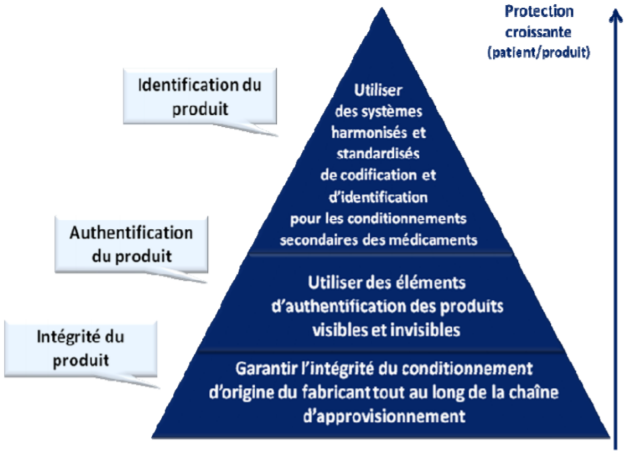
En outre, la technologie offre de plus en plus des outils pour vérifier la qualité des médicaments en ligne. Il s'agit notamment des bases de données de produits ayant obtenu une AMM, de pharmacies et pharmaciens ayant les autorisations nécessaires ; un système automatique d'alerte en cas de rappel d'un produit. On peut citer par exemple « les essais colorimétriques mis au point pour l'artémisinine, qui ont été utilisés avec succès pour identifier de faux artésunate antipaludique » (OMS, 2006).

40 Dans cette résolution, l'OMS invitait en 2013 les États à la création d'un environnement juridique globale favorable à la communication entre les différents systèmes d'information de gestions des données en santé. L'objectif étant de favoriser le développement de la cybersanté.

[30] Le développement technologique a également favorisé la création des versions miniatures des outils (KRISSI, 2010, p. v)[41] de contrôle de la qualité des médicaments. Dans le contexte général, le terme utilisé pour désigner ces technologies est « les frugalités du numérique » (CRDP, 2020). Dans le domaine pharmaceutique, leur mise à disposition à l'égard du consommateur lui permet de vérifier lui-même la qualité du produit reçu. Bref, une certaine manière de « vaincre le mal par le mal ! » (Gautrais et Régis, 2018,p. 199). Dans cet ordre d'idée, l'OMPI a proposé en 2009 trois grands principes qui peuvent servir à la construction d'une technologie anticontrefaçon efficace à savoir :

> *Utiliser pour les conditionnements secondaires des produits pharmaceutiques des systèmes harmonisés et standardisés de codification et d'identification ; Utiliser des éléments visibles et invisibles pour l'authentification des produits ; Garantir l'intégrité du conditionnement d'origine du fabricant, tout au long de la chaîne d'approvisionnement.*

Une stratégie basée également sur une approche multiniveaux telle que présentée comme dans la figure suivante.



Source : (EFPIA, 2010)

Figure 2 : Approche multiniveaux d'une stratégie technologique anti-contrefaçon efficace

41 Dans ce mémoire, elle présente les éléments sur lesquels s'appuient une stratégie anticontrefaçon; à savoir : « 1) des méthodes de traçabilité qui consiste à l'identification unique de chaque médicament (sérialisation de masse), 2) la mise en place de systèmes d'identification qui permettent les contrôles des numéros de série (vérification du produit en un point de la chaîne d'approvisionnement soit le point de dispensation ou vérification en tout point de la chaîne aussi appelée *e-pedigree*) et 3) les technologies de traçabilité (les codes-barres deux dimensions (2D) Datamatrix ou les technologies d'identification par Radiofréquences (RFID)) ».

2.2. LA CONSTRUCTION DU SYSTÈME DE RÉGULATION DU MÉDICAMENT EN LIGNE

[31] Dans la plupart des législations, la thérapie de soin est basée sur le consentement éclairé du patient qui reçoit les soins. En outre, même dans le cadre du droit de la consommation au sens général, le vendeur ou le fabricant est tenu envers le consommateur d'« une obligation précontractuelle de renseignement, des obligations contractuelles d'informations et de conseil » (Le Tourneau, 2015, p. 79). Ces obligations se matérialisent par la mise à disposition du consommateur ou du patient des informations qui lui permettent de prendre une « décision éclairée ». Pourtant, comme le rappelle Santé Canada, en achetant les médicaments en ligne, « les internautes n'ont souvent aucun moyen de savoir où ses entreprises sont situées, où elles obtiennent leurs médicaments et comment les joindre s'il y a un problème » (Santé Canada, 2012). Dans le cadre général du commerce en ligne, la vulnérabilité du cyberconsommateur est déjà dénoncée en comparaison avec son homologue du commerce classique (Guillemard, 2004)[42]. Dans le domaine de la santé, cette situation de vulnérabilité paraît plus évidente en raison de son état de santé qui est présumé détériorer (Le Pen, 2009, pp. 257-271). Cette position n'est pas sans fondement au regard des statistiques que nous avons dénoncées précédemment. Cependant, dans la cadre de cette analyse, conscient de ce que le commerce en ligne est en pleine croissance, et que la courbe inverse n'est pas envisagée, nous partageons l'opinion selon laquelle, il faut renforcer l'harmonisation des normes relatives à la criminalisation des actes qui entachent le circuit du médicament en ligne. En outre, il faut trouver les moyens technologiques pour renforcer la protection et la participation du patient/actient.

[32] Le développement d'un certain soft Law relative à la cybersanté en général. Dans le domaine de la santé au sens large, la création de l'OMS a fortement influencé la constitution du droit international de la santé (Bélanger, 1982, p. 611-632) comme un nouveau « tiroir » du droit international. Cependant, même dans le circuit classique, « in the pharmaceutical sector, the globalisation of production and distribution has not been accompanied by a global harmonisation of regulatory

42 Dans cet article, l'auteur rappelle tout de même que contrairement à son homologue, le consommateur électronique a la possibilité de trouver en ligne des informations qui peuvent l'orienter dans le cadre de son achat.

supervision, which makes the monitoring of medicines quality more difficult worldwide » (Nebot, Schiavetti et al., 2007).

[33] Dans le domaine de la cybersanté, on assiste tout de même au développement d'une certaine soft Law découlant principalement de la production normative de l'OMS, de l'Organisation Internationale de la Normalisation ISO, les ordres de professions libérales. Ces normes portent entre autres sur les résolutions de l'OMS sur la cybersanté qui exhorte les États à la définition d'un cadre juridique favorisant le développement de la cybersanté (Résolution WHA58.28 adoptée en 2005). Les normes ISO sont constituées par exemple du rapport technique ISO/TR 14639, Informatique de santé — Feuille de route de l'architecture de santé électronique fondée sur la capacité (ISO, 2012). Ce texte formule des recommandations sur les meilleures pratiques pour la mise en œuvre et l'utilisation des technologies de l'information et de la communication dans le domaine de la santé. Le second texte est l'ISO 22857:2013, qui porte sur « Health informatics — Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows of personal health data. En outre, on assiste au développement d'une certaine lex electronica entre les acteurs du circuit de distribution en ligne et d'une *lex informatica* qui contribue à la définition de l'architecture au sein duquel se développe le commerce électronique des médicaments. Bien que ces normes ne soient pas contraignantes, elles peuvent servir de base à la construction d'un droit international portant sur la cybersanté. L'objectif ici est d'éviter de faire d'Internet un « espace dangereux et nébuleux dans lequel des comportements réprimés en société peuvent y être exprimés sans répression » (Desforges, 2014, p.152).

[34] La pénalisation progressive des infractions liées à la vente en ligne des médicaments ; la pénible tentative d'introduction d'un hard Law. Le trafic de faux médicaments étant un fléau mondial, l'organisation d'une lutte efficace devrait aussi se faire de manière concertée, en impliquant le plus grand nombre possible d'acteurs concernés (Almuzaini, Choonara & Sammon, 2013). Une collaboration tant dans le cadre de la définition des programmes que du corpus normatif. Or, pour l'instant, la quasi-totalité de la lutte repose sur des dispositifs législatifs nationaux ; et des actions disparates au niveau international et régional, ce qui ne favorise pas l'efficacité des actions sur le terrain (Ravinetto et al, 2016, p. 36).

[35] Sur la question de la qualification de l'infraction relative aux médicaments, on note que l'absence d'une législation internationale punissant les violations de la législation pharmaceutique incite le trafic de faux médicaments (Fortier-Traverriti, 2014, p. 45). En outre, les sanctions pénales varient d'un pays à l'autre et les peines d'emprisonnement sont en général très faibles. On peut toutefois noter des initiatives au niveau régional et national qui témoignent de la prise de conscience de la situation. Dans le cadre de cette analyse, nous nous attarderons sur la « Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux[43] et les infractions similaires menaçant la santé publique » autrement appelée Convention Médicrime. Elle a été ouverte à signature le 28 octobre 2011, par le Comité des ministres des 47 États du Conseil de l'Europe. Sa particularité réside sur plusieurs points. Elle est d'application large et est fondée sur le principe de non-discrimination (Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, 2016)[44].

[36] La Convention se veut tout d'abord un texte qui fait peser sur les États partis l'obligation d'agir à titre préventif pour lutter contre la circulation des produits médicaux contrefaits (article 18). Il s'agit de l'obligation pour les États de prendre les mesures législatives fixant les critères qui permettent d'évaluer la qualité et la sûreté des produits médicaux. De plus, ces mesures doivent favoriser la création d'un environnement qui assure la sûreté de la distribution des produits médicaux. En outre, elle propose à destination des secteurs publics et privés, des campagnes de sensibilisation sur les moyens d'éviter les

43 Afin d'éviter toute ambiguïté, l'Article 4 utilise le terme « produit médical » pour désigner à la fois les médicaments et les dispositifs médicaux. En outre elle élabore le même régime juridique pour les médicaments à usage humain et vétérinaire. En outre, cet article les définit « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ; toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou l'animal ou qui peut lui être administrée en vue soit de rétablir, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ; un médicament mis au point à des fins d'études ». Le dispositif médical est défini comme « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris les logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaires au bon fonctionnement de ce dispositif médical, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'être humain dans un but :

I — de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;

ii — de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;

iii — d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;

iv — de maîtrise de la conception »

44 L'article 2 dispose à cet effet, « La mise en œuvre des dispositions de la présente Convention par les Parties, en particulier le bénéfice des mesures visant à protéger les droits des victimes, doit être assurée sans discrimination aucune fondée notamment sur le sexe, la race, la couleur, la langue, l'âge, la religion, les opinions politiques ou toute autre opinion, l'origine nationale ou sociale, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance, l'orientation sexuelle, l'état de santé, le handicap ou toute autre situation. »

produits médicaux dangereux, des programmes de formation sur les outils d'identification, de suivi des dommages sanitaires, et de construction d'un système d'alerte. Ces programmes doivent également renforcer les compétences des différentes parties prenantes dans la conclusion d'accords avec les fournisseurs d'accès Internet.

[37] En outre, la Convention représente en l'état actuel l'unique outil international qui criminalise la contrefaçon et la fabrication et la distribution de produits médicaux de manière spécifique. Elle rejoint ainsi le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne qui ont reconnu le caractère spécifique des infractions liées du médicament « dont les effets thérapeutiques les distinguent substantiellement de toute autre marchandise » (Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du conseil du 8 juin 2011).

[38] L'encapacitation des consommateurs/patients/actients. On ne saurait concevoir un système de distribution des produits médicaux qui ne place pas le patient/actient au centre de la thérapie de soins. Le circuit de distribution en ligne offre de nombreuses opportunités pour l'atteinte de cet objectif. On peut citer entre autres la possibilité de création des réseaux multinationaux de consommateurs capables de défendre des intérêts communs et d'éviter les lacunes des législations exploitées par les contrefacteurs. En outre, l'outil technologique peut être utilisé pour faciliter l'information et la sensibilisation sur les risques liés aux produits de santé contrefaits. De plus, l'accessibilité aux frugalités du numérique qui servent d'instruments de contrôle de la qualité des médicaments peut contribuer à faire du patient un réel acteur du contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques. Il appartiendra à toutes les parties prenantes de faire les choix optimaux pour tirer le meilleur parti de la technologie afin de promouvoir l'accès aux médicaments de qualité au niveau global.

[39] Renforcer l**e cadre juridique favorisant la coopération entre le patient et le professionnel**. L'OMS estime que, dans le monde, « quatre patients sur dix subissent des préjudices dans les structures de soins de santé primaires ou ambulatoires. Les erreurs les plus préjudiciables sont liées au diagnostic, à la prescription et à l'utilisation des médicaments » (OMS, 2019). Plusieurs études menées au niveau national

(Zed et al, 2008)[45] ont fait les mêmes remarques, d'où la nécessité de renforcer la communication entre le patient et les professionnels dans le cadre de la thérapie médicamenteuse. Ceci doit se faire en encourageant la participation des patients et de leur famille dans la thérapie de soins en général. De plus, il est important de promouvoir les programmes visant à renforcer l'information des « actients », sur les risques liés à la vente, l'achat et la consommation des médicaments contrefaits. Les recherches ayant montré qu'il y a une diminution du nombre d'erreurs lorsque « la communication entre les patients et les professionnels de santé est bonne et lorsque les patients sont totalement informés et éduqués sur leur traitement et leur médicament » (OMS, 2019).

[40] C'est ainsi qu'en mai 2019, lors de la Soixante-douzième Assemblée mondiale de la Santé, les leaders internationaux du monde médical ont approuvé l'instauration de la Journée mondiale pour la sécurité des patients en adoptant la résolution intitulée « Action mondiale pour la sécurité des patients ». Il s'agit de la continuité d'un projet qui avait été initié depuis 2004. L'objectif dudit projet est de produire le bilan des actions menées au cours de chaque année et prendre des mesures qui favoriseraient la collaboration entre les patients et les professionnels. De plus, l'OMS a adopté un guide à l'intention des professionnels afin de servir de base pour l'action des professionnels dans le domaine. Le module 11 qui traite du médicament rappelle aux professionnels les facteurs qui favorisent les erreurs dans la procédure médicamenteuse :

(i) une connaissance inadéquate des patients et de leur état clinique ;

(ii) une connaissance inadéquate des médicaments ;

(iii) des erreurs de calcul ;

(iv) une écriture illisible sur les ordonnances ;

(v) une confusion concernant le nom d'un médicament ;

(vi) un mauvais recueil des antécédents

[41] La fréquence de ces facteurs est due à une multitude de raisons dont on peut citer entre autres l'absence d'une législation commune pouvant

45 Cette étude a été menée par des chercheurs canadiens pendant 12 semaines entre le 13 mars et le 04 juin 2006. Elle conclut que les événements reliés aux médicaments et aux solutés arrivent deuxièmes parmi les événements indésirables dans les hôpitaux canadiens; avec un taux de 23,6 % du total.

favoriser l'accès aux données médicales de chaque patient ou à son profil pharmacologique. La deuxième raison est relative aux règles d'écriture (OMS, 2012), c'est-à-dire l'utilisation des règles de communications harmonisées afin de favoriser l'élaboration des contenus accessibles à l'ensemble parties prenantes qui interviennent dans la thérapie médicamenteuse. Et la troisième, qui n'est pas des moindres, est relative à l'existence d'une base de données des médicaments facilement accessible (Bortoluzzi, 2017). Ces éléments constituent également l'un des plus grands freins au développement du commerce électronique du médicament même au niveau interne. La construction d'un marché de vente en ligne des médicaments dépendra bien sûr du développement des outils technologiques pour éviter ces erreurs, mais aussi de la définition d'un cadre juridique qui favorise leur usage contrôlé.

CONCLUSION

[42] Le développement technologique et numérique « séduit » autant qu'il fait « peur » ; et dans les deux perspectives, plusieurs arguments sont avancés. L'utilisation des outils numériques dans le cadre de la distribution des médicaments n'échappe pas à cette controverse. Si on était dans un vrai procès de common law, un jury ne saurait rendre un verdict non réfutable qui soutient exclusivement la libéralisation ou pas de la vente en ligne des médicaments. Le jury ne pourrait répondre par un « oui » ou un « non » qui ne peut faire l'objet d'un « appel ».

[43] En l'état actuel du développement technologique et du droit, un jury prudent et pragmatique ne peut que recommander la prudence et la précaution. De manière pratique, il s'agit de se demander, « ce que l'on gagne et ce que l'on perd » avant l'utilisation d'une technologie dans le circuit du médicament. Ceci implique de travailler à l'énoncé des normes qui contribue à la mise en place d'un système juridique capable d'évaluer l'outil technologique, de le contrôler pendant son utilisation. La finalité étant de garantir le respect des droits des cyberpatients et des professionnels, les objectifs de l'outil et les risques nés de son usage. Dans le contexte international, l'atteinte de cet objectif nécessite la construction d'un système de régulation commun, ou tout le moins des référents d'évaluation communs.

[44] En outre, même dans le circuit classique, on gagnerait tous à soutenir l'implication éclairée des patients dans la thérapie de soins. Il s'agit dans le cadre de la vente en ligne des médicaments de voir comment redéfinir

la configuration de la « tradition paternaliste » qui le lie au professionnel. Ceci en facilitant la construction d'une « véritable relation de partenariat » entre le cyberpatient et les différents acteurs de la chaîne de distribution en ligne. Bien plus, il faut trouver dans les outils numériques des instruments nécessaires pour favoriser le développement de réseaux multinationaux de consommateurs. Afin que, à côté du « Big Pharma », et bientôt « Big GAFAM », il existe « Big réseaux de consommateurs », capable de défendre les intérêts du patient numérique.

[45] L'objectif de cette perspective d'analyse est de trouver comment utiliser la vente en ligne des médicaments afin de promouvoir le « droit aux médicaments de qualité », sans faciliter la distribution des produits contrefaits. Bien plus, face à l'interconnexion croissante de nos sociétés, il est nécessaire de travailler à l'élaboration des normes communes qui favorisent l'accessibilité aux informations et aux données médicales sans compromettre le droit à la vie privée des cyberpatients.

Références bibliographiques

ABECASSIS, P. et N. COUTINET, *Économie du médicament*, coll. Repères, Paris, La Découverte, 2018, en ligne : <https://www.cairn.info/economie-du-medicament--9782707196149.htm>.

ALMUZAINI, T., I. CHOONARA et H. SAMMONS, « Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of the literature », (2013) 3-8 *BMJ Open* e002923, doi : 10.1136/bmjopen-2013-002923.

ELSAYED, L. M., « Efficacy of constitutional support to enhance access to essential medicines as a human right to health in the Eastern Mediterranean region », (2012) 18-1 *East. Mediterr. Health J. Rev. Sante Mediterr. Orient. Al-Majallah Al-Sihhiyah Li-Sharq Al-Mutawassit* 77–84, doi : 10.26719/2012.18.1.77.

GAGNEUX, M., « Santé numérique : l'interopérabilité au service des usages de demain », (2016) Volume 53-3 *I2D - Inf. Donnees Doc.* 46–47.

GAUTRAIS, V., « Vincent GAUTRAIS et Catherine RÉGIS, «Cybersanté : les tentatives juridiques pour objectiver un domaine en pleine effervescence», dans Vincent GAUTRAIS, Catherine RÉGIS et Laurence LARGENTÉ, Mélanges Molinari, 2018, Éditions Thémis, Montréal, pp. 195-226. », en ligne : <https://www.gautrais.com/publications/cybersante-

les-tentatives-juridiques-pour-objectiver-un-domaine-en-pleine-effervescence/> (consulté le 11 octobre 2020).

HERT, P. de & Papakonstantinou V., « Framing Big Data in the Council of Europe and the EU data protection law systems: Adding 'should' to 'must' via soft law to address more than only individual harms » (2020) Computer Law & Security Review 105496.

« ISO 27799:2016(fr), Informatique de santé — Management de la sécurité de l'information relative à la santé en utilisant l'ISO/IEC 27002 », en ligne: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:27799:ed-2:v1:fr>.

« ISO 22857:2013(en), Health informatics — Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows of personal health data », en ligne: <https://www.iso.org/obp/ui/fr/#iso:std:iso:22857:ed-2:v1:en>.

LEMIRE, M., « L'accès aux médicaments sur internet ou les enjeux éthiques de la responsabilisation consumériste », *Éthique Publique Rev. Int. D'éthique Sociétale Gouv.* 2006.vol. 8, n° 2, doi : 10.4000/ethiquepublique.1854.

REIDENBERG, J., « Lex Informatica: The Formulation of Information Policy Rules through Technology », (1997) 76 *Tex Rev* 552–594.

ROCHER, G., « L'effectivité du droit », dans Théories et émergence du droit: pluralisme, surdétermination et effectivité, Montréal, Éditions Thémis, 1998, p. 101–124.

KRISSI, C. Contrefaçon des médicaments et stratégies technologiques pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, mémoire de Maîtrise, Polytechnique de Montréal, juin 2010.

OEMIG, F. & Schnelick R., Healthcare Interoperability Standards Compliance Handbook: Conformance and Testing of Healthcare Data Exchange Standards, 1st ed. 2016 éd, Cham, switzerland, Springer International Publishing : Imprint: Springer, 2016.

OMPI, « Que peut faire la technologie dans la lutte anticontrefaçon? », en ligne : <https://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2009/05/article_0011.html> (consulté le 6 octobre 2020).

« OMC | Propriété intellectuelle - ADPIC et santé publique: Guide exemplatif pour la notification dans le cadre du système prévu au paragraphe 6 », en ligne : <https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/par6_modelnotifs_f.htm> (consulté le 3 mars 2019).

« OMS | L'épidémie silencieuse des contrefaçons de médicaments », *WHO*, en ligne : <https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr09/fr/> (consulté le 19 octobre 2020).

WHO Global Observatory for eHealth & World Health Organization, dir, Atlas of eHealth country profiles: the use of eHealth in support of universal health coverage: based on the findings of the third global survey on eHealth, 2015, Geneva, Switzerland, World Health Organization, 2016.

ONU, « observation No 14 (2000), Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels », dans *Principaux Instruments Internationaux Relatifs Aux Droits de l'homme*, Nations Unies, 2014, p. 29–42, doi : 10.18356/9a7346f3-fr.

OLIVIER, C., *Contexte mondial de développement de la recherche en pharmacogénomique et justice en santé mondiale*, coll. Thèses et mémoires électroniques de l'Université de Montréal, Montréal, Université de Montréal, 2013.

THÉRIAULT, C., *La contrebande de médicaments contrefaits commercialisés sur internet: Réflexions sociopolitiques pour améliorer la lutte contre ce crime transnational*, Ottawa, Canada, université d'Ottawa, École supérieure d'affaires publiques et internationales, 2014, en ligne : <http://ruor.uottawa.ca/handle/10393/31569> (consulté le 27 juin 2020).

TREMBLAY, M., *Médicament sur internet: un phénomène à surveiller*, 10, coll. Analyse des impacts de la mondialisation sur la santé, Québec, Canada, Ecole d'Administration Publique, 2012.