



RECOMMANDATION

Commerce en ligne et produits de santé

30 juin 2008

| | |
|---|-----------|
| Introduction | 5 |
| I. – Le cadre actuel de la commercialisation des produits de santé | 8 |
| A. – Un secteur protégé pour des raisons de santé publique | 8 |
| 1. – L’encadrement de la dispensation des produits de santé aux particuliers | 8 |
| a. – Le médicament | 8 |
| b. – Les dispositifs médicaux | 10 |
| c. – Les raisons du monopole de certains professionnels de santé | 11 |
| 2. – Les restrictions juridiques liées à la réglementation sur la publicité | 12 |
| 3. – L’ambiguïté sur la question de la vente à distance | 14 |
| a. – La discussion sur le principe de la vente à distance des produits de santé soumis à monopole | 14 |
| b. – Les restrictions pratiques liées notamment à l’obligation d’information et de conseil et à l’adaptation du produit | 15 |
| B. – Un secteur confronté à une question nouvelle : la vente en ligne de certains produits de santé | 17 |
| 1. – L’ouverture poussée par la jurisprudence communautaire et l’arrêt « Doc Morris » | 17 |
| 2. – Les raisons d’opportunité | 18 |
| II. – Vers une commercialisation en ligne maîtrisée | 20 |
| A. – Les principes généraux sur la commercialisation en ligne de produits soumis à monopole | 20 |
| 1. – La nécessité de lever les ambiguïtés sur la vente à distance | 20 |
| 2. – Le maintien de réseaux de distribution encadrés | 20 |
| 3. – L’association de la vente en ligne à un point de vente physique | 21 |
| 4. – La prise en compte des offres provenant d’autres États membres de l’Union européenne | 22 |
| B. – La définition du périmètre des produits de santé concernés par la vente en ligne | 24 |
| 1. – Une ouverture prudente de la vente à distance de médicaments | 24 |
| 2. – La limitation de la vente à distance de certains dispositifs médicaux | 25 |
| 3. – Synthèse sur l’interdiction de la vente à distance de certaines catégories de produits de santé | 26 |
| C. – L’architecture générale de l’activité des officines en ligne | 27 |
| 1. – Les exemples au sein de l’Union européenne | 27 |
| 2. – Le choix d’une ouverture maîtrisée | 28 |
| 3. – La labellisation ou la certification des sites des officines | 29 |
| 4. – L’obligation d’exercice personnel de l’activité | 31 |

| | |
|---|-----------|
| D. – Les modalités pratiques de l’installation et de la vente sur internet des produits soumis à monopole | 32 |
| 1. – Le respect de conditions de qualité, de traçabilité et de sécurité aussi élevées que dans le réseau de distribution physique | 32 |
| 2. – L’identification du professionnel de santé | 33 |
| 3. – La nécessité d’un échange pertinent et d’un conseil approprié | 34 |
| 4. – La protection de la vie privée, la sécurité et la confidentialité des données échangées | 37 |
| 5. – L’application des règles de la vente à distance et le cas du droit de rétractation | 38 |
| 6. – Le cas de la vente par les professionnels sur les plates-formes d’intermédiation | 39 |
| 7. – Le cas de la revente par des particuliers sur les plates-formes d’intermédiation | 40 |
| E. – L’adaptation des règles relatives à la publicité et aux pratiques voisines pour le médicament | 42 |
| 1. – Le site internet du professionnel de santé et les règles relatives à la publicité | 42 |
| a. – La publicité et l’information sur les médicaments | 42 |
| b. – La publicité en faveur de l’officine ou du professionnel du santé | 43 |
| c. – Le cas particulier des sites de commerce à destination des professionnels | 44 |
| 2. – La communication du professionnel de santé hors de son propre site internet | 44 |
| a. – La communication par la messagerie électronique | 44 |
| b. – Le référencement du site internet | 45 |
| c. – La mention des moyens de communication électronique dans les papiers d’affaires | 47 |
| III. – Le renforcement de la prévention et de la lutte contre les activités illicites | 48 |
| A. – L’information et la sensibilisation | 48 |
| 1. – L’information et la sensibilisation sur les risques liés à la commercialisation des produits de santé en ligne | 48 |
| 2. – L’information et la sensibilisation sur les courriels non sollicités (« spams ») relatifs aux produits de santé | 50 |
| B. – L’amélioration du signalement des contenus illicites | 52 |
| 1. – Le dispositif de signalement des fournisseurs d’accès et des hébergeurs | 52 |
| 2. – La plate-forme de signalement mise en place par l’OCLCTIC | 53 |
| C. – La création de bases de données d’information mutualisées entre pouvoirs publics et professionnels | 55 |
| 1. – L’établissement d’une base recensant les médicaments non commercialisables en ligne | 55 |
| 2. – La conclusion d’une charte multiacteur sur les dispositifs médicaux commercialisés en ligne | 57 |

| | |
|--|-----------|
| 3. – L'établissement d'une base recensant les sites, rubriques et pages illicites au regard de l'ordre public français | 57 |
| D. – L'action à la source des activités illicites et la mobilisation des intermédiaires dans la lutte contre l'accès aux offres illicites | 59 |
| 1. – L'action à la source des contenus illicites | 59 |
| 2. – Les plates-formes d'intermédiation | 60 |
| 3. – Les comparateurs de prix | 61 |
| 4. – Les moteurs de recherche et prestataires de liens commerciaux | 62 |
| 5. – Les fournisseurs d'accès à l'internet | 64 |
| Conclusion | 65 |
| <u>ANNEXES</u> | 66 |
| Annexe 1 – Composition du groupe de travail | 67 |
| Annexe 2 – Liste des personnes auditionnées et consultées | 69 |

INTRODUCTION

Contexte et enjeux

Le secteur de la santé, moteur de l'innovation technologique, est aujourd'hui au cœur d'une évolution des modes de communication et de distribution.

Avec l'essor de l'internet, le patient a trouvé un nouveau moyen de s'informer sur son état de santé, de rechercher des conseils et de partager ses expériences avec ses semblables et avec les professionnels de santé.

Appâtés par les très nombreuses sollicitations reçues par voie électronique¹, certains internautes peuvent être tentés d'aller au-delà de la simple information, pour se procurer sur le réseau mondial des produits de santé. Mue dans certains cas par la volonté de mise en concurrence des produits, favorisée par la concurrence internationale, cette démarche peut aussi avoir pour objectif de s'affranchir du cadre protecteur mis en place par les États pour organiser la délivrance de ces produits.

Des États européens, américains et asiatiques ont d'ores et déjà encouragé la création de cyber-officines, qui permettent aux internautes d'acquérir des produits de santé en ligne.

Même si la vente et l'importation de tels produits sur le territoire français demeurent limitées, le phénomène se développe et préoccupe tant l'Organisation mondiale de la santé² (OMS) que la Commission européenne. Dans son bilan des statistiques aux frontières de l'Union européenne, qui fait état des saisies douanières de produits de contrefaçon en 2007, la Commission impute à la toile mondiale la très forte croissance de la contrefaçon de médicaments³.

Plusieurs acteurs sont intervenus pour alerter les utilisateurs français sur les risques auxquels ils pouvaient être exposés en la matière. Ils soulignent notamment le danger d'une libéralisation incontrôlée de la vente de médicaments par internet.

Une telle dynamique des usages se confronte à un secteur professionnel très organisé, dont le principal objectif consiste à protéger la santé publique.

Pour éviter le risque d'une prolifération d'activités difficilement contrôlables et pour tirer parti des avantages du moyen de communication fourni par l'internet, il est apparu essentiel que les pouvoirs publics et le secteur professionnel s'adaptent progressivement aux nouveaux modes de communication, sans pour autant renoncer à l'exigence de conseil et d'information, de qualité et de traçabilité des produits.

La prise de conscience du phénomène touche principalement le secteur du médicament⁴, dont la commercialisation est historiquement très encadrée et qui représente un secteur économique majeur. En France, le chiffre d'affaires⁵ du médicament en ville a atteint plus de 20 milliards d'euros en 2007⁶.

¹. Le secteur de la santé représenterait à lui seul entre 40 et 50 % des courriers non sollicités ou « spams » reçus par les internautes. Voir *infra*, p. 46.

². Voir à ce sujet les travaux du groupe « IMPACT » de l'OMS (*International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*) : <http://www.who.int/impact/en/>

³. http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/

⁴. Sur ce sujet, voir notamment la Résolution du Comité des ministres du Conseil de l'Europe sur les bonnes pratiques en matière de vente à distance de médicaments :

[https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP\(2007\)2&Language=lanFrench](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP(2007)2&Language=lanFrench)

Voir également le Rapport de l'Académie nationale de pharmacie, « Ventes de médicaments à partir de sites Internet », publié le 12 novembre 2007 :

<http://www.acadpharm.org/medias/direct/Rapport-Internet-medicament-VDEF.pdf>

⁵. Source : Groupe pour l'élaboration et la réalisation statistique (GERS), groupement d'intérêt économique issu de l'industrie pharmaceutique, en prix producteur hors taxes.

⁶. Les médicaments de prescription obligatoire représentent 83,4 % du chiffre d'affaires, soit 18,7 milliards. 10,9 % des médicaments sont de prescription facultative et remboursables (soit 2,2 milliards d'euros). 5,7 % sont de prescription facultative et non remboursables (soit 1,2 milliard d'euros).

Pour autant, la difficulté dépasse cette seule catégorie de produits de santé. Elle s'étend à d'autres types de produits et notamment aux dispositifs médicaux tels que l'optique et la lunetterie, les orthèses et défibrillateurs, etc. Sont en effet arrivés sur internet des vendeurs de produits installés hors de France, voire des particuliers, distribuant des produits dans des conditions n'apportant pas toutes les garanties en termes de santé publique. Il est apparu indispensable de dépasser le cadre de la seule vente de médicaments, pour envisager de manière générale les produits de santé commercialisés en ligne.

Devant ce constat, il a semblé utile de réunir l'ensemble des acteurs concernés, pour suggérer la mise en place d'un cadre acceptable de commercialisation en ligne de certains produits de santé et pour mettre en avant le besoin d'informer et de sensibiliser les internautes sur ces questions, en poursuivant et en améliorant la lutte contre les activités illicites.

Domaine

Les professionnels de santé

La réflexion s'est portée en priorité sur la commercialisation en ligne de produits de santé par les pharmaciens d'officine. Les débats ont également porté sur certains professionnels de santé disposant d'un monopole sur la distribution au détail de certains dispositifs médicaux, comme les opticiens-lunetiers.

Il serait utile d'entreprendre ultérieurement une réflexion complémentaire, en concertation avec les acteurs concernés, sur l'extension des recommandations à d'autres professionnels de santé, comme les vétérinaires.

Les produits de santé

Les produits de santé, qui se caractérisent par leur finalité sanitaire, constituent une catégorie de produits extrêmement hétérogène.

L'article L. 5311-1 du Code de la santé publique, qui détermine la compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), vise quinze catégories de produits de santé, allant des médicaments aux produits cosmétiques, en passant par les dispositifs médicaux, les produits de tatouage ou les produits sanguins labiles.

À ces catégories de produits définies s'ajoutent les médicaments vétérinaires, qui relèvent de la compétence de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), dépendant de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA). À la périphérie, gravitent en outre des types de produits aux contours flous, relevant de la « parapharmacie ».

L'attention du Forum s'est principalement portée sur la commercialisation des produits de santé vendus par les pharmaciens d'officine et en particulier sur deux catégories essentielles de produits de santé que constituent les médicaments, d'une part, et les dispositifs médicaux, d'autre part. La commercialisation en ligne de ces deux types de produits de santé soulève en effet de nombreuses questions concrètes qui concernent le grand public.

S'agissant des médicaments, ceux-ci ont été appréhendés de manière globale (médicaments à usage humain et vétérinaires). Les spécificités des médicaments vétérinaires n'ont pas été abordées en tant que telles.

Quant à la catégorie des dispositifs médicaux, elle est marquée par sa très grande variété. Elle recouvre plus de 60 000 produits remboursés⁷. Son encadrement réglementaire obéit à des principes différents des médicaments. Le Forum s'est focalisé sur certains dispositifs médicaux dont la vente en ligne suscite d'ores et déjà des problèmes juridiques et pratiques. Sur ce sujet, la présente recommandation constitue une première étape de la réflexion, qui pourra être approfondie par des investigations complémentaires des acteurs concernés.

Enfin, la question épineuse du remboursement des produits de santé achetés sur internet n'a pas été traitée par le Forum. Elle devra être étudiée par les organismes compétents en la matière (Caisse nationale d'assurance maladie, mutuelles complémentaires...).

Le commerce électronique des produits de santé

La présente recommandation ne porte que sur le commerce électronique de produits de santé. Elle ne s'intéresse pas aux questions relatives à la dématérialisation du dossier médical ou aux sites d'information sur la santé.

Le commerce au détail des produits de santé à des particuliers

L'étude du commerce électronique des produits de santé a été limitée à la seule commercialisation au détail des produits de santé à des particuliers. Le commerce entre professionnels n'a été évoqué, le cas échéant, que lorsqu'il était susceptible d'avoir un impact sur les consommateurs.

Méthode

Afin de répondre aux interrogations relevées, le Forum des droits sur l'internet a mis en place en mai 2007 un groupe de travail sur le commerce en ligne et les produits de santé, réunissant des représentants des acteurs économiques, des consommateurs, des pouvoirs publics et des spécialistes de cette matière⁸.

Les travaux du Forum des droits sur l'internet ont été conduits sur une période s'étendant de mai 2007 à juin 2008. Après avoir déterminé les thèmes de travail, le groupe de travail a procédé à une réflexion, étayée par des auditions d'acteurs du commerce électronique (entreprises, organisations professionnelles, représentants des pouvoirs publics)⁹.

Les travaux du Forum se sont également appuyés sur une consultation publique, sous la forme d'un forum de discussion¹⁰, en partenariat avec le site *Doctissimo.fr* qui enregistre l'audience la plus importante auprès du grand public français en matière de santé. La consultation a été ouverte pendant 3 semaines au mois d'avril 2008. Interrogés pour connaître leurs pratiques et leurs souhaits en matière de commerce en ligne de produits de santé, les internautes ont fourni près de 300 contributions. Bien que cette consultation ne présente pas de garantie en termes de représentativité, elle apporte un éclairage utile aux questions traitées par le Forum¹¹.

Le présent rapport a fait l'objet d'une consultation auprès de l'ensemble des membres du Forum des droits sur l'internet du 18 juin au 30 juin 2008. Il a été définitivement adopté par le Conseil d'orientation du Forum le 30 juin 2008.

⁷. Contrairement aux médicaments, il n'existe pas de liste exhaustive recensant tous les dispositifs médicaux. Le codage actuel, élaboré par l'assurance maladie, ne concerne que les dispositifs médicaux pris en charge financièrement.

⁸. Voir *infra*, Annexe 1, p. 54.

⁹. Voir *infra*, Annexe 2, p. 56.

¹⁰. http://forum.doctissimo.fr/sante/Consultation-vente-de-medicaments-en-ligne/liste_sujet-1.htm

¹¹. Les contributions des internautes ont été intégrées au corps du présent rapport et sont mises en évidence graphiquement par un retrait et une barre verticale verte. Le nom des internautes apparaît en italique.

I. – LE CADRE ACTUEL DE LA COMMERCIALISATION DES PRODUITS DE SANTÉ

A. – Un secteur protégé pour des raisons de santé publique

1. – L'encadrement de la dispensation des produits de santé aux particuliers

a. – Le médicament

Présentation

Le premier alinéa de l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique¹² propose une double définition du médicament. Le texte considère comme médicaments les produits ayant des propriétés préventives ou curatives (médicaments par fonction) mais aussi les produits présentés comme tels (médicaments par présentation).

Le **médicament par fonction**¹³ est un produit qui, indépendamment de sa présentation, possède des propriétés curatives ou préventives ou, à défaut d'effets thérapeutiques démontrés, peut être utilisé en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques.

Aux termes d'un arrêt rendu le 16 avril 1991, la Cour de justice des Communautés européennes¹⁴ a expressément indiqué que la preuve scientifique de l'efficacité d'un médicament n'a pas à être établie.

Un produit apparaissant aux yeux d'un consommateur moyennement avisé comme possédant des propriétés curatives ou préventives doit être considéré comme un **médicament par présentation**¹⁵.

Les tribunaux se fondent sur plusieurs éléments pour qualifier un produit de médicament : l'indication de vertus curatives ou préventives à l'égard de maladies, une dénomination évoquant le nom d'un médicament, une posologie, une forme éventuellement pharmaceutique classique (comprimé, gélule, sirop, *patch...*)¹⁶.

¹². Depuis la loi n° 2007-248 en date du 30 janvier 2007 portant dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, « lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament ». En cas de doute, le produit sera donc considéré comme un médicament, catégorie au statut plus contraignant qui garantit une sécurité maximale en termes de santé publique.

¹³. Le texte vise « toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».

¹⁴. CJCE, 16 avril 1991, arrêt UPJOHN, aff. C-112/89

¹⁵. Est concernée « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ».

¹⁶. Voir par exemple Cass. crim., 4 avril 2006, arrêt n° 2037. Selon la Cour, les indications figurant sur l'emballage d'un produit, dont le nom évoque la migraine, recommandant une application sur la nuque dès les premiers symptômes, confèrent au produit le statut de médicament par présentation.

Le critère de la présentation a pour objectif essentiel une protection de la santé publique en incluant non seulement les produits qui ont un effet thérapeutique certain, mais également ceux dont l'efficacité est insuffisante ou qui font état de propriétés illusoires, pouvant être employés en lieu et place des remèdes adéquats, mais n'offrant pas les garanties des spécialités pharmaceutiques vendues en officine (commercialisées avec une autorisation de mise sur le marché conformément aux dispositions de l'article L. 5121-8 du Code de la santé publique) et dont l'utilisation sans conseil peut être préjudiciable à la santé du consommateur.

Contrairement à une idée trop souvent répandue, le « statut de médicament » attribué à un produit n'est pas nécessairement lié à la détention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) ou l'Agence européenne du médicament (EMA) mais à l'adéquation de ce produit à la définition précédente.

L'affirmation par un vendeur que son produit n'est pas un médicament mais un complément alimentaire ou un cosmétique est sans effet, puisque même dans le cas où le produit serait susceptible d'être considéré comme appartenant également à une autre catégorie, il doit, en cas de doute, être considéré comme un médicament.

Le régime juridique du médicament et le monopole des pharmaciens d'officine

Une qualification de médicament impose au fabricant et au distributeur le respect de la législation et de la réglementation pharmaceutique (preuves scientifiques des allégations thérapeutiques, procédures d'assurance qualité, obtention d'une autorisation avant mise sur le marché).

La vente au détail de médicaments à usage humain au public est réservée aux pharmaciens d'officine, en vertu des articles L. 4211-1 et L. 5125-1 du Code de la santé publique. Ce dernier article définit l'officine comme l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments et autres objets relevant du monopole.

En raison de la mise sur le marché de produits répondant à la définition du médicament par des intervenants non pharmaceutiques s'affranchissant des contraintes et garanties de santé publique liées au statut de médicament, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens est amené à engager de nombreuses actions devant des juridictions pénales pour exercice illégal de la pharmacie.

La délivrance au détail des médicaments vétérinaires est, quant à elle, réservée à trois catégories d'acteurs :

- les pharmaciens titulaires d'une officine (art. L. 5143-2 du Code de la santé publique) ;
- les vétérinaires, qui n'ont pas le droit de tenir « officine ouverte », pour les animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire ou les soins leur sont régulièrement confiés (art L. 5143-2 du Code de la santé publique). Cette faculté est étendue aux vétérinaires présentant une communauté de lieu physique d'exercice professionnel ;
- par dérogation et selon les dispositions des articles L. 5143-6 à L. 5143-8 du Code de la santé publique, aux groupements reconnus de producteurs et groupements professionnels agricoles.

b. – Les dispositifs médicaux

Présentation

Les dispositifs médicaux concernés par cette recommandation sont ceux destinés au grand public.

Trois directives européennes réglementent le dispositif médical :

- Directive du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs¹⁷ ;
- Directive du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux¹⁸ ;
- Directive du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux in vitro¹⁹.

Le dispositif médical est défini aux articles L. 5211-1 et R. 5211-1 du Code de la santé publique comme « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».

Par opposition au médicament, le dispositif médical se caractérise par son caractère mécanique. La finalité médicale du dispositif exclut du champ d'application de cette réglementation des produits de confort tels que les lentilles de contact non correctrices (comme les lentilles de couleur afocales).

Le secteur des dispositifs médicaux est marqué par sa diversité. Les produits concernés vont de l'abaisse-langue au défibrillateur implantable, des lentilles de contact aux bas de contention, du fauteuil roulant au test de grossesse, des implants dentaires aux prothèses de hanches, de la seringue à l'IRM.

Les dispositifs médicaux font intervenir une grande variété d'acteurs. La prescription pourra relever de médecins généralistes ou spécialistes, de masseurs-kinésithérapeutes, d'infirmières, de sages-femmes, d'ophtalmologues, de chirurgiens-dentistes... Quant à la délivrance au patient, elle pourra être effectuée par des pharmaciens (sauf dispositifs implantables), fabricants, distributeurs, prestataires, établissements de santé, opticiens et professionnels de santé (pour les dispositifs dentaires) notamment.

Le principe de libre circulation des dispositifs médicaux et ses exceptions

La distribution des dispositifs médicaux est fondée sur le principe communautaire de la « nouvelle approche » et de la libre circulation au sein de l'Union européenne.

Les dispositifs médicaux doivent être marqués CE selon les exigences européennes en vigueur.

Deux modalités de distribution des dispositifs médicaux peuvent être distinguées :

- la grande majorité des dispositifs médicaux n'est pas soumise à un monopole pour sa vente au détail ;
- certaines catégories de dispositifs médicaux relèvent en revanche d'un système de distribution soumis au monopole de professionnels de santé ou de prestataires de services.

¹⁷. Directive [90/385/EEC - OJ L189/ 20.7.90](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31990L0385:EN:HTML)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31990L0385:EN:HTML>

¹⁸. Directive [93/42/EEC - OJ 169/ 12.7.93](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:EN:HTML)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:EN:HTML>

¹⁹. Directive [98/79/EC - OJ331/ 7.12.98](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0079:EN:HTML)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0079:EN:HTML>

Sont notamment soumis à monopole :

- les dispositifs d'optique correctrice (lentilles et verre), vendus par les opticiens-lunetiers titulaires d'un diplôme ou certificat professionnel (art. L. 4362-1 et s. du Code de la santé publique) ;
- les solutions d'entretien pour lentilles de contact, qui relèvent du monopole partagé des pharmaciens et des opticiens ;
- les audioprothèses délivrées sur prescription médicale par un audioprothésiste diplômé, dans un local réservé à cet effet et aménagé (art. L. 4361-1 et s. du Code de la santé publique) ;
- certaines prothèses et orthèses, telles que les ceintures médico-chirurgicales de soutien sur mesure, réservées aux prothésistes, orthopédistes et orthésistes disposant d'un diplôme ou d'un certificat et sont soumises à des conditions de délivrance adaptées (art. L. 4364-1 du Code de la santé publique) ;
- certains dispositifs médicaux²⁰ entrant dans les secteurs d'activités tels que la prévention des escarres, la perfusion, les aides à la posture... ;
- les dispositifs de diagnostic *in vitro* à l'usage du public, qui relèvent du monopole pharmaceutique.

c. – Les raisons du monopole de certains professionnels de santé

Le monopole de certains professionnels de santé (pharmaciens, vétérinaires ou auxiliaires médicaux...) se justifie par des raisons de santé publique. Il est lié à la spécificité des produits de santé, dont l'inadaptation ou la mauvaise utilisation peuvent entraîner de graves conséquences.

Les internautes sont conscients que la vente de certains produits de santé n'est pas libre en France. *Annickflo* indique à juste titre : « Selon moi, la vente de médicaments en ligne n'est pas autorisée par la législation française. Les hyper (Leclerc notamment) se battent pour commercialiser les petits médicaments de confort qu'on peut obtenir sans ordonnance (tels aspirine ... médicaments pour rhume, grippe, etc.)... mais cela ne va pas de soi, car la législation française ne reconnaît qu'aux officines le droit de commercialiser les médicaments mêmes ceux que l'on obtient sans ordonnance. »

Ils sont conscients que le médicament n'est pas un produit de consommation comme les autres. Toutefois, ils savent que des personnes achètent sur des sites étrangers des produits non encore commercialisables en France sur internet. À la question « À votre avis, la vente de médicaments ou des dispositifs médicaux (optique de contact, prothèses...) en ligne est-elle autorisée en France ? Avez-vous conscience des risques liés à l'achat de produits de santé en ligne ? », *Jojob-ri* répond que « malheureusement non c'est interdit, et beaucoup d'internautes sont obligés d'acheter sur des sites dont les entrepôts sont très éloignés de la France et ils doivent attendre souvent plusieurs semaines leurs médicaments... quand ils ne se perdent pas en route ».

Les risques pour la santé publique impliquent l'obligation et la nécessité de dialoguer avec le patient²¹ pour vérifier la prescription le cas échéant, mais aussi pour l'informer et le conseiller. Le professionnel doit vérifier que le produit vendu ne présente pas de caractère nocif ou prévisible pour son destinataire. En matière de médicaments à usage humain, le pharmacien est ainsi amené à s'informer sur les éventuelles allergies du patient et à vérifier que la posologie lui est adaptée et qu'il n'existe pas de contre-indication connue ou d'interaction médicamenteuse. Il doit mener une analyse pharmaceutique complète de la prescription médicale, lorsqu'elle existe, associer à la délivrance la préparation des doses éventuelles à administrer et mettre à disposition du patient les informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

²⁰. Arrêté du 19 décembre 2006 déterminant les modalités de délivrance des produits et services concernés et fixant la liste de ces derniers.

²¹. Ou le propriétaire de l'animal en matière vétérinaire.

Dans le cas particulier des dispositifs d'optique de contact, le professionnel doit s'assurer que le matériel correspond à la vue du patient et que les produits utilisés ne risquent pas de lui causer des dommages. Pour certains dispositifs, une adaptation sera parfois nécessaire, ainsi qu'une formation à l'utilisation du produit.

Le monopole concourt à garantir la qualité et l'intégrité du produit tout au long du circuit de distribution. S'agissant des médicaments à usage humain, des pharmaciens interviennent à toutes les étapes, de la fabrication à la dispensation.

Lorsqu'ils s'approvisionnent, les professionnels de santé s'assurent que le produit bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché valide ou d'un marquage adapté.

Ces éléments de sécurité du circuit de distribution ont contribué au fait que la France a réussi à n'avoir, à ce jour, aucun cas de contrefaçon avéré en circulation dans le réseau pharmaceutique.

En outre, la pharmacovigilance et la matériovigilance s'exercent après la vente, permettant le cas échéant le rappel des produits non conformes ou dont certains effets indésirables sont décelés lors de la commercialisation. La distribution par des réseaux pharmaceutiques permet ainsi une meilleure traçabilité des produits.

Enfin, le monopole des professionnels de santé se justifie par la formation spécifique et adaptée que ceux-ci ont reçue et par les contrôles renforcés dont ils font l'objet, à la fois par les autorités sanitaires ou de contrôle et par les instances ordinaires.

Le Forum rappelle que les produits de santé ne sont pas des produits comme les autres. La distribution de certains d'entre eux est encadrée et réservée à des professionnels qualifiés et compétents, qui garantissent aux patients la délivrance d'un produit adapté à leurs besoins et conforme aux exigences de santé publique.

2. – Les restrictions juridiques liées à la réglementation sur la publicité

Médicaments à usage humain

Les règles de publicité pour les médicaments à usage humain sont plus contraignantes par rapport aux dispositifs médicaux. La publicité sur les médicaments à usage humain est régie par les articles L. 5122-1 et suivants du Code de la santé publique. La publicité auprès du grand public n'est autorisée que pour les médicaments non remboursables ni soumis à prescription médicale, ayant reçu une autorisation de mise sur le marché. La publicité auprès du grand public doit recevoir une autorisation préalable de l'AFSSAPS. La forme de la publicité est très étroitement réglementée.

La publicité est définie de manière extensive : « On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur. »²²

Quant à l'offre en ligne de médicaments, elle pourrait, compte tenu du caractère extrêmement large de la définition de la publicité, être considérée comme telle.

²². Article L. 5122-1 du Code de la santé publique.

L'application des règles relatives à la publicité définies par le Code de la santé publique au support internet en lieu et place des supports plus traditionnels nécessitait de réfléchir aux modalités pratiques d'une telle transposition. Afin de clarifier les conditions dans lesquelles les règles applicables au contrôle de la publicité s'appliquaient à la communication des entreprises sur internet, le Syndicat national de l'industrie pharmaceutique et l'AFSSAPS ont signé le 26 décembre 2000 une « Charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques »²³ modifiée le 13 avril 2002 (mise à jour le 30 octobre 2006). Cette Charte n'a pas force contraignante. Elle émet des recommandations générales, à destination des entreprises pharmaceutiques qui souhaiteraient créer un site internet, relatives notamment à l'identification de l'entreprise avec son adresse postale, aux destinataires visés par le site et au type d'information diffusée, à la mention des mises à jour et à l'identification de tout contenu promotionnel. Les principes de cette Charte pourraient inspirer des dispositions plus générales applicables à la publicité des officines.

Médicaments vétérinaires

La publicité pour les médicaments vétérinaires obéit à des règles similaires prévues aux articles R. 5141-82 et suivants du Code de la santé publique. Elle est limitée pour le public aux produits autorisés sur le marché non soumis à prescription obligatoire. La publicité doit comporter un certain nombre de mentions obligatoires et être déposée auprès de l'AFSSA préalablement à sa diffusion.

Dispositifs médicaux

La publicité des dispositifs médicaux n'est pas spécifiquement encadrée²⁴. Seule l'indication du caractère remboursable du dispositif est interdite par l'article L. 165-8 du Code de la sécurité sociale dans les publicités destinées au grand public. Il n'en demeure pas moins que la publicité des dispositifs médicaux est soumise, comme toute autre publicité pour un produit de consommation, aux règles du droit de la consommation et qu'elle doit se faire dans le respect des indications du produit. Si cette publicité se fait en dehors des indications du marquage CE, elle doit mentionner que le produit est non marqué CE et ne peut pas être mis sur le marché (art. R. 5211-13 du Code de la santé publique).

La publicité est libre pour les professionnels eux-mêmes.

Publicité en faveur des pharmaciens d'officine

La publicité est également restreinte pour les professionnels de la vente de médicaments. Ainsi, les articles L. 5125-31, R. 4235-30 et s. et R. 5125-26 et s. du Code de la santé publique n'autorisent la publicité en faveur des officines que dans des conditions très limitées.

Corollaire de l'encadrement de la publicité des produits, la non-sollicitation de clientèle est imposée aux pharmaciens.

Selon l'article L. 5125-25 alinéa 1 « il est interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public ». Cette disposition est pénalement sanctionnée par l'article L. 5424-7 du Code de la santé publique.

La création d'un site de vente en ligne pose la question des limites de l'interdiction de sollicitation du public. Le simple référencement par un moteur de recherche ou un annuaire en ligne constitue-t-il une sollicitation du public, voire une publicité en faveur de l'officine ou des médicaments vendus ? En va-t-il de même en cas de référencement dans un comparateur de prix ?

²³. www.agmed.sante.gouv.fr

²⁴. Il existe quelques règles particulières applicables à certains dispositifs médicaux, tels que les préservatifs.

3. – L'ambiguïté sur la question de la vente à distance

Plusieurs éléments empêchent ou limitent actuellement la commercialisation à distance de produits de santé.

Une discussion existe sur le principe même de la licéité de la vente à distance de produits de santé soumis à monopole (a). Des obstacles concernent également la mise en œuvre de la vente. Le premier obstacle concerne le droit de la publicité. Le second obstacle est d'ordre pratique et touche l'obligation d'information et de conseil, ainsi que l'adaptation du produit au patient (b).

a. – La discussion sur le principe de la vente à distance des produits de santé soumis à monopole

Si la commercialisation en ligne de produits de santé soumis à monopole, et en particulier celle des médicaments, est courante entre professionnels (distribution en gros), sa licéité apparaît particulièrement discutable, en l'état du droit positif, à l'égard des particuliers (vente au détail).

La vente à distance est régie par la directive 97/7/CE sur la protection des consommateurs en matière de contrats à distance. Le considérant 24 de ce texte rappelle « qu'un État membre peut interdire, pour des raisons d'intérêt général, la commercialisation de certains produits et services sur son territoire par voie de contrat à distance » et vise notamment le cas des médicaments.

En France, aucun principe d'interdiction n'est expressément posé de manière claire dans le Code de la santé publique²⁵. Aucune disposition n'aménage non plus expressément la vente à distance.

Cependant, le droit de la vente au détail des médicaments à usage humain est conçu exclusivement autour de l'officine, entendue comme un lieu de vente physique et non numérique. L'officine, qui est un fonds de commerce dont l'ouverture est soumise à l'octroi préalable d'une licence (art. L. 5125-6 du Code de la santé publique), correspond à un lieu géographique donné où l'acte pharmaceutique est effectué dans son intégralité²⁶. Ce lieu est par ailleurs soumis à des conditions minimales d'installation, quant à la tenue des locaux, qui sont prévues par voie réglementaire et qui garantissent que les actes de dispensation du médicament y sont effectués dans des conditions optimales de qualité et de sécurité pour les patients.

L'article L. 5125-27 du Code de la santé publique rappelle en outre que « tout débit, étalage ou distribution de médicaments est interdit sur la voie publique, dans les foires ou marchés, à toute personne, même munie du diplôme de pharmacien ». L'article L. 5125-25 alinéa 3 prévoit néanmoins le cas du portage des commandes à domicile. Le texte précise que « toute commande livrée en dehors de l'officine par toute autre personne ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client ».

En matière de médicament vétérinaire, des dispositions voisines existent. L'article L. 5143-9 du Code de la santé publique « interdit à toute personne, à l'exception des docteurs vétérinaires dans l'exercice de leur art, de vendre des médicaments vétérinaires à domicile. La cession à titre gratuit ou onéreux de médicaments vétérinaires est interdite sur la voie publique, dans les foires, marchés et manifestations publiques, à toute personne, même titulaire du diplôme de pharmacien ou de docteur vétérinaire. »

L'article R. 5141-112 II du Code de la santé publique encadre quant à lui le « colisage » pour les ayants droit de la délivrance du médicament vétérinaire.

²⁵. Quelques dispositions existent néanmoins dans certains secteurs. Ainsi, la Convention conclue entre la Caisse nationale d'assurance maladie et les orthopédistes interdit-elle expressément la vente à distance des produits concernés.

²⁶. Sauf dans le cas particulier de la dispensation à domicile, prévu à l'article L. 5125-25 al. 4 du Code de la santé publique.

En matière de dispositifs médicaux soumis à une distribution réglementée, la Cour de cassation a eu l'occasion de rejeter le pourvoi formé contre un arrêt qui avait fait défense à une société « de proposer à la vente par correspondance des lentilles oculaires de contact ou les produits destinés à leur entretien » après avoir constaté que « l'absence d'intervention d'un opticien diplômé [...] ne permettait pas un véritable contrôle »²⁷.

- b. – Les restrictions pratiques liées notamment à l'obligation d'information et de conseil et à l'adaptation du produit

Le dernier obstacle important à l'ouverture de la commercialisation de certains produits de santé concerne l'obligation de fournir à l'acheteur une information et un conseil personnalisés.

Médicaments à usage humain

Selon l'article R. 4235-48 du Code de la santé publique, « le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance [...] la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. »

Il ressort du texte que les conseils doivent être délivrés en fonction du patient et de sa capacité à comprendre les explications qui lui sont fournies. L'analyse pharmaceutique et le conseil nécessitent un dialogue du pharmacien avec le patient. Le professionnel est tenu de vendre les produits de santé dans les règles de l'art sous peine de voir sa responsabilité contractuelle engagée (art. R. 4235-12 du Code de la santé publique et art. 1641 et suivants du Code civil).

Lorsque le médicament est prescrit, le pharmacien est tenu de contrôler l'authenticité de l'ordonnance²⁸ et sa validité au regard de la durée de la prescription. Il doit ainsi s'assurer que la signature est bien celle du médecin avant de délivrer tout médicament. Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament²⁹.

D'autres obstacles de santé publique existent pour les médicaments à usage humain. L'inscription dans le dossier pharmaceutique³⁰ du patient, institué par l'article L. 161-36-4-2 du Code de la sécurité sociale, ne sera possible concrètement qu'en présence du patient au sein de l'officine, par l'usage simultané de sa carte vitale et de la carte de professionnel de santé du pharmacien, qui l'authentifie auprès de l'hébergeur de données de santé sélectionné par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Certes, le dossier pharmaceutique est facultatif et le patient peut également refuser l'inscription de certaines dispensations au dossier, mais en cas d'achat à distance, les conditions d'inscription dans le dossier pharmaceutique ne pourront pas être remplies et les produits achetés ne pourront donc pas figurer dans celui-ci.

²⁷. Cass. 1^{re} civ., 14 janvier 1997, Sté Alloptic c/ Union nationale des syndicats d'opticiens de France (UNSOFF) et Syndicat national des adaptateurs d'optique de contact (SNADOC), Bull. civ. n° 23.

²⁸. Le pharmacien doit contrôler la régularité technique de l'ordonnance en procédant à « l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance », c'est-à-dire en s'assurant que l'ordonnance est conforme aux règles de l'article R. 4235-48 du Code de la santé publique.

²⁹. Article R. 4235-61 du Code de la santé publique.

³⁰. Le dossier pharmaceutique a été créé à l'initiative de l'Ordre des pharmaciens. Il a pour but de stocker la liste des médicaments dispensés à un patient.

Dispositifs médicaux

Pour les prestataires et distributeurs de certains dispositifs médicaux, l'arrêté du 19 décembre 2006 précise que la délivrance de dispositifs médicaux recouvre entre autres : l'information de façon adaptée, intelligible et loyale, la présentation objective à la personne ou à son entourage, de plusieurs matériels, s'il y a lieu, pouvant répondre à ses besoins avec leurs avantages, leurs inconvénients, leurs coûts et les niveaux de prise en charge possibles par les organismes d'assurance maladie ou par la prestation de compensation définie aux articles L. 245-1 à L. 245-14 du Code de l'action sociale et des familles et la démonstration du fonctionnement des matériels avec la personne ou son entourage en s'assurant de sa bonne compréhension.

Quant aux prothésistes, orthésistes et prestataires, ils sont soumis, en vertu de l'article D. 4364-14 du Code de la santé publique, à l'obligation d'exercer « leur activité [...] dans un local réservé à cet effet et comprenant au minimum un espace satisfaisant aux exigences d'accessibilité pour les personnes handicapées [...] Cet espace réservé à l'accueil personnalisé du patient, et notamment à l'essayage, répond à des conditions d'isolation phonique et visuelle permettant d'assurer au patient la confidentialité de la prestation. Les locaux comprennent l'ensemble des équipements nécessaires à l'adaptation de l'appareillage et à son suivi définis par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Une obligation comparable pèse sur les opticiens-lunetiers. Pour les lunettes, des mesures doivent être effectuées sur le patient pour adapter les dispositifs d'optique à sa morphologie. S'agissant des lentilles, le professionnel doit contrôler l'adéquation du dispositif au patient et prodiguer informations et conseils en s'assurant de leur bonne compréhension. Il doit, en outre, s'assurer que la pose et l'entretien sont opérés correctement et dans de bonnes conditions.

B. – Un secteur confronté à une question nouvelle : la vente en ligne de certains produits de santé

La nécessité de l'encadrement de la commercialisation de certains produits de santé sur l'internet est liée à deux phénomènes conjugués. Elle est dictée par la jurisprudence communautaire pour les médicaments (1) et répond à plusieurs arguments d'opportunité (2).

1. – L'ouverture poussée par la jurisprudence communautaire et l'arrêt « Doc Morris »

La possibilité de restreindre la commercialisation à distance de produits de santé se heurte au principe de liberté de circulation des marchandises et des services, affirmé par le Traité instituant la Communauté européenne (Traité CE).

Selon l'article 28 du Traité CE, « les restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres ». Les raisons de santé publique font néanmoins partie des exceptions prévues à l'article 30 du Traité CE : « Les dispositions des articles 28 et 29 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux [...] Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres ».

Par un arrêt³¹ du 11 décembre 2003, la Cour de justice des communautés européennes (CJCE) a indiqué que « l'article 30 CE peut être invoqué pour justifier une interdiction nationale de vente par correspondance des médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies dans l'État membre concerné, pour autant qu'elle vise les médicaments soumis à prescription médicale. En revanche, l'article 30 CE ne peut être invoqué pour justifier une interdiction absolue de vente par correspondance des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale dans l'État membre concerné. »

Elle a considéré qu'une « interdiction nationale de vente par correspondance des médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies dans l'État membre concerné, telle que celle prévue [par la loi allemande] dans sa version du 7 septembre 1998, constitue une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 28 CE ».

Plusieurs interprétations ont été données à cette décision. Selon une première lecture, cette décision aboutit au renforcement du monopole des pharmacies dans la mesure où la vente de médicaments par internet devrait être adossée à une pharmacie physique.

³¹. CJCE, 11 décembre 2003, affaire C-322/01, Deutscher Apothekerverband eV c/ 0800 DocMorris NV, Jacques W.

À propos de cette décision, voir notamment :

Éric FOUASSIER, « Le juge communautaire et la vente de médicaments sur Internet », Bulletin de l'ordre des pharmaciens, mars 2004, n° 382, p. 109-123 :

<http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/150.pdf>

Georges DECOCCO, « Les interdictions de la publicité et de la vente de médicaments par l'Internet peuvent être justifiées par la nécessité de protéger la santé et la vie », Comm. com. électr., 2004, n° 5 (mai), comm. n° 61

Jérôme PEIGNÉ, « Peut-on interdire la vente de médicaments par internet au regard du droit communautaire », RD sanit. soc. 40 (2), avr.-juin 2004

S. BOILLAT et S. CALENS, « DocMorris : une nouvelle porte vers la libre circulation des médicaments en Europe ? », Bulletin des médecins suisses, 2004, 85, n° 3, p. 110-111

Jérôme HUET, « Vente de médicaments par l'internet », Cejem.com, 22 février 2005

Selon une seconde lecture, la vente de médicaments sur Internet ne saurait être réservée aux pharmacies d'officine. Une structure *ad hoc* disposant d'un pharmacien responsable pourrait très bien vendre des médicaments par internet. Il n'y aurait pas de monopole des pharmacies mais un monopole des pharmaciens nonobstant l'obstacle de l'inscription au tableau de l'Ordre.

Au regard de la jurisprudence européenne, la situation en France est ambiguë car aucun texte législatif national ne prévoit ni n'organise la vente à distance des médicaments. Les professionnels sont donc dans l'incertitude sur l'étendue exacte de leurs droits et obligations en la matière.

2. – Les raisons d'opportunité

Le commerce électronique est aujourd'hui en plein essor. En France, ce secteur représente un chiffre d'affaires de 16 milliards d'euros en 2007.

Selon la Fédération du e-commerce et de la vente à distance (FEVAD), les consommateurs en ligne apprécient la « praticité » de ce canal de distribution, à la fois pour s'informer sur les produits et dans le mode de délivrance. Les internautes aiment également prendre le temps de comparer les produits et les vendeurs.

S'agissant des produits de santé, seuls certains produits relevant de la parapharmacie et certains dispositifs médicaux sont vendus en ligne par des acteurs français. Il n'existe pas de chiffre officiel du marché français de la santé en ligne. Si les consommateurs sont attachés aux conseils des professionnels de santé et se montrent globalement réticents à commander en ligne des médicaments soumis à prescription, ils sont en revanche soucieux de faire des économies sur certains produits onéreux faiblement remboursés. Cette demande de produits de santé moins onéreux pourrait s'accroître si les mesures de « déremboursement » continuaient à se développer.

L'opportunité d'une vente en ligne a été vivement débattue lors de la consultation publique sur les forums de discussion de Doctissimo. Les internautes ont fait part de leur inquiétude concernant l'ouverture de la vente en ligne de médicaments.

Mimigeignarde précise : « Même si aujourd'hui le médicament est devenu un article de consommation courante, on le voit avec les publicités, on vante ses effets bénéfiques entre deux marques de lessives. On ne peut pas faire tout et n'importe quoi. »

Pour *Mumrysou*, « comment savoir que ce que l'on commanderait en ligne est bien le bon médicament ? »

Les internautes craignent également qu'une telle ouverture favorise l'automédication.

Mumrysou déclare : « L'ouverture de la vente en ligne de médicaments n'est en fait qu'une tentative de débouchés supplémentaires pour les laboratoires, sans qu'aucune précaution soit prise quant à la pertinence de la prise de ces médicaments. Déjà que beaucoup parmi nous ne précisent pas à leurs médecins ou leurs pharmaciens l'automédication qu'ils prennent et que par conséquent, il peut y avoir des associations dangereuses. Même avec des médicaments dits "sans effets secondaires". Tous en ont. Cela ne dépend pas toujours du médicament, mais de la personne qui les prend. »

Toutefois, certains sont conscients que la vente de produits de santé en ligne peut comporter des avantages

Comme l'indique *Feneck* : « oui pour l'achat en ligne dans une enseigne pharmaceutique référente ; bien sûr, il faut consulter de prime abord son médecin; après, l'achat en ligne plutôt qu'en boutique pharmaceutique est une solution complémentaire assez pratique et qui doit occasionner des frais moindres et donc des prix plus compétitifs ».

La possibilité de commander des produits de santé en ligne pourrait constituer un progrès pour les personnes ayant des difficultés temporaires ou permanentes à se déplacer (personnes âgées, handicapés moteurs, personnes malvoyantes, malades sédentaires ou à mobilité réduite), même si, à ce jour, la répartition des officines sur le territoire permet déjà d'offrir aux patients un véritable service de proximité et si de nombreux médicaments destinés à traiter des maladies chroniques sont, en France, soumis à prescription médicale obligatoire.

L'achat en ligne pourrait être aussi considéré comme plus confidentiel, dans le cas d'achats susceptibles de créer une gêne chez les patients (produits liés à l'incontinence, à la contraception, aux difficultés érectiles³²...).

Enfin, il apparaît indispensable de proposer une alternative aux sites internet installés à l'étranger. Les consommateurs qui effectuent des recherches sur le réseau sont en effet enclins à se tourner vers des sites dont la licéité est parfois douteuse. L'ouverture de sites internet exerçant une activité licite en France aurait pour effet de mettre en avant les sites internet autorisés et de reléguer les sites ayant une activité illicite dans les résultats des requêtes des moteurs de recherche³³.

Le Forum constate que le droit français n'est pas conforme, actuellement, à la jurisprudence communautaire, qui impose, au minimum, d'autoriser la vente à distance de médicaments non soumis à prescription médicale. Il souligne que la commercialisation à distance de produits de santé, à condition d'être étroitement encadrée et maîtrisée, constituerait une opportunité pour les professionnels de santé et les consommateurs.

³². Ces derniers sont pour la plupart soumis à prescription médicale obligatoire en France.

³³. L'ouverture de la vente à distance de produits ne résoudra cependant pas l'ensemble des problèmes liés à l'achat hors des circuits réglementés. Aussi l'ouverture doit-elle être associée à une politique vigoureuse de prévention et de sanction des activités illicites. Voir *infra*, Partie 2.

II. – VERS UNE COMMERCIALISATION EN LIGNE MAÎTRISÉE

A. – Les principes généraux sur la commercialisation en ligne de produits soumis à monopole

1. – La nécessité de lever les ambiguïtés sur la vente à distance

Le Forum recommande d'adapter les dispositions du Code de la santé publique, afin de fixer clairement le principe de l'autorisation ou de l'interdiction de la vente à distance de produits de santé soumis à monopole. Il recommande d'en déterminer le champ d'application et les conditions, dans le but de conserver un niveau de sécurisation aussi élevé que celui offert par les circuits actuels de vente au détail.

De manière fondamentale, des divergences importantes existent au sein de l'Union européenne sur le statut du médicament et les statuts de délivrance, qui ne sont pas propices au développement du marché unique en la matière.

Ces divergences s'expliquent en grande partie par des questions de santé publique et résultent notamment de la compétence des États dans la détermination de leur politique de santé publique.

Le Forum invite les pouvoirs publics à porter au niveau communautaire l'exigence de protection de la santé publique, en vue d'harmoniser au mieux les législations des États membres, de façon à lever les obstacles à un sain développement du marché, dans la limite de la marge de manœuvre dont disposent les États membres dans la détermination de leur politique de protection de la santé publique.

2. – Le maintien de réseaux de distribution encadrés

Dans l'arrêt *Doc Morris*, la CJCE n'a pas entendu remettre en cause le monopole de certains professionnels de santé sur la vente au détail des produits de santé.

Les raisons qui fondent le monopole des pharmaciens, s'agissant des médicaments à usage humain, conservent leur pertinence. Il en va de même des conditions imposées aux opticiens-lunetiers, aux audioprothésistes, aux orthésistes, aux prothésistes, aux prestataires et distributeurs s'agissant de la délivrance des dispositifs médicaux correspondants. Dans tous ces cas, l'information transmise par le professionnel de santé est essentielle.

Le Comité des ministres du Conseil de l'Europe a retenu une position analogue à propos des médicaments, en considérant que « la vente de médicaments par correspondance ne devrait être pratiquée que par des personnes dûment habilitées »³⁴.

Le Forum recommande que le monopole des professionnels de santé concernant la vente au détail des médicaments et de certains produits de santé soit maintenu dans son principe.

³⁴. ResAP(2007)2 précitée, § 4.

3. – L'association de la vente en ligne à un point de vente physique

Pour l'instant, au sein de l'Union européenne, aucun pays n'a mis en place un système de vente en ligne totalement dématérialisé et dissocié de toute officine physique. La plupart des États membres ont posé une condition de couplage de l'officine en ligne avec une officine réelle.

Selon le Comité des ministres du Conseil de l'Europe, « la vente de médicaments par correspondance devrait être assurée par des pharmacies ouvertes au public »³⁵.

D'ailleurs, dans certains secteurs soumis à des accords de distribution sélective, où l'intérêt public est pourtant moins prégnant qu'en matière de santé, le Conseil de la concurrence a retenu qu'il était admis de limiter la vente sur internet aux seuls distributeurs agréés ayant un point de vente physique et respectant des engagements de qualité non excessifs³⁶.

Le Conseil a en effet relevé que la vente sur internet, si elle est favorable au consommateur dès lors qu'elle facilite la concurrence par les prix, peut être une source de distorsions entre vendeurs et est susceptible d'entraîner indirectement la disparition ou la raréfaction de certains services. Il a ainsi accepté que le titulaire de la marque interdise la vente aux opérateurs opérant exclusivement sur internet (« *pure players* ») et limite la vente par ce canal aux membres de son réseau disposant d'un magasin physique destiné à la présentation des produits et à l'exercice du service après-vente.

Cette position a été confirmée par la Cour d'appel de Paris dans un arrêt³⁷ du 16 octobre 2007.

A fortiori, les arguments justifiant l'interdiction des « *pure players* » trouvent matière à s'appliquer en matière de vente à distance de produits de santé. Au reste, la position majoritaire au sein de l'Union semble correspondre à cette vision protectrice des consommateurs, qui peuvent souhaiter, en cas de besoin, consulter plus facilement le professionnel de santé qui leur a fourni le produit commandé.

Le nouveau cadre législatif en cours de discussion au niveau européen en matière de dispositifs médicaux a notamment pour objectif de définir le distributeur et ses rôles et obligations. Ceci permettra de sécuriser en partie la chaîne de distribution et de renforcer la sécurité.

En droit français, la lecture du Code de la santé publique conduit à conclure, sans ambiguïté, que la vente à distance de produits de santé n'est en tout état de cause envisageable qu'à partir d'un site rattaché à une officine existante, dûment autorisée. Les textes ne permettent pas d'autre schéma pour les pharmaciens d'officine. Cette organisation est par ailleurs essentielle pour éviter le développement de la contrefaçon. Le Forum recommande que la possibilité de commercialiser sur l'internet des produits de santé à prescription médicale non obligatoire soumis à monopole soit réservée aux professionnels de santé ayant un point de vente physique effectif. En matière de médicament à usage humain, l'activité de vente à distance devrait ainsi être réalisée par une pharmacie d'officine.

³⁵. ResAP(2007)2 précitée, § 3.

³⁶. Cons. conc. décision n° 06-D-24, 24 juillet 2006, Distribution des montres commercialisées par Festina France. Voir également Cons. conc., décision n° 06-D-28, 5 octobre 2006, Pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution sélective de matériels Hi-Fi et Home cinéma ; Cons. conc., décision n° 07-D-07, 8 mars 2007 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

³⁷. CA Paris, 1^{er} ch., 16 octobre 2007, Sté Bijourama c/ Sté Festina France.

4. – La prise en compte des offres provenant d'autres États membres de l'Union européenne

L'éventualité d'une ouverture de la commercialisation à distance des produits de santé soumis à monopole ne va pas sans poser des difficultés liées à l'ouverture à la concurrence émanant d'opérateurs installés dans d'autres États³⁸.

Dans l'arrêt *Doc Morris*, la CJCE a insisté sur la nécessité de ne pas imposer de restrictions visant à limiter l'accès au marché aux seuls acteurs nationaux.

Le principe de libre circulation des produits et des services au sein de l'Union conduit à une ouverture du marché français aux acteurs de la vente à distance installés dans d'autres États membres de l'Union. En revanche, il n'implique pas une ouverture à des opérateurs installés hors de l'Union européenne. Il s'agit alors d'importations et non d'acquisitions intracommunautaires.

Le Code de la santé publique prévoit un certain nombre de règles relatives à l'importation de produits de santé, prévues aux articles L. 5121-12 et R. 5121-108 et suivants du Code de la santé publique.

Le Forum recommande aux pouvoirs publics de restreindre la vente à distance au détail des produits de santé soumis à monopole provenant d'États non membres de l'Union européenne, sous réserve des dérogations prévues aux articles L. 5121-12 et R. 5121-108 et suivants du Code de la santé publique.

Le droit français doit être adapté pour permettre aux professionnels de santé installés dans d'autres États membres de l'Union européenne, conformément au principe de libre prestation de service posé par l'article 43 du Traité CE, de vendre des produits de santé aux consommateurs français.

Pour autant, l'impératif d'ouverture doit être concilié avec la nature des produits de santé et la nécessité de les délivrer dans des conditions compatibles avec la santé publique. Les professionnels exerçant dans d'autres États devront respecter des règles équivalentes ou supérieures aux règles françaises en matière de protection de la santé publique.

Il appartiendra aux pouvoirs publics de définir les exigences minimales d'ordre public que devront respecter les législations des autres États de l'Union européenne. Dans leur analyse, les pouvoirs publics devront veiller à ne pas constituer de restrictions quantitatives à l'importation contraires à l'article 28 du Traité CE. Il leur appartiendra de proposer une liste claire des catégories de professionnels équivalentes aux catégories autorisées à exercer en France.

Si les pouvoirs publics décident de permettre la vente à distance au détail de certains médicaments et dispositifs médicaux soumis à monopole, le Forum rappelle que le principe de libre prestation de service devrait les conduire à clarifier les conditions de la commercialisation de produits de santé par des opérateurs installés dans d'autres États membres de l'Union européenne.

Cette possibilité doit être réservée aux opérateurs respectant des règles de protection de la santé publique équivalentes aux règles françaises, notamment en matière de vente à distance de produits de santé. La vente à distance devra ainsi être réservée, comme en France, aux professionnels de santé dûment autorisés dans leur pays d'origine.

Il appartient aux pouvoirs publics de définir le régime juridique de cette commercialisation et la liste des catégories de professionnels installés dans d'autres États de l'Union habilités à délivrer des produits de santé et respectant des règles de protection de la santé publique équivalentes aux règles françaises.

³⁸. Sur les risques liés à la commercialisation transnationale de produits de santé, voir *infra*, partie 2.

Les produits de santé ne relèvent pas toujours des mêmes catégories selon les États. Par exemple, en France, les vermifuges pour chevaux sont soumis à prescription obligatoire, le cheval étant susceptible d'être consommé par l'homme. Tel n'est pas le cas au Royaume-Uni. D'ailleurs, certains produits ne sont autorisés que dans un nombre limité d'États.

Si les pouvoirs publics décident de permettre la vente à distance au détail de certains médicaments et dispositifs médicaux, le Forum recommande de limiter l'autorisation accordée aux opérateurs installés dans d'autres États membres de l'Union européenne aux seuls produits autorisés à la vente à distance au détail sur le marché français, conformément à la solution dégagée par l'arrêt Doc Morris et dans les conditions fixées aux articles R. 5121-108 et suivants du Code de la santé publique.

Il appartiendra aux professionnels de santé installés dans d'autres États, dès lors qu'ils vendront des produits de santé à distance en visant des consommateurs français, de s'enquérir des dispositions spécifiques concernant les produits qu'ils commercialisent et de ne donner accès qu'aux seuls produits autorisés à la vente à distance au détail sur le marché français.

B. – La définition du périmètre des produits de santé concernés par la vente en ligne

1. – Une ouverture prudente de la vente à distance de médicaments

S'agissant des produits de santé concernés par la vente en ligne, le régulateur peut envisager plusieurs scénarios d'ouverture plus ou moins large, tenant compte de plusieurs critères :

- l'ouverture peut concerner seulement les produits de santé soumis à prescription facultative et/ou les produits soumis à prescription obligatoire ;
- l'ouverture peut concerner les produits de santé non remboursables, mais aussi les produits de santé remboursables ;
- l'ouverture pourrait concerner les produits de santé au stade du renouvellement et non de la prescription initiale.

En l'occurrence, seul le premier point a été tranché par l'arrêt Doc Morris. Celui-ci impose l'ouverture de la vente à distance pour les médicaments non soumis à prescription obligatoire. En revanche, la CJCE a admis la légitimité d'une interdiction de la vente à distance pour les médicaments soumis à prescription obligatoire. La décision ne distingue pas les produits remboursables des produits non remboursables.

Dans les autres États de l'Union européenne, les Pays-Bas et le Danemark ont choisi de permettre la vente des médicaments soumis à prescription obligatoire et facultative. L'Allemagne, qui avait initialement limité la vente aux produits de prescription facultative, a également admis la vente de médicaments soumis à prescription obligatoire.

À l'opposé, la Belgique, l'Espagne, la Hongrie, la Pologne et la République tchèque ont limité l'ouverture aux seuls produits soumis à prescription facultative.

N'ayant pas suffisamment de recul par rapport à la pratique des autres États membres et compte tenu des implications liées au basculement vers une commercialisation numérique, notamment en termes de dématérialisation des ordonnances et de transmission des informations aux organismes assurant la prise en charge, le Forum a préféré faire preuve de prudence et n'a pas souhaité préconiser une ouverture large de la commercialisation.

Le Forum a également étudié la possibilité d'ouvrir la vente de produits de santé soumis à prescription médicale obligatoire pour le seul renouvellement de leur délivrance. Il a toutefois rapidement écarté une telle solution, qui tendrait à banaliser l'acte de renouvellement, alors que l'obligation de conseil et d'information est toujours de mise lors du renouvellement, l'état du patient ayant pu évoluer ou d'autres traitements apparaître. Cette hypothèse poserait un problème d'iatrogénie (moindre retour sur les effets indésirables liés au produit lui-même ou à de mauvaises pratiques d'utilisation). Les interactions médicamenteuses doivent, en outre, être vérifiées à chaque fois que les produits sont délivrés.

Le Forum recommande aux pouvoirs publics de proposer au niveau européen la réalisation d'une étude d'impact sur la vente à distance de médicaments, afin de mieux connaître les difficultés auxquelles ont été confrontés les autres États membres et de quantifier les risques en termes de santé publique.

En l'état actuel, le Forum recommande aux pouvoirs publics de faire preuve de prudence et de limiter l'ouverture de la vente à distance de produits de santé aux médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire³⁹.

Bien qu'une ouverture large soit écartée à brève échéance, le Forum a néanmoins considéré qu'il était nécessaire d'envisager une extension du périmètre dans les années à venir, afin d'identifier les points de difficulté à régler.

L'opportunité d'une telle extension devra s'apprécier en fonction du bilan de l'ouverture de la vente à distance des produits de santé, dont le succès se mesurera non seulement à l'aune des baisses de prix constatées et de l'adhésion des consommateurs mais surtout en fonction de la sécurité de la chaîne de distribution et du respect de la santé publique. L'Ordre des pharmaciens, pour des raisons de sécurité évidentes, ne peut souscrire à cette orientation d'une ouverture à la vente sur internet de médicaments soumis à prescription médicale obligatoire, même à moyen terme.

S'agissant des médicaments vétérinaires, la grande majorité d'entre eux sont soumis à prescription en France. Il conviendra de prendre en compte le problème important de santé publique lié à une extension d'ouverture du marché, essentiellement pour les médicaments susceptibles d'être administrés aux animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine.

Le Forum invite les pouvoirs publics à prendre en compte la perspective d'une ouverture de la commercialisation de produits de santé en ligne, dans les développements électroniques en cours (dossier médical personnel, dématérialisation des actes médicaux...).

Il recommande de procéder à une étude d'impact sur l'ouverture de la vente à distance de produits de santé, notamment en termes de sécurité et de traçabilité, et sur les bons usages à promouvoir, dans un délai de trois ans suivant l'ouverture effective du marché.

2. – La limitation de la vente à distance de certains dispositifs médicaux

Pour les dispositifs médicaux, la question s'avère différente. Leur distribution est actuellement faiblement réglementée. Il s'agit alors d'identifier les cas dans lesquels la santé publique exige de restreindre le principe de libre circulation.

Les dispositifs médicaux implantables, tels que les stimulateurs cardiaques, les amalgames dentaires ou, par extension, les dispositifs médicaux destinés à une utilisation par un professionnel de santé, n'ont aucune raison d'être vendus directement à des consommateurs, qui risqueraient d'en faire mauvais usage.

Il en va de même des dispositifs médicaux sur mesure, qui sont soumis à prescription par un médecin pour un patient donné et sont fabriqués à l'unité par le fabricant. Ces produits font déjà l'objet d'une interdiction de vente à distance.

En matière de lunetterie et, plus généralement, pour les dispositifs nécessitant une adaptation pour répondre aux besoins du patient, certaines offres en ligne commencent à émerger. Elles font peser sur le patient la responsabilité du choix du produit et de la prise de mesures, offrant dans le meilleur des cas des explications douteuses sur la manière de procéder. Les risques d'inadaptation du produit au consommateur sont ainsi cumulés : mauvaise prise des mesures, choix erroné du produit. À ces écueils s'ajoute l'impossibilité pour le consommateur-patient d'exercer en pratique son droit de rétractation, soit parce que le produit n'a pas été stocké dans les conditions adéquates et ne répond donc plus aux exigences de sécurité sanitaire, soit parce que le produit a été personnalisé.

³⁹. Le Forum n'a pas souhaité se prononcer sur la nécessité de limiter le champ de la vente à distance aux seuls produits non remboursables. La question du remboursement a en effet été exclue du périmètre du groupe de travail et les autorités compétentes en la matière n'ont pas pris part aux discussions.

La commercialisation en ligne de certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (« DM DIV ») est apparue plus discutable. Font partie de cette catégorie les bandelettes de contrôle de la glycémie destinées aux personnes diabétiques, mais aussi les tests de grossesse ou les tests génétiques non commercialisés en France. La vente en ligne des produits destinés aux diabétiques ne pose pas de difficulté particulière. En contrepoint, la vente de tests génétiques sur internet soulève d'évidentes questions éthiques, d'autant plus que leur vente dans le commerce physique est encadrée. Il pourrait être utile de limiter, voire d'interdire la vente à distance de certains de ces produits de santé.

Une discussion similaire a eu lieu sur l'optique de contact. Les lentilles actuellement commercialisées en ligne sont des produits sensibles, soumis au contact direct de l'œil. Il s'agit de produits présentant des risques évidents pour la santé en cas de mauvais conditionnement, de substitution, de stockage ou de transport dans des conditions non contrôlées. En outre, le patient doit pouvoir bénéficier d'un conseil à la pose et à l'entretien, que seul un professionnel qualifié est en mesure de lui fournir, à chaque acte d'achat. Enfin, la banalisation de la vente en ligne de ces produits risque fort de conduire à une réduction des consultations de spécialistes et, par voie de conséquence, à une diminution de la détection de certaines pathologies, comme le glaucome.

3. – Synthèse sur l'interdiction de la vente à distance de certaines catégories de produits de santé

De manière générale, certains produits ne sont pas adaptés à une vente à distance totalement dématérialisée auprès du grand public. Il convient de définir les produits ou les catégories de produits exclus. Cela pourrait notamment concerner :

- les médicaments faisant l'objet d'un mésusage connu et documenté ; seraient ainsi exclus les médicaments, tels que les stupéfiants et psychotropes à dose exonérée, visés par la Résolution ResAP(2007)2 sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance adoptée par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe le 5 septembre 2007 ;
- certains médicaments nécessitant le respect de conditions de conservation, à moins de prévoir des dispositifs permettant d'assurer ce respect ;
- les dispositifs médicaux réservés à une utilisation par un professionnel de santé, tels que les amalgames dentaires, les stimulateurs cardiaques ou encore les prothèses implantables ;
- les dispositifs sur mesure (déjà exclus de la vente à distance) et ceux nécessitant une adaptation pour répondre aux besoins du patient. Il apparaît en effet dangereux de faire supporter au patient le risque d'une prise de mesures erronée ;
- les dispositifs nécessitant une formation à l'utilisation et/ou un essayage dans un local adapté, tels que les fauteuils roulants électriques.

Le Forum recommande aux pouvoirs publics de définir les produits ou catégories de produits de santé impropres à une commercialisation à distance. Une telle mesure devrait notamment concerner les produits soumis à prescription obligatoire, certains médicaments non soumis à prescription médicale, les médicaments faisant l'objet d'un mésusage connu, les dispositifs médicaux réservés à une utilisation par un professionnel de santé, les dispositifs sur mesure, les dispositifs nécessitant une adaptation pour répondre aux besoins du patient et les dispositifs nécessitant une formation à l'utilisation et/ou un essayage dans un local adapté.

C. – L'architecture générale de l'activité des officines en ligne

Le Forum s'est plus particulièrement attaché à envisager l'ouverture à la vente en ligne effectuée par les officines.

Ce modèle pourrait être étendu et adapté à l'organisation et au contrôle de l'activité d'autres professionnels de santé bénéficiant d'un monopole sur la distribution de produits de santé.

1. – Les exemples au sein de l'Union européenne

Actuellement, au moins dix États membres de l'Union européenne ont ouvert leur marché à la vente à distance de médicaments à usage humain (Allemagne, Belgique, Danemark, Espagne, Hongrie, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Royaume-Uni).

L'appréhension de la vente en ligne des produits de santé est différente selon les États. Pour l'essentiel quatre sujets principaux suscitent des interrogations :

- l'association de la vente en ligne à un point de vente physique ;
- les médicaments concernés par l'ouverture ;
- les modalités de la commande en ligne ;
- les modalités de la délivrance du produit.

Les Pays-Bas ont opté pour le système le plus ouvert, avec une possibilité de vendre des médicaments, soumis ou non à prescription obligatoire, par le site internet d'officines virtuelles. Le site « Doc Morris » recenserait plus de 150 000 utilisateurs en Europe. D'autres États ont adopté une législation plus mesurée, en limitant la vente aux seuls médicaments soumis à prescription facultative ou encore en imposant le retrait des médicaments à l'officine.

La situation reste globalement caractérisée par sa très grande évolutivité, certains États ayant initialement opté pour une ouverture large faisant marche arrière et inversement⁴⁰.

La Résolution⁴¹ ResAP(2007)2 adoptée par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe le 5 septembre 2007 a émis un certain nombre de recommandations relatives à la vente à distance de médicaments. Le Forum souscrit à ces recommandations, auxquelles il invite les pouvoirs publics et les professionnels à se reporter. La Résolution insiste notamment sur la nécessité pour les États de prévoir :

- les modes de délivrance et les responsabilités y afférentes ;
- le conseil pharmaceutique et l'information du patient ;
- l'obligation de notification ;
- les conditions de vente et de distribution ;
- l'exclusion de la vente par correspondance des médicaments qui ne s'y prêtent pas ;
- la mise sur le marché par correspondance et la publicité y afférente ;
- la gestion des ordonnances dans le cadre de la vente par correspondance de médicaments délivrés uniquement sur ordonnance ;
- la création de points de contact et leur rôle, notamment en matière de coopération internationale ;
- les mesures de suivi en cas d'infraction.

⁴⁰. À notre connaissance, il n'existe pas d'étude comparative générale au niveau de l'Union européenne sur ce sujet. Les informations contenues dans le présent rapport concernant les systèmes étrangers sont celles dont le groupe de travail a eu connaissance. Elles sont susceptibles d'avoir été modifiées par des textes récents.

⁴¹. *Op. cit.*

2. – Le choix d'une ouverture maîtrisée

Les conditions concrètes de l'organisation des sites internet destinés à commercialiser des produits de santé sont primordiales à définir. On entend par organisation la manière dont le ou les sites internet de vente en ligne seront amenés à être créés et contrôlés.

Plusieurs conceptions sont envisageables. La solution retenue doit prendre en compte différents impératifs contradictoires :

- le niveau de contrôle souhaité sur les pratiques de commercialisation ;
- la volonté de lutter contre le développement d'une offre illicite ;
- le degré de liberté des échanges et donc de mise en concurrence que l'on souhaite accorder aux acteurs.

Une première solution pourrait consister à réserver l'offre de produits de santé en ligne à un site national, mis en œuvre par les pouvoirs publics ou des instances regroupant tous les acteurs de la profession. L'Ordre des pharmaciens pourrait être investi d'une telle mission pour les produits relevant de leur monopole.

Cette solution aurait le mérite de permettre un excellent contrôle sur l'offre licite et de mutualiser les coûts de développement. Pour les pharmaciens, elle permettrait de s'appuyer sur le maillage territorial.

La proposition n'apparaît adaptée que pour les médicaments à usage humain. Elle serait cependant plus délicate à régler pour les dispositifs médicaux, leur distribution ne relevant pas exclusivement de la compétence d'un ordre professionnel.

Cette proposition, très restrictive, mérite d'être écartée car elle ne permettrait pas de répondre à l'objectif poursuivi de relégation des « mauvais acteurs ». En outre, certains professionnels pourraient développer des sites internet sans contrôle. Enfin, une telle organisation centralisée irait à l'encontre des valeurs de l'internet et limiterait de manière excessive les échanges et la liberté des acteurs.

Une autre possibilité serait d'ouvrir totalement le marché de la vente en ligne aux professionnels bénéficiant du monopole. Chaque pharmacien aurait la possibilité d'ouvrir son ou ses sites internet, les instances ordinales et les pouvoirs publics continuant d'exercer leur pouvoir de contrôle sur ces nouveaux supports de communication.

À l'étranger, différents systèmes ont vu le jour. Au Danemark, le patient est tenu de s'enregistrer préalablement sur un portail national et de choisir son officine. Il reçoit ensuite un code d'accès qui lui permet d'effectuer sa commande. En Allemagne, une solution mixte a été retenue, avec un portail dédié et des sites individuels. Ces derniers sont supervisés par les ordres régionaux. En Espagne, une solution similaire a été retenue, avec un système d'accréditation des sites internet par l'Ordre des pharmaciens.

Une proposition intermédiaire faisant la balance des différents intérêts en présence a finalement été retenue par le Forum. Elle consiste à combiner les solutions présentées précédemment, avec la mise en place d'un portail officiel⁴² présentant l'ensemble des professionnels autorisés sur le territoire et en ligne. À ce portail s'ajouteraient les sites internet que pourraient développer les professionnels agréés pour compléter leur activité de vente au détail.

⁴². En faveur de « la création d'un site internet permettant de sécuriser l'offre de dispensation à distance de médicaments par le circuit des pharmaciens d'officine », Catherine LEMORTON, « La prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments », Rapport d'information n° 848 du 30 avril 2008 fait au nom de la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale, p. 74 et p. 97 (proposition n° 39).

La constitution d'une « constellation de sites internet » agréés aurait le mérite de diminuer la visibilité des sites internet exerçant une activité illicite, tout en permettant aux autorités compétentes d'opérer des contrôles sur le respect des règles réglementaires et déontologiques.

Le Forum recommande aux pouvoirs publics de privilégier le scénario d'une ouverture mixte, avec la création d'un portail géré par l'Ordre des pharmaciens. Des sites internet développés individuellement par les professionnels pourraient coexister avec ce portail.

3. – La labellisation ou la certification des sites des officines

Les sites agréés pourraient recevoir un label, sur le modèle de PharmacyChecker, qui a été développé en Amérique du Nord. Ce label définirait un certain nombre d'engagements de qualité à respecter par le professionnel de santé, qui serait tenu de l'apposer sur son site internet et de renvoyer au site portail de sa profession. La question du caractère obligatoire ou facultatif de ce label n'a pas été tranchée. Les associations de consommateurs considèrent primordial que le label soit attribué au terme d'une procédure de certification garantissant des engagements vérifiés par un organisme tiers.

Le choix entre un label et une procédure de certification est important. Les labels peuvent être décernés de manière relativement libre. La certification de produits et de services a été encadrée par la loi n° 94-442 du 3 juin 1994, codifiée dans le Code de la consommation aux articles L. 115-27 et suivants, et par le décret n° 95-354 du 30 mars 1995, codifié aux articles R. 115-1 et suivants.

Selon l'article L. 115-27 du Code de la consommation, « constitue une certification de produit ou de service [...] l'activité par laquelle un organisme, distinct du fabricant, de l'importateur, du vendeur ou du prestataire, atteste, à la demande de celui-ci effectuée à des fins commerciales ou non commerciales, qu'un produit ou un service est conforme à des caractéristiques décrites dans un référentiel et faisant l'objet de contrôles. »

Si la procédure envisagée relève du régime de certification prévu par le Code de la consommation, un certain nombre d'obligations doivent être respectées :

- d'après l'article L. 115-28, « peuvent seuls procéder à la certification [...] les organismes qui ont déposé auprès de l'autorité administrative une déclaration relative à leur activité et contenant notamment toutes informations nécessaires en ce qui concerne les mesures destinées à garantir leur impartialité et leur compétence ».
- l'article R. 115-8 prévoit que « les référentiels doivent [...] être élaborés et validés en concertation avec des représentants des diverses parties intéressées, et notamment les associations ou organismes représentatifs des professionnels, les associations ou organismes représentatifs des consommateurs et des utilisateurs, ainsi que des administrations concernées. Lorsqu'il s'agit de documents élaborés unilatéralement, ils doivent au moins être validés par les représentants des diverses parties intéressées précitées. L'organisation de la concertation et de la validation incombe à l'organisme certificateur qui est tenu d'y associer l'ensemble des partenaires intéressés. »

Selon l'article L. 115-28 alinéa 4, « l'existence des référentiels fait l'objet d'une mention au Journal officiel de la République française. Leur consultation s'effectue soit gratuitement sur place auprès de l'organisme certificateur, soit par la délivrance de copies aux frais du demandeur. » La mention au JO concerne non pas le référentiel d'accréditation de l'organisme certificateur mais le référentiel des produits ou services certifiés.

L'article R. 115-11 détaille les modalités de la publication au JO. Selon le texte réglementaire, la publication au JO comporte « le nom et l'adresse de l'organisme certificateur, l'identification précise du [...] service concerné ainsi que les éléments

essentiels du référentiel, et notamment les caractéristiques certifiées faisant l'objet d'un contrôle ».

En cas d'obligation de certification des services de communication au public en ligne des officines, la directive 98/34/CE du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques⁴³ serait susceptible de s'appliquer. Dans une telle hypothèse, il conviendrait de notifier à la Commission européenne les projets de normes techniques impératifs.

La directive, dite de « transparence réglementaire », orchestre en effet la procédure de notification des projets nationaux de normes techniques aux États membres de l'Union européenne. Considérée comme l'un des outils les plus efficaces de l'harmonisation législative, cette procédure a été étendue aux règles relatives à la société de l'information par la directive n° 98/48/CE du 20 juillet 1998, pour préserver le haut degré d'intégration communautaire en la matière et pour éviter des freins au libre établissement des opérateurs de services et à la libre circulation des services par voie électronique au sein de l'Union européenne.

L'article 8 § 1 al. 1 de la directive 98/34/CE fait obligation aux États membres de communiquer « immédiatement à la Commission tout projet de règle technique [...] Ils adressent également à la Commission une notification concernant les raisons pour lesquelles l'établissement d'une telle règle technique est nécessaire... »

L'objet de l'expression « projet de règle technique » est particulièrement vaste, puisqu'il recouvre, en réalité, l'ensemble des règles juridiques relatives à la société de l'information. La règle technique visée est « une règle relative aux services [...] dont l'observation est obligatoire *de jure* ou *de facto*, pour la commercialisation, la prestation de services, l'établissement... »

Sont notamment concernées les règles relatives aux services de la société de l'information, définies comme des « exigence[s] de nature générale relative[s] à l'accès aux activités de services [...] et à leur exercice, notamment les dispositions relatives au prestataire de services, aux services et au destinataire de services... »

En l'occurrence, l'obligation pour les sites des officines d'obtenir une certification pourrait entrer dans le champ d'application de la directive transparence réglementaire.

La sanction de l'absence de notification à la Commission est particulièrement dissuasive. Selon la jurisprudence communautaire, il incombe au juge national « de refuser d'appliquer une règle technique nationale qui n'a pas été notifiée » conformément à la procédure prévue par la directive.

Le Forum recommande aux professionnels d'élaborer des bonnes pratiques de dispensation.

Il invite les pouvoirs publics et les professionnels à créer un label ou une procédure de certification pour les sites internet des pharmaciens, garantissant le respect d'engagements de qualité fondés notamment sur les règles déontologiques et professionnelles et permettant aux consommateurs de s'assurer simplement de l'autorisation d'exercice du professionnel.

Il recommande aussi que l'ouverture d'un site internet par un professionnel de santé installé en France fasse l'objet d'une déclaration à l'Ordre des pharmaciens, à l'instar de la pratique développée par les professions juridiques.

Le Forum recommande la création d'un point de contact national permettant d'échanger facilement des informations sur les problèmes qui surviennent dans ce domaine. Il recommande de prévoir une coopération internationale en la matière.

⁴³. http://ec.europa.eu/enterprise/tris/consolidated/index_fr.pdf

4. – L'obligation d'exercice personnel de l'activité

En vertu des articles R. 4235-4 et R. 4235-13 du Code de la santé publique, le pharmacien est tenu d'exercer personnellement son activité. « L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même. »

Aussi, à supposer qu'ils soient autorisés, les sites internet des officines devront être placés sous la responsabilité directe du pharmacien titulaire d'officine, qui en sera le directeur de la publication.

Il est également prévu qu'un « pharmacien ne peut exercer une autre activité que si ce cumul n'est pas exclu par la réglementation en vigueur et s'il est compatible avec la dignité professionnelle et avec l'obligation d'exercice personnel ».

Le Forum recommande aux pharmaciens de veiller à ne commercialiser que des produits compatibles avec leurs obligations professionnelles. Il leur est également recommandé de distinguer clairement dans la présentation du site les activités de parapharmacie et les activités de pharmacie, le cas échéant.

D. – Les modalités pratiques de l'installation et de la vente sur internet des produits soumis à monopole

La définition des conditions à respecter par les professionnels de santé pour proposer des produits de santé en ligne est primordiale. En effet, ces conditions devront être suffisamment strictes pour assurer une qualité des prestations équivalente à celle en vigueur au sein du réseau de distribution physique (1).

Des éléments-clés ont retenu l'attention du groupe de travail, tels que l'identification du professionnel de santé (2), la nécessité d'un échange pertinent entre les parties et d'un conseil approprié au patient (3) et la sécurité et la confidentialité des données échangées (4), sans oublier l'application des règles classiques de la vente à distance (5).

Par ailleurs, d'autres éléments sont disponibles dans la partie consacrée à la publicité⁴⁴.

Les éléments suivants sont loin d'être exhaustifs. Ils pourraient servir de base à l'évolution du cadre législatif et réglementaire et à l'élaboration d'un cahier des charges par les autorités compétentes (ordres professionnels notamment), que le Forum appelle de ses vœux.

1. – Le respect de conditions de qualité, de traçabilité et de sécurité aussi élevées que dans le réseau de distribution physique

Dans le but de préserver un haut niveau de protection de la santé publique et d'accroître la confiance des consommateurs, il est essentiel que les produits soumis à monopole vendus en ligne bénéficient des mêmes exigences qualité et de traçabilité que dans le commerce physique.

Ces conditions de qualité, de traçabilité et de sécurité devront être appliquées à toutes les étapes jusqu'à la livraison au patient.

Selon le Comité des ministres du Conseil de l'Europe, « il convient de mettre en place un système d'assurance qualité pour la délivrance de médicaments et d'en assurer le fonctionnement, afin de garantir a) de bonnes conditions d'emballage, de transport et de livraison, préservant la qualité du médicament et son efficacité ; b) la délivrance au client qui a passé la commande ou à une personne qu'il a désignée ; c) la traçabilité des produits délivrés »⁴⁵.

Le Forum recommande d'offrir aux consommateurs une transparence maximale sur les sources d'approvisionnement des produits de santé commercialisés en ligne.

Il recommande aux professionnels d'accorder une attention particulière au transport des produits et, en particulier, au respect des conditions de conservation, conformément aux règles existantes en matière de portage à domicile.

La délivrance des produits devrait se faire en mains propres à la personne ayant passé la commande ou à un tiers désigné.

L'avertissement suivant devrait figurer sur les produits de santé délivrés : « Veuillez contacter votre fournisseur si l'emballage ou le produit semble anormal, cassé ou endommagé »⁴⁶.

⁴⁴. Voir *infra*, p. 32.

⁴⁵. ResAP(2007)2 précitée, § 5.

⁴⁶. Voir, pour une rédaction voisine, ResAP(2007)2 précitée, § 8.

2. – L'identification du professionnel de santé

Règles communes

L'obligation d'identification en cas de vente en ligne découle de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique⁴⁷ et des textes relatifs à la vente à distance⁴⁸.

Dans la Recommandation adoptée le 31 août 2007 relative au « Droit de la consommation appliqué au commerce électronique », le Forum a rappelé les obligations d'identification qui s'imposent aux professionnels de la vente à distance et aux éditeurs de services de communication en ligne⁴⁹.

Ces textes prévoient une obligation d'identification des professionnels exerçant une activité de commerce en ligne. Les offres de contrats devront notamment comporter les informations suivantes : « le nom du vendeur du produit ou du prestataire de service, des coordonnées téléphoniques permettant d'entrer effectivement en contact avec lui, son adresse ou, s'il s'agit d'une personne morale, son siège social et, si elle est différente, l'adresse de l'établissement responsable de l'offre »⁵⁰.

Par ailleurs, compte tenu de l'importance de la qualité de professionnel de santé, il est apparu indispensable que les professionnels soient clairement identifiés sur leur site internet.

La vérification auprès d'un organisme tiers (Ordre, Répertoire partagé des professionnels de santé...) devrait être facilement effectuée par les internautes, lorsqu'il existe un tel organisme. Un lien pourrait ainsi être fait directement sur le site internet du professionnel pointant vers la page de l'organisme tiers confirmant les informations fournies à l'internaute.

Le Forum recommande aux professionnels d'être identifiés clairement sur leur site internet. Les informations fournies par le professionnel devraient être vérifiables simplement auprès d'un organisme tiers⁵¹.

En cas de dialogue en ligne, l'identité et la qualité du professionnel de santé devront également être précisées. Des mesures de contrôle des autorités compétentes devront être entreprises pour vérifier la bonne application de ces règles.

Le Forum conseille vivement aux consommateurs de vérifier, dans la mesure du possible, l'identité du professionnel de santé, sa nationalité et sa qualité de professionnel de santé dans son État.

⁴⁷. En particulier les articles 6 et 19 :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000801164&dateTexte=20080523>

⁴⁸. Les dispositions principales figurent aux articles L. 121-16 et suivants du Code de la consommation :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006179134&cidTexte=LEGITEXT00006069565>

⁴⁹. Voir notamment p. 10 et suivantes :

<http://www.foruminternet.org/IMG/pdf/reco-conso-20070831.pdf>

⁵⁰. Art. L. 121-18 C. consom.

⁵¹. Actuellement, le « Répertoire partagé des professionnels de santé » (RPPS) n'est pas consultable par le public. Afin d'améliorer la vérification de l'identité et de la qualité des professionnels exerçant en ligne, il pourrait être utile de faciliter l'accès des patients au RPPS et de réfléchir à l'interconnexion du RPPS avec les sites internet des professionnels de santé.

Officines pharmaceutiques

Les internautes sont soucieux de pouvoir vérifier la qualité du pharmacien en ligne et émettent des doutes sur la possibilité de contrôler la concordance entre l'officine physique et en ligne. Pour *Ojrr*, « moi personnellement je n'achèterai jamais de médicaments vendus en ligne même par des pharmaciens. Qu'est ce qui nous prouve qu'ils sont réellement ce qu'ils disent être ? »

La qualité du pharmacien et de l'officine doit pouvoir être vérifiée par les internautes, à la fois sur le site internet du professionnel et sur le site de l'Ordre des pharmaciens.

Afin de permettre l'identification, il est souhaitable de mettre en place une obligation de déclaration préalable du site internet auprès de l'Ordre des pharmaciens.

Le Forum recommande aux professionnels de présenter le label officiel qui pourrait être mis en place par l'Ordre des pharmaciens sur toutes les pages, avec un lien vers la page du portail présentant l'officine, de manière à faciliter la vérification en temps réel de l'habilitation du professionnel à exercer.

Un certain nombre de mentions obligatoires devraient figurer sur toutes les pages du site internet, comportant les mentions imposées dans le cadre de toute communication écrite de l'officine et notamment le numéro d'inscription à l'Ordre.

Les mentions moins importantes pourront figurer dans une page de présentation de l'officine, accessible de manière claire et en un seul clic à partir de toutes les pages du site internet. Le détail des éventuelles spécialités complémentaires du pharmacien (comme un diplôme d'orthésiste) pourront être signalés dans cette page.

Dispositifs médicaux

De la même manière que pour les pharmaciens d'officine, il est souhaitable que les professionnels habilités à délivrer certains dispositifs médicaux communiquent aux internautes les éléments démontrant cette habilitation.

Le Forum invite les pouvoirs publics, les fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux à élaborer en concertation des éléments de reconnaissance des professionnels de santé.

3. – La nécessité d'un échange pertinent et d'un conseil approprié

L'accomplissement de l'obligation d'information et de conseil pose des difficultés majeures sur l'internet.

Pour autant, le réseau peut aussi améliorer l'information générale des patients, en leur fournissant des conseils que les professionnels, par manque de temps, ne sont pas toujours en mesure de prodiguer.

Les internautes mettent en avant le fait que l'échange pourra être facilité sur le réseau car il est plus facile de poser des questions par ordinateur interposé. D'après *Pa-que-moi*, « par internet ceux qui n'osent pas poser de question pourront le faire ». *Patrick57* affirme quant à lui qu'« internet peut faire la même chose » que le médecin de garde contacté par téléphone pour un renseignement et permet ainsi de « poser les mêmes questions gratuitement et vous dire quoi prendre en attendant de consulter quand votre médecin sera disponible ».

Si le réseau constitue un excellent vecteur d'information pour les patients, il ne permet qu'imparfaitement l'adaptation de l'information au cas particulier du patient. Divers systèmes de dialogue sont envisageables dans le choix des produits et le conseil aux patients⁵² :

- la simple fourniture de notices d'utilisation ;
- le choix au cours d'un processus automatisé, avec des questionnaires interactifs ;
- le choix complété par un dialogue par courrier électronique, par téléphone ou par dialogue en ligne ;
- le choix éventuellement automatique, complété par un dialogue en face à face avec le professionnel avant la délivrance du produit.

Certaines caractéristiques du patient méritent d'être connues par le professionnel pour vérifier l'adaptation de la commande au patient et notamment son âge, son poids, son sexe et éventuellement son état de grossesse ou d'allaitement. Il est donc recommandé aux professionnels de s'en enquérir au cours du processus de commande.

Toutefois, les deux premières propositions sont insuffisantes, en ce qu'elles ne permettent pas un dialogue pertinent avec le patient. Elles ne peuvent constituer qu'une solution d'appoint. L'élaboration des questionnaires interactifs devra être supervisée par des professionnels de santé.

Il apparaît également que le courrier électronique, certes utile, ne permet pas un échange dans des conditions satisfaisantes. Ce mode de communication asynchrone prive en effet les parties de la possibilité d'interagir au mieux⁵³. Il ne permet pas au professionnel de santé de vérifier la bonne compréhension des informations transmises.

Le Forum considère que l'obligation d'information et de conseil ne peut pas être respectée en cas de dialogue exclusivement automatisé.

Il recommande de proposer un dialogue pertinent au patient, reposant sur l'utilisation de techniques de communication favorisant un échange simultané avec le patient, telles que le *chat*, la vidéoconférence ou le téléphone. Ces moyens de communication devront être effectifs⁵⁴ et permettre à tout patient d'obtenir rapidement l'information et le conseil qu'il est en droit d'attendre.

Le Forum rappelle qu'en application de la loi n° 94-665 du 4 août 1994 relative à l'emploi de la langue française, le conseil et l'information des patients doivent, au minimum, être communiqués au patient dans la langue du pays de destination⁵⁵.

Le Forum recommande en outre aux professionnels de mettre en place un dispositif permettant de notifier au patient ou par le patient les effets indésirables, interactions, avertissements, rappels ou défauts de qualité mais aussi de prendre des mesures internes de prévention de tels risques⁵⁶. Ce dispositif devra être clairement accessible à partir de toutes les pages du site internet.

Les échanges entre le professionnel dûment identifié et le patient devront respecter la confidentialité prévue par les textes applicables en la matière.

⁵². Sur ce point, voir également *infra*, p. 31.

⁵³. Sur la communication par messagerie électronique entre le professionnel et le patient, voir *infra*, p. 41.

⁵⁴. Le Forum rappelle que l'article L. 120-18 du Code de la consommation prévoit que le professionnel de la vente à distance doit fournir au consommateur « des coordonnées téléphoniques permettant d'entrer effectivement en contact avec lui ».

Les « moyens de communication permettant au consommateur de suivre l'exécution de sa commande, d'exercer son droit de rétractation ou de faire jouer la garantie » ne doivent pas être surtaxés (art. L. 121-19 III du Code de la consommation).

⁵⁵. La recommandation est conforme à la Résolution *précitée* du Comité des ministres du Conseil de l'Europe, § 6.

⁵⁶. Résolution *précitée* du Comité des ministres du Conseil de l'Europe, § 9.

L'internet présente l'avantage de permettre une conservation des informations échangées et, dans le cas d'un échange écrit, il autorise une impression des conseils. Afin de tirer au mieux parti de cet avantage technologique et dans le souci de ménager une preuve du respect de l'obligation d'information, il est apparu utile de préconiser une conservation du contenu des échanges pendant la durée nécessaire au traitement.

Le Forum recommande aux professionnels de conserver les échanges avec le patient, sous une forme électronique accessible à celui-ci, au moins pendant toute la durée du traitement.

Comme dans son officine, le pharmacien titulaire responsable du site devra :

- être toujours en mesure de justifier que tout acte s'est accompli en présence d'un personnel qualifié, sous le contrôle effectif d'un pharmacien de l'officine ;
- diriger, si besoin, le patient vers un praticien qualifié. Le pharmacien doit veiller à ne donner aucune consultation médicale ou vétérinaire.

Enfin, l'une des questions les plus débattues concerne l'intervention d'un contact physique entre le professionnel de santé et le patient.

Les professionnels de santé et les associations de consommateurs estiment que seul un contact physique, au plus tard au moment de la délivrance du produit de santé, permet de respecter toutes les obligations qui pèsent sur eux. Les professionnels considèrent qu'ils doivent vérifier la capacité juridique du patient, mais aussi la conformité de la commande à la prescription (le cas échéant). Ils soulignent que le conseil et l'information doivent être délivrés en considération de la personne du patient. Ils rappellent que certains produits doivent être adaptés à la morphologie du patient et que celui-ci doit être formé à leur utilisation dans des locaux spécialement adaptés. Enfin, ils indiquent que l'inscription au dossier pharmaceutique des médicaments commandés ne pourra pas se faire en cas de vente à distance car l'inscription de la dispensation dans le dossier pharmaceutique est subordonnée, lors du face à face à l'officine, à l'utilisation conjointe de la carte vitale du patient et de la carte de professionnel de santé du pharmacien. L'absence de contact physique créerait un risque accru de banalisation de l'achat de médicament et de mésusage. Elle serait de nature à nuire à la santé publique car le dossier pharmaceutique serait incomplet.

Cette intervention en personne du professionnel au plus tard lors de la délivrance est fortement contestée. Il convient de remarquer qu'à ce jour, un tel contact physique direct n'existe pas en cas d'intervention d'un tiers. Cette condition serait contraire à la jurisprudence communautaire, en ce qu'elle introduirait une restriction excessive par rapport à l'arrêt Doc Morris. La CJCE a considéré, en particulier, que la vente à distance permettait de satisfaire les nécessités de fournir un conseil personnalisé et d'assurer une délivrance sécurisée. Concrètement, par l'obligation de passage physique en officine de pharmacie qu'elle fixerait à l'endroit des patients, une telle exigence aboutirait en définitive à empêcher la vente en ligne de produits de santé non soumis à prescription. Il serait suffisant d'exiger la présence effective et permanente d'un professionnel de santé dans le contexte d'une vente à distance, afin de garantir la protection de la santé publique (contrôle et préparation des commandes), ainsi que la fourniture d'un conseil personnalisé.

Le Danemark, les Pays-Bas et l'Allemagne ont autorisé la vente en ligne sans face à face, avec une livraison postale par envoi recommandé. Le Portugal a, quant à lui, permis l'envoi postal mais il a posé une limitation territoriale de celui-ci.

Le Forum recommande de privilégier les solutions de commande en ligne, avec un retrait à l'officine ou un portage ou encore une dispensation au domicile des produits soumis à monopole par l'officine ou le magasin du prestataire, qui permettent de respecter pleinement les obligations des professionnels de santé et l'inscription des médicaments commandés au dossier pharmaceutique du patient.

Le Forum constate que la condition d'un contact physique entre le professionnel de santé et le patient est fortement débattue et qu'un consensus ne peut pas être dégagé sur ce point. Il appartiendra au régulateur de se déterminer sur cette question, soit de manière globale, soit pour certains types de produits de santé.

Le Forum recommande d'approfondir la réflexion sur les cas et conditions dans lesquels une vente à distance pourrait s'effectuer sans face à face entre le professionnel de santé et le patient.

4. – La protection de la vie privée, la sécurité et la confidentialité des données échangées

Les données de santé sont des données considérées comme sensibles. Elles font l'objet d'une protection renforcée prévue par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. L'article 8 de cette loi pose une interdiction de collecte des données de santé mais prévoit des exceptions, notamment pour les « traitements nécessaires aux fins de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en œuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévue par l'article 226-13 du Code pénal ».

L'hébergement de données de santé à caractère personnel est en outre traité de manière spécifique à l'article L. 1111-8 du Code de la santé publique. Aux termes de cet article, « cet hébergement de données ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée ».

Le secret professionnel s'impose à tous les professionnels de santé (pharmaciens, opticiens-lunetiers, prestataires...), qui doivent veiller à faire respecter le secret professionnel à l'ensemble de leurs collaborateurs.

La confidentialité et la sécurité des données échangées avec les patients et les professionnels de santé sont donc des éléments essentiels, qui ont de fortes implications en matière de responsabilité.

La protection des données personnelles devra être prise en compte à tous les stades des échanges. Les professionnels devront être particulièrement attentifs aux prérogatives reconnues aux personnes concernées.

Le Forum attire particulièrement l'attention des professionnels sur les enjeux liés à la protection des données de santé et à la sécurisation de celles-ci.

La CNIL autorise une déclaration de conformité à une norme simplifiée⁵⁷ lorsque les pharmaciens traitent des données à caractère personnel à des fins de gestion de l'officine et d'analyse statistique des ventes de médicaments, produits de santé et dispositifs médicaux.

⁵⁷. Norme simplifiée n° 52, délibération n° 2006-161 du 8 juin 2006 portant adoption d'une norme simplifiée relative aux traitements automatisés de données à caractère personnel mis en œuvre par les pharmaciens à des fins de gestion de la pharmacie.

Cette norme comprend des conditions précises concernant la finalité du traitement (tenue de l'ordonnancier, registres de produits dont la délivrance est soumise à enregistrement obligatoire...), la nature des données (identité, numéro de sécurité sociale, médicaments, posologie, profession du patient...), les destinataires (personnel de l'officine, professionnels de santé, agents de contrôle, organismes de recherche en santé), la durée de conservation des données (3 ans) et les règles de sécurité (sécurité physique et logique, accès à l'application par la carte professionnelle de santé...) et rappelle l'interdiction d'exploiter de telles données à des fins commerciales.

Cette norme simplifiée est toutefois inapplicable aux sites internet des officines. La mise à jour de cette norme simplifiée ou l'élaboration d'une nouvelle norme simplifiée serait nécessaire pour encadrer la déclaration des traitements réalisés sur les sites internet de commerce à distance de produits de santé.

Plusieurs éléments méritent une attention particulière des responsables des traitements :

- l'identification des parties doit être garantie. En l'absence de contact physique avec le patient, l'identification du patient et du professionnel de santé pourrait s'avérer délicate. Un premier référencement du patient auprès de l'officine ou du magasin du prestataire, avec délivrance d'un code d'accès et attribution d'un certificat électronique, pourrait être une piste à envisager ;
- les correspondances, y compris par courrier électronique, devraient faire l'objet de procédés de chiffrement ;
- s'agissant de la transmission de la prescription (le cas échéant), celle-ci pourrait se faire par fax ou éventuellement par voie électronique, pour autant que le professionnel de santé puisse vérifier le document original au plus tard lors de la délivrance des produits ;
- les données elles-mêmes devront être conservées dans des bases de données garantissant la confidentialité, l'intégrité et la pertinence des informations collectées ;
- les données ne devraient pas faire l'objet d'une quelconque exploitation commerciale.

5. – L'application des règles de la vente à distance et le cas du droit de rétractation

Le Forum rappelle que les dispositions des articles L. 121-16 et suivants du Code de la consommation seront applicables aux professionnels vendant à distance des produits de santé.

L'application du droit de la vente à distance au cas des produits de santé ne pose pas de difficulté de principe⁵⁸.

Toutefois, l'existence d'un droit de rétractation, absolu et discrétionnaire, au bénéfice du consommateur, est susceptible de causer quelques difficultés de mise en œuvre.

Ce droit supporte des exceptions. Selon l'article L. 121-20-2 du Code de la consommation, « le droit de rétractation ne peut être exercé, sauf si les parties en sont convenues autrement, pour les contrats [...] de fourniture de biens confectionnés selon les spécifications du consommateur ou nettement personnalisés ou qui, du fait de leur nature, ne peuvent être réexpédiés ou sont susceptibles de se détériorer ou de se périmer rapidement ».

⁵⁸. Voir sur ce sujet, Recommandation du Forum des droits sur l'internet « Droit de la consommation appliqué au commerce électronique », du 31 août 2007 : http://www.foruminternet.org/spip.php?action=redirect&id_article=2344

Il est loin d'être évident que cette exception s'applique à tous les produits de santé. Elle pourrait concerner les produits soumis à des conditions de conservation particulières. En revanche, les médicaments à date de péremption éloignée ou les lits médicalisés ne répondent pas à la définition de cette exception. Pour autant, leur retour par le patient peut poser des difficultés d'hygiène, de reconditionnement et, le cas échéant, d'annulation du remboursement opéré par l'assurance maladie ou les caisses complémentaires. S'agissant des médicaments, le droit de rétractation pose aussi bien évidemment des problèmes majeurs de sécurité car les médicaments retournés étant sortis du circuit pharmaceutique, ils ne pourraient pas être remis en circulation.

Deux voies sont envisageables pour éviter ces problèmes :

- soit ajouter une exception s'agissant des produits de santé commercialisés à distance, ce qui nécessiterait une modification du Code de la consommation et de la directive 97/7/CE relative à la vente à distance (actuellement en cours de révision) ;
- soit adopter une définition extensive des exceptions au droit de rétractation.

En l'état actuel du droit, le Forum rappelle que le consommateur bénéficie d'un droit de rétractation en cas d'achat de produits de santé en ligne, sauf lorsque le produit est « confectionné selon les spécifications du consommateur ou nettement personnalisés » ou si, du fait de sa nature, il ne « peut être réexpédié ou est susceptible de se détériorer ou de se périmier rapidement ».

Le Forum préconise une adaptation de l'article L. 121-20-2 du Code de la consommation et de la directive 97/7/CE relative à la vente à distance pour créer une exception concernant les produits de santé.

6. – Le cas de la vente par les professionnels sur les plates-formes d'intermédiation

À l'heure actuelle, les plates-formes d'intermédiation (comme eBay ou PriceMinister) ont choisi de refuser toutes les annonces portant atteinte au monopole des pharmaciens et des opticiens⁵⁹. Pourrait-on envisager d'ouvrir la commercialisation de produits de santé soumis à monopole sur les plates-formes d'intermédiation ?

Pour le Forum, le choix d'un tel canal de vente paraît difficilement conciliable avec les règles éthiques des professionnels de santé. Il pourrait s'apparenter à une démarche commerciale de la part de ceux-ci.

S'agissant des plates-formes de courtage, celles-ci contreviendraient également à l'interdiction de recours au courtage posée par les articles L. 5125-25 alinéa 2 et L. 5143-9 du Code de la santé publique⁶⁰.

Pour les dispositifs médicaux, l'interdiction apparaît en revanche moins évidente. La réservation de dispositifs médicaux pourrait s'opérer sur des plates-formes si celles-ci permettaient aux professionnels de santé de respecter l'ensemble des règles de qualité qui leur seraient imposées.

⁵⁹. Voir néanmoins quelques recommandations concernant les plates-formes d'intermédiation pour améliorer la lutte contre les infractions en ligne relatives à la santé, *infra*, p. 45.

⁶⁰. Art. L. 5125-25 al. 2 : « Il est interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments et autres produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 par l'entremise habituelle de courtiers et de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments, produits ou objets précités, dont la commande leur serait ainsi parvenue. »

Art. L. 5143-9 al. 1 : « Il est interdit de solliciter auprès du public des commandes de médicaments vétérinaires par l'entremise de courtiers ou par tout moyen et de satisfaire de telles commandes. »

Le Conseil de la concurrence, dans une décision relative à la distribution de produits cosmétiques⁶¹, a noté que ce canal de distribution posait encore des problèmes sérieux, notamment en termes d'identification des professionnels. Il a en conséquence validé certains accords de distribution sélective interdisant la vente sur plates-formes, en estimant « que les craintes des fabricants de produits dermo-cosmétiques suscitées par [certaines] pratiques illégales peuvent légitimer l'interdiction de ce canal de vente, tant que les plates-formes n'apportent pas de garanties supplémentaires sur la qualité et l'identité des vendeurs ».

A fortiori, dans le domaine de la santé, il n'apparaît pas certain que les plates-formes apportent les garanties minimales en matière de protection des données personnelles et de dialogue avec le patient évoquées précédemment.

Le Forum recommande de maintenir le principe d'interdiction du courtage, y compris en ligne, pour la vente de médicaments.

Le Forum est défavorable à une interdiction par principe de la commercialisation des dispositifs médicaux en ligne, qui serait contraire au droit communautaire.

Il constate néanmoins que les plates-formes d'intermédiation ne proposent pas actuellement de garanties suffisantes pour permettre la commercialisation des produits de santé soumis à monopole par des professionnels dans des conditions compatibles avec la protection de la santé publique.

7. – Le cas de la revente par des particuliers sur les plates-formes d'intermédiation

Au cours des auditions réalisées, le Forum a constaté l'émergence d'un phénomène nouveau, qui consiste, pour les particuliers, à revendre des produits de santé sur des plates-formes d'intermédiation⁶² telles qu'eBay et PriceMinister.

Ces pratiques isolées se sont notamment développées pour les dispositifs médicaux, mais aussi pour quelques médicaments. Certains consommateurs n'hésitent pas à revendre ainsi des lentilles de contact, des produits d'entretien ou encore des genouillères, des cannes anglaises, des lits médicalisés ou des fauteuils roulants.

Médicaments et dispositifs médicaux soumis à monopole

S'agissant des médicaments et des dispositifs soumis à une commercialisation spécifique (optique, audioprothèses...), une telle pratique est interdite car contraire aux monopoles de la vente au détail fixés par le Code de la santé publique.

Le Forum rappelle que la (re)vente de médicaments par des particuliers est interdite. Il rappelle en outre que la vente de produits d'optique correctrice, d'audioprothèses, de certaines orthèses et de prothèses est soumise aux mêmes règles que la vente de produits neufs. Les particuliers ne sont donc pas autorisés à commercialiser ces produits, qui relèvent du monopole de certains professionnels spécialisés.

Autres dispositifs médicaux

Pour les dispositifs médicaux dont la vente au détail est libre, la revente sur les plates-formes n'est pas encadrée.

⁶¹. Décision n° 07-D-07 du 8 mars 2007 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

⁶². Sur ce sujet, voir la Recommandation sur le « Commerce entre particuliers sur l'internet », adoptée par le Forum des droits sur l'internet le 8 novembre 2005 : <http://www.foruminternet.org/telechargement/documents/reco-pap-20051108.pdf>

Par ailleurs, la commercialisation de certains dispositifs médicaux par les particuliers reflète, de manière générale, une méconnaissance de la spécificité de ces produits et des conditions précises de leur commercialisation, que les particuliers sont dans l'impossibilité de respecter. La revente pose d'évidents soucis d'hygiène et de sécurité, en particulier pour les lits médicalisés, matelas anti-escarres et les fauteuils roulants. En effet, certains dispositifs ne peuvent pas être revendus pour des raisons évidentes et notamment pour éviter des infections, sans qu'il soit procédé à une désinfection adaptée, voire à un contrôle technique de l'appareillage. La vente de produits d'optique correctrice et de produits d'entretien par des particuliers comporte également des risques importants pour l'acquéreur (produit non marqué CE, périmé, non stérilisé, défectueux, mal utilisé...).

Enfin, la revente de certains dispositifs médicaux est susceptible de créer un enrichissement injustifié du revendeur lorsque les produits ont fait l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie.

Le développement de cette pratique révèle néanmoins des failles dans la reprise et le retraitement de ces produits de santé en fin d'utilisation, qu'il conviendrait de résorber.

Le Forum met en garde les internautes sur les risques qu'ils courent en cas d'achat de dispositifs médicaux sur des plates-formes d'intermédiation. L'acheteur de produits de cette nature n'a aucune garantie, ni d'être effectivement livré, ni surtout de recevoir des produits répondant à ses besoins et conformes aux exigences minimales de sécurité.

Il recommande aux pouvoirs publics d'améliorer la filière de reprise et de retraitement des dispositifs médicaux en fin d'utilisation, pour éviter leur revente par des particuliers. Il préconise, au minimum, d'imposer des mesures sanitaires et techniques préalablement à la revente des matériels présentant des risques pour la santé publique.

Sous réserve d'amélioration de la filière de reprise et de retraitement des dispositifs médicaux en fin d'utilisation, il recommande, le cas échéant, d'étudier des mesures d'interdiction de la revente de certains d'entre eux.

E. – L'adaptation des règles relatives à la publicité et aux pratiques voisines pour le médicament

La partie suivante concerne pour l'essentiel les règles spéciales relatives aux médicaments, aux officines, aux pharmaciens et aux vétérinaires⁶³.

De manière générale, il ressort des débats au sein du groupe de travail qu'il convient d'appliquer des règles plus strictes aux informations reçues passivement par les internautes (« *push* ») que lorsque l'internaute accomplit une démarche de recherche de l'information (« *pull* »).

1. – Le site internet du professionnel de santé et les règles relatives à la publicité

a. – La publicité et l'information sur les médicaments

Les règles relatives à la publicité en faveur des médicaments à destination du grand public sont très contraignantes. Elles s'avèrent relativement inadaptées en cas d'ouverture de la vente en ligne de ces produits de santé, d'autant plus que la définition de la publicité fixée à l'article L. 5122-1 est extensive.

Les règles du visa publicitaire ont été prévues pour la publicité unique des entreprises pharmaceutiques⁶⁴. Elles n'ont pas été envisagées pour que les autorités sanitaires fournissent une autorisation à chaque professionnel de santé commercialisant des produits sur son site internet.

Dans la mesure du possible, il convient de conforter la cohérence de traitement entre tous les acteurs de la chaîne de distribution des médicaments et de s'assurer que les textes sont adaptés à la spécificité des différents acteurs.

Le Forum rappelle aux professionnels concernés qu'ils sont responsables des informations communiquées à leurs patients et qu'ils doivent s'assurer de la bonne compréhension des informations fournies.

Le Forum recommande aux pharmaciens de délivrer une information sur les médicaments compatible avec la dernière version en vigueur du résumé des caractéristiques produit (RCP), qui figure en annexe de l'autorisation de mise sur le marché, et avec la notice patient du produit. Cette information ne doit ni contredire ni aller au-delà des éléments clefs qui y sont exposés. Elle doit être exacte, non trompeuse et ne pas inciter à la consommation ou à un mésusage.

Il leur recommande, en pratique, de proposer des liens vers le RCP et la notice patient des médicaments dans la langue de l'utilisateur, disponibles sur le site internet de l'autorité compétente.

Le Forum recommande aux pouvoirs publics d'adapter les textes existants sur la publicité au cas des officines proposant des médicaments à la vente en ligne. Dans cette perspective, il considère qu'il n'est pas souhaitable d'exiger du pharmacien qu'il obtienne une autorisation préalable spécifique lorsque l'information fournie est fidèle au RCP et à la notice patient des produits. Un contrôle *a priori* par l'AFSSAPS / l'AFSSA de la communication de l'ensemble des officines s'avérerait impossible à mettre en pratique et nécessiterait des moyens disproportionnés par rapport à l'objectif poursuivi.

⁶³. Sur l'absence de régime particulier applicable aux dispositifs médicaux, voir *supra*, p. 10. Voir néanmoins, s'appliquant également à la distribution de dispositifs médicaux, « Le cas particulier des sites de commerce à destination des professionnels », p. 47.

⁶⁴. Voir à ce sujet la Charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques, élaborée par l'AFSSAPS et mise à jour en décembre 2006.

La frontière entre l'information, la publicité et l'incitation à la consommation de médicaments est ténue. Dès lors que les professionnels proposeront des médicaments en ligne, ils seront dans l'obligation de présenter le produit et d'en indiquer le prix.

La liste des noms des produits avec leur prix respectif peut être considérée comme de l'information tarifaire. Les indications disponibles sur le site internet du professionnel pourront néanmoins rapidement relever de la définition de la publicité. S'agissant des médicaments, le visa préalable de l'AFSSAPS sera alors nécessaire.

Le Forum recommande aux pouvoirs publics d'ouvrir une réflexion sur la distinction entre la publicité et l'information pour les médicaments, déjà initiée au niveau communautaire, en vue d'aménager les règles relatives à la publicité, s'agissant de la présentation des produits sur le site internet des professionnels de santé.

Il recommande d'établir des guides de bonne conduite permettant de déterminer les usages tolérés, comme la reproduction sous forme de vignette de l'emballage du produit, et les usages déconseillés, comme l'indication d'un rabais, d'une remise ou d'une ristourne.

Afin d'éviter tout risque de qualification publicitaire, le Forum recommande aux professionnels commercialisant à distance des médicaments de présenter les produits vendus par ordre alphabétique. Il déconseille de mettre en avant certains produits pour des raisons commerciales, de proposer des tris par catégorie de produits ou des systèmes d'aide à la décision, qui pourraient engager la responsabilité du professionnel de santé.

Les images éventuellement affichées pour représenter les produits devraient se limiter à celles montrant le conditionnement, pour autant que celui-ci soit conforme à l'autorisation délivrée par les autorités sanitaires et comporte les mentions obligatoires en France.

Dans le but d'améliorer l'information des patients, le Forum suggère également de reproduire les logos présents sur le conditionnement du produit ou la notice, qui mettent en évidence certains risques essentiels liés à l'utilisation de celui-ci.

Le Forum attire l'attention des professionnels sur les droits de propriété intellectuelle attachés à la reproduction et à la représentation du conditionnement des produits qu'ils commercialisent. Il les invite à se renseigner auprès des fabricants et distributeurs sur leur possibilité d'exploiter ces droits de propriété intellectuelle.

b. – La publicité en faveur de l'officine ou du professionnel du santé

De manière générale, il est possible d'étendre par analogie à l'internet les règles relatives aux officines physiques. Le site internet du professionnel pourrait alors être considéré comme une vitrine pouvant être vue de l'extérieur.

De même, la présentation de l'officine par le pharmacien sur son propre site internet, dans des termes conformes à l'éthique professionnelle, ne devrait pas être considérée comme une publicité en faveur de l'officine.

Le Forum recommande aux pouvoirs publics d'adapter les dispositions du Code de la santé publique en matière de publicité en faveur de l'officine, en prévoyant des dispositions spécifiques concernant leurs services de communication au public en ligne.

Il leur suggère de s'inspirer des dispositions existantes sur l'utilisation de la télématique dans le domaine vétérinaire (art. R. 242-35 et R. 242-72 du Code rural).

c. – Le cas particulier des sites de commerce à destination des professionnels

Certains sites internet sont orientés vers les professionnels de la distribution de produits de santé. Les règles sur la publicité sont alors beaucoup moins contraignantes.

Il est pourtant parfois possible à des consommateurs de passer une commande sur des sites prétendument réservés à des professionnels, dans des cas marginaux. Ces sites peuvent n'exiger comme justificatif qu'une simple déclaration de l'internaute garantissant qu'il agit à titre professionnel, sans procéder à des vérifications complémentaires. De tels dispositifs apparaissent clairement insuffisants.

Le Forum rappelle qu'il appartient aux professionnels exerçant une activité de distribution de produits de santé à destination des professionnels, de démontrer qu'ils ont pris toutes les mesures permettant d'éviter qu'un consommateur soit exposé à des publicités qui ne lui sont pas destinées et achète des produits dont la distribution au détail est réservée par les textes à d'autres professionnels.

L'identification des professionnels de santé peut notamment s'appuyer sur le numéro du professionnel dans le Répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), mis en œuvre par le GIP-CPS, qui recensera à terme l'ensemble des professionnels de santé français.

2. – La communication du professionnel de santé hors de son propre site internet

La communication du professionnel de santé peut s'opérer par d'autres canaux que son propre site internet.

a. – La communication par la messagerie électronique

Le professionnel peut en premier lieu répondre à des questions qui lui sont adressées par courrier électronique. La réponse, tant qu'elle ne comporte pas d'incitation à consommer des médicaments, ne paraît pas incompatible avec les obligations du professionnel de santé. Elle devra comporter l'ensemble des informations requises dans toute correspondance.

Le professionnel peut également être amené à écrire à son patient par courrier électronique, par SMS ou par tout moyen de communication afin de le prévenir de la disponibilité ou de l'envoi des produits commandés, ou encore dans le cadre du suivi des produits.

Le Forum rappelle que le professionnel est responsable des informations communiquées aux patients, quelle que soit la forme de la communication. Il recommande aux professionnels de ne répondre qu'à des personnes clairement identifiées, dont ils sont en mesure d'apprécier la capacité de compréhension. Il est suggéré aux professionnels de mentionner systématiquement des coordonnées téléphoniques aux patients, pour leur permettre de comprendre au mieux les explications fournies.

Par ailleurs, le Forum rappelle que la messagerie électronique n'est pas le moyen le plus fiable pour échanger des informations relatives à la santé des patients. Une autre personne que le destinataire peut être amenée à consulter la messagerie et les échanges ne sont pas systématiquement sécurisés.

En pratique, il est donc recommandé de privilégier une alerte adressée à l'internaute par courriel, l'invitant à se connecter à un espace sécurisé pour obtenir communication de la réponse, dès lors qu'elle comporte des informations relatives à la santé du patient.

Le Forum rappelle que les messages échangés avec les patients dans ce cadre peuvent constituer, au regard de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, des traitements de données à caractère personnel portant sur la santé des personnes concernées.

Plus délicate pourrait être la question de l'envoi de messages à une liste de diffusion (« *newsletter* »). Le Code de la santé publique n'interdit pas aux professionnels de santé d'envoyer des messages à leur clientèle, dès lors que les patients ont accepté de tels contacts et que le message se borne à fournir une stricte information véridique, sincère et faisant preuve de tact et de mesure. Ainsi, le professionnel pourrait fournir par ce biais une information sur les horaires d'ouverture de l'officine ou délivrer des messages d'éducation à la santé.

Le message ne doit pas cependant constituer une sollicitation de clientèle. Il ne doit pas non plus constituer une publicité adressée directement au consommateur pour un médicament vendu par ordonnance. L'envoi d'une lettre périodique pourrait être considéré comme une sollicitation, de même que des messages vantant les services proposés par une officine. L'évocation de remises, soldes et autres promotions relèverait assurément d'une publicité manquant de tact et de mesure. Enfin, il est fermement déconseillé de fournir des messages d'éducation thérapeutique par messagerie électronique.

Le Forum rappelle par ailleurs que, conformément aux règles imposées en matière de publicité par voie électronique, « la prospection directe par courrier électronique est autorisée [...] si le destinataire se voit offrir, de manière expresse et dénuée d'ambiguïté, la possibilité de s'opposer, sans frais, hormis ceux liés à la transmission du refus, et de manière simple, à l'utilisation de ses coordonnées lorsque celles-ci sont recueillies et chaque fois qu'un courrier électronique de prospection lui est adressé »⁶⁵.

Le Forum invite les professionnels qui seraient amenés à utiliser des « listes de diffusion » à faire preuve de prudence dans la formulation des messages qu'ils envoient. Il leur rappelle qu'ils doivent respecter les règles⁶⁶ issues de la loi du 6 janvier 1978 et notamment offrir systématiquement dans chaque message une possibilité de désinscription.

De manière générale, le courrier électronique pourrait constituer un bon support pour envoyer des messages de prévention sanitaire aux internautes. Il devrait être envisagé d'imposer certaines mentions obligatoires, incitant notamment les internautes à acquérir des produits de santé auprès de professionnels agréés ou encore à consulter un médecin en cas de persistance des symptômes.

b. – Le référencement du site internet

Le référencement du site internet pose également des difficultés. S'il est opéré spontanément, le professionnel n'entreprend pas une démarche publicitaire. En revanche, la conclusion de contrats en vue d'améliorer le référencement marquerait-il l'intention d'émettre une publicité contraire aux règles du Code de la santé publique ?

Il convient d'interpréter les règles à la lumière des manières dont les sites internet sont référencés. On peut assimiler la volonté d'être correctement placé dans un moteur de recherche à l'inscription dans un annuaire.

⁶⁵. Art. L. 34-5 du Code des postes et communications électroniques.

⁶⁶. Voir à ce sujet les « Règles à respecter par les professionnels » en matière « d'e-mailing », disponibles sur le site de la CNIL : <http://www.cnil.fr/index.php?id=1277>

Il pourrait être envisagé, dans un but d'information des internautes, d'associer aux sites des officines agréées un logo reproduisant un caducée ou la croix verte des pharmaciens. Certains moteurs de recherche permettent en effet de personnaliser les résultats des requêtes et de faire apparaître des informations complémentaires à côté des liens⁶⁷. Afin d'éviter le risque d'une usurpation de qualité de pharmacien, il serait souhaitable qu'une telle personnalisation des résultats soit proposée sur la base d'un partenariat entre les moteurs de recherche et l'Ordre des pharmaciens.

Il faudra veiller à éviter des stratégies de référencement visant à obtenir sciemment un excellent placement dans des requêtes sur des mots clés contraires à la déontologie professionnelle.

En revanche, le recours à des liens sponsorisés constituerait assurément une prestation caractérisant une démarche publicitaire visant à solliciter la clientèle.

Le Forum considère que le référencement naturel par des moteurs de recherche ne démontre pas, en soi, une démarche de nature à enfreindre l'interdiction de la publicité et de la sollicitation de clientèle imposée aux pharmaciens.

Il estime que les pharmaciens procédant à la réservation de liens commerciaux opéreraient en revanche une forme de publicité conduisant à une sollicitation de clientèle contraire aux règles de la profession.

Le référencement dans les comparateurs de prix est aussi un sujet délicat. Ces outils permettent aux consommateurs de comparer les produits et les services proposés par des acteurs du commerce électronique.

Les internautes interrogés sur le site Doctissimo sont dans l'ensemble favorables aux comparateurs de prix. *Feneck* précise qu'un « site comparateur de prix ne suffit pas mais il donne une information ; après il faut que les sites comparés soient avalisés comme fiables et que les critères de comparaison soient identiques ; dans ce cas, OK, ça fait jouer la concurrence sur des bases saines ».

Les comparateurs de prix permettront de trouver des produits de santé à moindre coût, ce qui n'est pas négligeable pour les consommateurs. D'après *Flavie-z*, « vu que la pharmacie est devenu un commerce, pourquoi le consommateur devrait payer un médicament au prix triple, alors qu'il peut l'avoir au prix simple ailleurs ? »

Il convient de distinguer l'information comparative de la publicité. Si le comparateur indexe spontanément les produits vendus sans que le professionnel de santé joue un rôle pour opérer la comparaison, il s'agit d'une information comparative. En revanche, des liens commerciaux entre le professionnel de santé et le comparateur de prix sont exclus. Ils constitueraient des formes de publicité dépassant les limites autorisées.

Les produits comparés doivent encore être comparables. Certains comparateurs de prix sont imprécis et permettent uniquement de comparer par spécialité ou dénomination commune, alors qu'il s'agit d'un critère peu pertinent de comparaison. La comparaison devrait reposer sur le nom du produit, sa marque, voire son code produit.

Le Forum rappelle aux professionnels éditant des services de comparaison de prix qu'ils doivent respecter les règles relatives à la publicité sur les médicaments et sur les dispositifs médicaux.

Lorsque ces professionnels comparent des produits de santé, le Forum leur recommande d'être particulièrement attentifs à la base de leur comparaison. Il recommande également d'indiquer la nationalité du vendeur.

Le Forum attire l'attention des consommateurs sur les risques liés à l'utilisation de comparateurs de prix pour des produits de santé, par nature difficilement comparables.

⁶⁷. C'est notamment le cas de l'outil *Yahoo! Search Monkey*.

Le Forum considère que la comparaison de prix des produits de santé n'engage pas, en soi, la responsabilité de l'officine tant que le professionnel n'est pas lié contractuellement avec le comparateur.

Il invite les pouvoirs publics à s'interroger sur la possibilité de permettre la comparaison des offres des officines sur l'internet, afin de favoriser une baisse des prix des produits proposés.

c. – La mention des moyens de communication électronique dans les papiers d'affaires

Dans les secteurs réglementés, les mentions pouvant être affichées dans les « papiers d'affaires » sont étroitement précisées par les textes.

On entend par papiers d'affaires les factures, notes de commande, tarifs, correspondances et tous récépissés concernant l'activité du professionnel et signés par lui ou en son nom.

Le cas échéant, le Forum recommande de permettre aux professionnels concernés de mentionner les adresses de leur site internet et de leur messagerie électronique dans leurs papiers d'affaires, sans mise en avant particulière.

III. – LE RENFORCEMENT DE LA PRÉVENTION ET DE LA LUTTE CONTRE LES ACTIVITÉS ILLICITES

Le développement d'une offre encadrée de produits de santé en ligne ne permettra pas de répondre entièrement au problème de santé publique posé par l'internet. Plusieurs sujets épineux restent à traiter, notamment en raison de la vente de produits de santé opérée hors de France.

En effet, le contournement des réglementations en vigueur en matière de vente de produits de santé se pose de façon aiguë dans deux situations :

- en cas d'achat à l'étranger de produits non autorisés sur le marché en France, parfois sur le conseil d'un professionnel de santé français ;
- en cas d'achat à l'étranger d'un produit autorisé, mais dont les patients ne peuvent pas ou ne veulent pas obtenir la prescription, comme les hormones, les produits anabolisants ou les produits utilisés dans la lutte contre l'impuissance.

L'achat auprès de vendeurs installés à l'étranger expose les patients à de multiples risques : défaut de livraison, non-conformité du produit, mauvaise information et mésusage du produit, faiblesse des contrôles et de la vigilance sur les produits achetés, absence de traçabilité en cas de rappel du produit, contrefaçon ou charlatanisme. Ces risques sont d'autant plus graves que de tels produits peuvent entraîner des infirmités voire conduire aux conséquences les plus dramatiques.

Il apparaît donc indispensable d'entreprendre un effort d'information et de sensibilisation des consommateurs aux risques de l'achat sur internet de produits de santé hors des réseaux de distribution spécialisés (A).

Avant de mener des actions contre les auteurs de contenus illicites sur l'internet, il convient de les repérer. La lutte contre les offres illicites en ligne passe donc en premier lieu par le renforcement du signalement des comportements illicites (B). Il est également nécessaire de mieux rationaliser les efforts publics et privés, afin de partager l'information sur les activités illicites (C). Enfin, des actions contre les sites exerçant des activités contraires à la législation doivent être menées, soit directement contre les éditeurs de ceux-ci, soit indirectement en mobilisant l'ensemble des intermédiaires (D).

A. – L'information et la sensibilisation

Pour prévenir et lutter contre les activités illicites sur l'internet à la suite de la commercialisation des produits de santé, une action forte de sensibilisation et d'information des professionnels et des consommateurs doit être menée.

Si les mesures d'information et de sensibilisation concernent en majeure partie les risques liés à la commercialisation des produits de santé en ligne (1), les risques spécifiques liés aux courriels non sollicités doivent néanmoins être soulignés compte tenu de leur prolifération dans le domaine de la santé (2).

1. – L'information et la sensibilisation sur les risques liés à la commercialisation des produits de santé en ligne

La diffusion la plus large possible d'une information claire et précise sur les risques liés à l'acquisition de produits de santé sur l'internet est à mettre en place. Elle se révèle indispensable pour permettre d'appréhender au mieux les enjeux liés à l'achat de produits de santé sur l'internet⁶⁸.

⁶⁸. Voir dans le même sens Catherine LEMORTON, « La prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments », *op. cit.*, p. 66.

Les internautes consultés sur le thème de l'information et de la sensibilisation insistent sur l'intérêt de la pédagogie dans ce domaine. *Toujours moi* précise que « l'information, l'éducation, la prévention, sont forcément à préférer à la répression ». *Dessicateur* reconnaît qu'il « y a une méconnaissance des risques », et milite en faveur d'une meilleure sensibilisation des internautes.

Une collaboration de l'ensemble des acteurs publics et privés devrait être envisagée. Les professionnels de la santé (ordres, autres organismes habilités) ainsi que les syndicats professionnels regroupant les fabricants et distributeurs de produits de santé, les associations familiales, de consommateurs et de patients peuvent jouer un rôle dans ces opérations de communication auprès du grand public.

Les pouvoirs publics ont également un rôle essentiel dans la pédagogie sur le commerce de produits de santé. Pas moins de cinq ministères sont directement compétents en la matière : le ministère de la Santé (DGS), le ministère de l'Agriculture, le ministère de l'Économie et des finances (DGCCRF), le ministère du Budget et des comptes publics (DGD), le ministère de l'Intérieur (OCLCTIC, BCRCIA, office des stupéfiants...).

Le Forum recommande qu'une campagne d'information de grande envergure soit entreprise par les pouvoirs publics pour informer et sensibiliser les internautes français sur les risques liés à la commercialisation de produits de santé en ligne.

Il met en garde les consommateurs sur les risques liés à l'achat de produits de santé hors de France. Il déconseille d'acquérir des produits auprès d'opérateurs installés hors de l'Union européenne. En cas d'achat à l'étranger, le Forum recommande aux consommateurs de s'assurer que les produits commandés sont autorisés sur le marché français. Enfin, il leur signale que la commande de produits de santé à l'étranger est susceptible d'empêcher tout remboursement par l'assurance-maladie ou les régimes complémentaires.

Les enjeux de communication sont multiples. Ils concernent l'information sur :

- les risques liés à l'achat sur l'internet, en particulier auprès de vendeurs installés hors de France : absence d'autorisation de mise sur le marché (médicaments) ou de marquage CE (dispositifs médicaux), défaut de livraison, non-conformité du produit, mauvaise information et mésusage du produit, faiblesse des contrôles et de la vigilance sur les produits achetés, absence de traçabilité en cas de rappel du produit, contrefaçon ou charlatanisme. Ces risques sont d'autant plus graves que de tels produits peuvent entraîner des infirmités voire conduire aux conséquences les plus dramatiques.
- les mesures prises pour identifier les professionnels autorisés en France et les réflexes à avoir pour identifier le professionnel autorisé et commander ainsi sereinement des produits de santé sur l'internet (regarder les conditions générales de vente, présence des coordonnées postales et électroniques, etc.) ;
- la vigilance à avoir en cas de sollicitation directe par voie électronique, avec une promotion des recommandations de l'association Signal spam⁶⁹ ;
- les dispositifs de signalement des pratiques illicites, avec la création d'un point de contact permettant aux personnes qui ont rencontré des contrefaçons ou qui se posent des questions sur le sujet d'obtenir des réponses circonstanciées.

Une telle campagne de communication pourrait être bâtie autour d'un site d'information et de sensibilisation, élaboré en partenariat avec les acteurs du secteur.

⁶⁹. Voir *infra*, p. 46.

Des actions de communication ont déjà été menées par le passé. Une campagne d'information et de sensibilisation concernant la vente de lentilles de contact sur l'internet a par exemple été mise en place par le SYFFOC (Syndicat des fabricants et fournisseurs d'optique de contact). Dans cette campagne, le syndicat a rappelé aux consommateurs que les lentilles de contact sont des dispositifs médicaux encadrés dans leur distribution et leur délivrance. Il a donc mis en garde des risques de contrefaçon sur des sites internet. Les consommateurs risquaient, en effet, de s'approvisionner auprès de fournisseurs qui ne pouvaient pas garantir l'authenticité et la traçabilité des produits mis en vente sur internet. Il était donc recommandé que le consommateur s'adresse au professionnel (opticien ou pharmacien) pour avoir des informations complémentaires.

Le LEEM (Les Entreprises du médicament) est également intervenu pour informer et sensibiliser les consommateurs concernant la contrefaçon des médicaments sur l'internet, notamment en éditant un guide expliquant les enjeux liés à l'achat de produits de santé sur l'internet et les réflexes à adopter en cas d'exposition à un risque de contrefaçon.

Il convient de prolonger et de renforcer les actions préventives entreprises par l'AFSSAPS et l'Ordre des pharmaciens, qui ont édité une brochure destinée à sensibiliser les pharmaciens à la lutte contre la contrefaçon et un dépliant poursuivant les mêmes objectifs à destination des patients. Si le consommateur doit être informé, le professionnel de santé doit aussi être sensibilisé aux conséquences de la commercialisation des produits de santé sur l'internet.

De manière générale, le Forum recommande une coordination de l'ensemble des acteurs du domaine de la santé, mais aussi des fournisseurs de services internet, comme les fournisseurs d'accès, les plates-formes d'intermédiation, les moteurs de recherche et les comparateurs de prix pour sensibiliser et informer les consommateurs sur la vente de produits de santé en ligne.

L'information et la sensibilisation des patients doivent aussi être effectuées par les professionnels de santé, sur leurs propres sites internet et dans leur communication avec les internautes.

Des messages à caractère sanitaire devraient figurer sur les sites internet des professionnels de santé, afin de leur rappeler des règles élémentaires. Il devrait être envisagé d'imposer certaines mentions obligatoires, incitant notamment les internautes à acquérir des produits de santé auprès de professionnels agréés ou encore à consulter un médecin en cas de persistance des symptômes.

2. – L'information et la sensibilisation sur les courriels non sollicités (« spams ») relatifs aux produits de santé

De nombreux « spams » concernant la santé sont reçus par les internautes. En décembre 2007, 97 % des courriels étaient des spams, selon une étude Softcan⁷⁰. Les spams concernent en premier lieu la santé, avant la finance et la pornographie⁷¹. L'association Signal spam estime que 40 à 50 % des spams diffusés en France relèvent du domaine de la santé⁷².

Les internautes ont confirmé sur le forum Doctissimo qu'ils recevaient régulièrement des spams relatifs à la santé. Par exemple, *Feneck* indique qu'il reçoit des publicités « sous forme de mail ou de spams [arrivant] régulièrement ; je les détruis systématiquement ».

⁷⁰. http://www.vnunet.fr/fr/news/2008/01/08/97_des_mails_etaient_des_spams_en_decembre/
<http://www.pcinpact.com/actu/news/40682-spam-95-pourcents-traffic-courrier-mondial.htm>

⁷¹. http://www.journaldunet.com/cc/03_internetmonde/spam.shtml

⁷². L'association Signal spam avait enregistré, au jour de la rédaction du présent rapport, 9 millions de spams. La proportion se fonde sur l'objet des messages pouvant être classés.

Les internautes dénoncent également le manque de « ciblage » de ces publicités. Ainsi, des femmes se plaignent de recevoir des publicités pour des produits permettant de lutter contre les troubles érectiles. D'après *Dornell*, « pub pour viagra ou des trucs du genre... Pourrait cibler au moins, moi le viagra, je vois pas trop ce que j'en ferai (je suis une fille) ».

Dans le rapport « Publipostage électronique et la protection des données personnelles » du 14 octobre 1999, la CNIL définit le spam comme « l'envoi massif, et parfois répété, de courriers électroniques non sollicités, à des personnes avec lesquelles l'expéditeur n'a jamais eu de contact et dont il capté l'adresse de façon irrégulière ».

L'adresse électronique est une donnée qui peut revêtir un caractère personnel, dès lors qu'elle permet d'identifier une personne physique, de manière directe ou indirecte. Sa collecte et son traitement relèvent ainsi, le cas échéant, des dispositions issues de la loi du 6 janvier 1978 précitée. Les opérations de prospection commerciale par courrier électronique sont en outre soumises aux dispositions de l'article L. 34-5 du Code des postes et communications électroniques.

Ainsi, le consentement préalable de la personne sollicitée doit être obtenu avant tout envoi, comme le prévoit la directive 2002/58 du 12 juillet 2002⁷³, introduite en droit français par l'article 22 de la loi du 21 juin 2004⁷⁴ pour la confiance dans l'économie numérique. Ce principe a été repris par l'article L. 34-5 du Code des postes et des communications électroniques et l'article L. 121-20-5 du Code de la consommation.

Il est donc interdit d'utiliser l'adresse électronique d'une personne physique à des fins de prospection directe sans avoir au préalable obtenu son consentement. Le non-respect de ce principe est sanctionné par l'article R. 10-1 du Code des postes et des communications électroniques, qui prévoit une amende de 750 euros par message irrégulièrement envoyé. La collecte déloyale des courriers électroniques est également sanctionnée par 5 ans d'emprisonnement et 300 000 euros d'amende (article 226-18 du Code pénal).

Concernant la santé qui relève de l'ordre public, il serait souhaitable de trouver un moyen d'endiguer et surtout de signaler la réception des spams.

La lutte contre le spam a débuté en France il y a plusieurs années. Elle a connu un fort écho avec l'opération « boîte à spam » lancée en 2002 par la CNIL. À la suite de cette opération, un groupe de contact des acteurs de la lutte contre le spam piloté par la Direction du développement des médias a été créé en juillet 2003 sur l'initiative du gouvernement. Ces travaux ont conduit à la constitution, sous l'égide des pouvoirs publics, de l'association Signal spam, qui regroupe les principaux acteurs publics et privés concernés. Cette association offre depuis novembre 2005 une plate-forme nationale de signalement aux internautes qui sont victimes des courriers électroniques non sollicités. Elle propose également des recommandations à l'attention de tous les acteurs concernés par le spam, accessible à l'adresse <http://www.signal-spam.fr>.

Les organisations professionnelles et les professionnels de la santé pourraient se rapprocher de l'association Signal spam afin de mettre en commun leurs connaissances et de prévoir un signalement optimisé des spams relatifs à la santé.

Le Forum recommande que les organisations professionnelles de santé mutualisent leurs connaissances et moyens avec l'association Signal spam pour informer les consommateurs et optimiser le signalement des spams.

⁷³. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0058:FR:HTML>

⁷⁴. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000005789847>

B. – L'amélioration du signalement des contenus illicites

Avec l'essor de l'internet, la délinquance montre de nouveaux visages. Le réseau mondial permet en effet de créer très facilement et à faible coût des sites internet fictifs pour écouler des produits d'origine douteuse.

La lutte contre les activités illicites doit s'adapter à ces nouvelles formes de délinquance. De manière générale, les autorités en charge de la répression des comportements illicites en matière de santé sont encore assez peu préparées à la détection des infractions commises en ligne. Elles sont en mesure de réagir sur plainte et mènent parfois une veille occasionnelle mais elles ne disposent pas des moyens leur permettant de détecter l'émergence de pratiques illicites.

Le modèle de développement libre de l'internet implique que le contrôle ne saurait être exhaustif. Il s'avère tout de même indispensable de recenser les activités illicites afin de leur appliquer des sanctions appropriées.

Des systèmes de signalement des contenus illicites existent d'ores et déjà sur l'internet ou sont en développement.

1. – Le dispositif de signalement des fournisseurs d'accès et des hébergeurs

L'article 6 I 7 de la loi du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique (LCEN) a prévu que les fournisseurs d'accès à l'internet et les personnes proposant un service d'hébergement « doivent mettre en place un dispositif facilement accessible et visible permettant à toute personne de porter à leur connaissance [certaines données illicites]. Elles ont également l'obligation, d'une part, d'informer promptement les autorités publiques compétentes de toutes activités illicites [...] qui leur seraient signalées et qu'exerceraient les destinataires de leurs services, et, d'autre part, de rendre publics les moyens qu'elles consacrent à la lutte contre ces activités illicites. »

Ce dispositif de signalement ne concerne que certaines activités illicites, définies de manière limitative, telles que l'apologie des crimes contre l'humanité, l'incitation à la haine raciale, la pornographie enfantine, l'incitation à la violence, les atteintes à la dignité humaine⁷⁵.

En pratique, les internautes peuvent signaler ces contenus à leur prestataire de service. Celui-ci met à disposition, soit sa propre plate-forme de traitement des signalements, soit lorsqu'il est membre de l'Association des fournisseurs d'accès et de services internet (AFA) et si tel est son choix, un lien renvoyant au formulaire en ligne du Point de contact⁷⁶ de l'AFA, en vertu de l'application de la Charte « Net + Sûr » signée le 14 juin 2004 par les membres de l'association, sous l'égide du ministre délégué à l'Industrie.

Le champ de compétence du service d'assistance en ligne Point de contact comprend les contenus énumérés par l'article 6 I 7 alinéa 4 de la LCEN, auxquels s'ajoutent le terrorisme, la provocation au suicide et les crimes ou délits contre les personnes. Ce champ de compétence ne se limite généralement pas aux seuls contenus hébergés par les prestataires de services membres de l'AFA, mais à l'ensemble des contenus hébergés en France et à l'étranger. Les signalements reçus sont analysés et qualifiés juridiquement par les analystes de contenus, avant d'être transmis aux autorités compétentes.

⁷⁵. Infractions visées aux alinéas 5 et 8 de l'article 24 de la loi du 29 juillet 1881 sur la liberté de la presse et aux articles 227-23 et 227-24 du Code pénal.

⁷⁶. Accessible à l'adresse suivante :
<http://www.pointdecontact.net/contact.asp>

Le Point de contact de l'AFA a reçu 13 610 signalements en 2007, qui ont permis la transmission de 6 647 nouveaux contenus illicites aux autorités judiciaires⁷⁷.

En l'état actuel du droit et de la pratique, le dispositif de signalement prévu par la LCEN ne permet pas de signaler des infractions relatives aux règles protectrices de la santé publique. Le Point de contact de l'AFA ne permet pas non plus de signaler ce type d'activité.

Le groupe de travail s'est interrogé sur l'opportunité d'étendre le dispositif de signalement des activités illicites aux infractions en ligne liées à la santé publique.

L'AFA a fait part de son opposition à une telle proposition. Selon l'association, la procédure de signalement mise en place par la LCEN devrait être une procédure exceptionnelle, réservée à des cas « graves et spécifiques ». Une extension aux infractions relatives à la santé risquerait d'aboutir à la généralisation du dispositif à tous les domaines.

Malgré ces arguments et compte tenu du risque pour la santé publique et de la nécessité d'améliorer la recherche des activités illicites dans ce domaine, il est apparu opportun à l'ensemble des acteurs marchands et non marchands membres du groupe de travail de recommander l'extension du dispositif de signalement aux sites proposant des activités illégales de commerce de produits de santé.

Pour des raisons de santé publique, le Forum recommande d'étendre le dispositif de signalement prévu à l'article 6 I 7 alinéa 3 de la LCEN aux infractions liées au commerce de produits de santé non autorisés à la vente en ligne en France visant des consommateurs français. Une telle extension du dispositif de signalement n'est possible qu'à condition que l'illicéité de la commercialisation de ces produits soit manifeste.

Cette condition est liée à la mise en place d'une base de données officielle recensant les produits interdits de commercialisation en ligne⁷⁸ et à la prise en charge de ces signalements par les autorités compétentes.

2. – La plate-forme de signalement mise en place par l'OCLCTIC

Créé en 2004 pour traiter au niveau national les infractions liées aux nouvelles technologies, l'Office central de lutte contre la criminalité liée aux technologies de l'information et de la communication (OCLCTIC) regroupe policiers et gendarmes. Il est placé sous l'autorité de la direction centrale de la police judiciaire.

Il a mis en place en 2006 une plate-forme dédiée au signalement des contenus de pornographie enfantine en ligne. En 2007, la plate-forme a enregistré 14 465 signalements.

Dans le cadre du plan d'action contre la cybercriminalité présenté le 14 février 2008 par la ministre de l'Intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales, il a été annoncé un renforcement des moyens de l'OCLCTIC, notamment par une campagne d'information auprès des internautes (prévue au cours de l'été 2008) afin de présenter une nouvelle plate-forme ainsi que les modalités de signalement. Cette plate-forme sera accessible aux internautes à l'automne. Ceux-ci pourront y signaler différents types de contenus illicites relevés sur le réseau mondial.

⁷⁷. Source : http://www.afa-france.com/p_20070206.html

⁷⁸. Voir *infra*, p. 48.

La plate-forme redistribuera les renseignements recueillis (dans tous les domaines) aux services susceptibles d'intervenir (Police, Gendarmerie, Douanes, DGCCRF, AFSAPS, OCLAESP...). Vouée à un essor important au second semestre 2008, elle devrait recevoir des signalements concernant des infractions liées à la santé publique.

Le Forum attire l'attention des pouvoirs publics sur la nécessité de prévoir une coopération avec les autorités et ordres professionnels en charge de la lutte contre les activités illicites en matière de protection de la santé publique, dans le cadre de la plate-forme de signalement mise en place par l'OCLCTIC et de son éventuel prolongement européen.

C. – La création de bases de données d'information mutualisées entre pouvoirs publics et professionnels

Le travail de concertation au sein du Forum a montré que des moyens de veille existent. Ceux-ci s'avèrent toutefois éclatés entre différentes structures publiques sans qu'une coordination suffisante permette une mise en commun des éléments d'information.

Le Forum invite les pouvoirs publics à améliorer la coordination des équipes en charge de la veille et de la détection des comportements illicites liés à la commercialisation de produits de santé sur l'internet.

Il est ressorti des débats que manquaient des bases de données partagées entre l'ensemble des acteurs intéressés à la lutte contre les activités illicites liées aux produits de santé.

En préambule, il convient de rappeler qu'il existe déjà des sources d'information accessibles. On peut notamment citer le Répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), mis en œuvre par le GIP-CPS, qui recensera à terme l'ensemble des professionnels de santé français. Celui-ci n'est pas consultable par le public. Afin d'améliorer la vérification de l'identité et de la qualité des professionnels exerçant en ligne, il pourrait être utile de faciliter l'accès des patients au RPPS et de réfléchir à l'interconnexion du RPPS avec les sites internet des professionnels de santé.

1. – L'établissement d'une base recensant les médicaments non commercialisables en ligne

En France, il est relativement aisé d'obtenir la liste des médicaments autorisés à la vente. Il est plus délicat d'obtenir une liste des dispositifs médicaux commercialisés, dans la mesure où il n'existe pas, dans ce domaine, d'autorisation de mise sur le marché. Il s'avère enfin très difficile de connaître la liste des produits non autorisés.

Or, les listes positives de produits autorisés ne sont pas toujours exploitables par les acteurs désireux de lutter contre la diffusion d'offres illicites. Ainsi, les plates-formes auditionnées (eBay, PriceMinister), qui vont au-delà de leurs obligations légales en mettant en place des dispositifs de filtrage des annonces, ont fait part de leur difficulté à filtrer les annonces mises en ligne par leur intermédiaire. Leurs systèmes de filtrage des annonces reposent en effet sur des listes d'exclusion. Dans la mesure où il n'est pas possible *a priori* de savoir si une annonce porte sur un produit de santé, les exploitants de ces plates-formes aimeraient bénéficier d'une base claire des produits interdits à la commercialisation en ligne ou réservés au monopole de certains professionnels de santé.

Actuellement, dans le domaine des produits de consommation, les plates-formes s'appuient sur la base RAPEX, qui est le système européen d'alerte rapide. Ce système concerne tous les produits de consommation, « à l'exception des denrées alimentaires, des produits pharmaceutiques et des appareils médicaux ». Il pourrait être intéressant de développer une base de données européenne comparable pour établir la liste des produits de santé dont la commercialisation en ligne n'est pas autorisée au sein de l'Union européenne ou dont la commercialisation est réservée au monopole de certains professionnels de santé.

Le Forum recommande aux pouvoirs publics de constituer une base de données listant notamment les médicaments dont la commercialisation n'est pas autorisée sur l'internet en France ou dont la commercialisation est réservée à certains professionnels de santé sur l'internet.

Il préconise de porter cette recommandation au niveau communautaire.

Une telle base de données ne peut en aucun cas être exhaustive. Elle aurait pour unique but de permettre aux acteurs du commerce électronique, désireux de mettre en place des mesures de filtrage, de connaître les produits non commercialisables par leur intermédiaire.

La base devrait contenir la liste des produits dont la commercialisation n'est pas autorisée sur l'internet en France. Au minimum, cette liste devrait recenser :

- les médicaments soumis à prescription médicale dont la commercialisation en ligne serait interdite ;
- les médicaments faisant l'objet d'un mésusage connu et documenté, tels que les stupéfiants et psychotropes à dose exonérée, visés par la Résolution ResAP(2007)2 sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance adoptée par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe le 5 septembre 2007 ;
- les médicaments ayant fait l'objet d'un refus de mise sur le marché ou d'une mesure de retrait d'autorisation ;
- les produits faisant l'objet d'une alerte sanitaire, d'une interdiction ou d'une décision judiciaire (notamment en cas de contrefaçon).

La base devrait par ailleurs recenser dans une liste distincte les médicaments non soumis à prescription médicale, dont la commercialisation en ligne serait réservée aux professionnels de santé.

Cette base de données pourrait s'appuyer sur les informations diffusées par l'AFSSAPS pour les médicaments à usage humain. L'AFSSAPS publie en effet officiellement sur son site internet :

- le répertoire des spécialités pharmaceutiques indiquant, pour chaque spécialité : sa dénomination, sa composition en substances actives, le titulaire de l'AMM, la date et le statut de l'AMM (valide ou non), sa présentation, ses conditions de prescription et de délivrance, et prochainement son RCP et sa notice ;
- les dernières alertes sanitaires comprenant notamment les retraits de produits ;
- les décisions de police sanitaire depuis 2004 classées par catégorie de produits de santé ;
- les arrêts de commercialisations des produits.

La base pourrait également comporter des informations analogues provenant de l'EMEA (*European Medicines Agency Home*) au niveau européen et de l'AFSSA-ANMV pour les médicaments vétérinaires. Elle pourrait être utilement complétée par la DGCCRF et les services des douanes dans le cadre de leurs activités de contrôle.

Afin de remédier à la multiplicité des autorités compétentes, le Forum recommande de mettre en place un guichet unique permettant de coordonner leur action, de standardiser les échanges d'informations et de servir de point de communication avec les acteurs concernés⁷⁹.

Le Forum attire l'attention des pouvoirs publics sur la responsabilité qui lui incombe et sur l'importance de la mise à jour de la base de données par les autorités compétentes en la matière. Il souligne également qu'il conviendra de faire preuve de vigilance à l'égard des produits de substitution qui pourraient apparaître, afin de les ajouter dans la base de données. Il appartiendra aux acteurs de s'accorder sur les protocoles d'envoi des informations et de mise à jour de la base de données.

⁷⁹. Dans un sens voisin, se prononçant en faveur de la mise en place d'une base publique d'information, exhaustive et gratuite, sur le médicament, voir Catherine LEMORTON, « La prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments », *op. cit.*, p. 50.

La publicité du contenu de la base de données a été discutée. *A priori*, il est séduisant de permettre aux internautes de connaître la liste des produits dont la commercialisation est interdite ou réglementée en ligne. Toutefois, une telle publicité pourrait avoir des effets pervers, en particulier pour les produits faisant l'objet d'un mésusage connu. Il conviendra de faire preuve de prudence dans la communication au public de cette base de données. Celle-ci doit en tout état de cause être accessible aux autorités compétentes et aux acteurs du commerce électronique.

2. – La conclusion d'une charte multiacteur sur les dispositifs médicaux commercialisés en ligne

Pour les dispositifs médicaux, dans la mesure où il est impossible d'établir une liste exhaustive des produits interdits de commercialisation en ligne, il serait intéressant que les professionnels s'accordent avec les plates-formes en vue de leur transmettre des catégories de produits impropres à une vente par leur intermédiaire. Des mécanismes d'alerte devraient également être prévus. De tels échanges pourraient prendre la forme d'une charte de coopération entre les acteurs du secteur et les plates-formes.

Le Forum recommande aux fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux de se concerter avec les plates-formes d'intermédiation dans la perspective de la conclusion d'une charte. Celle-ci aurait vocation à définir les modalités d'information des plates-formes sur les produits et catégories de produits impropres à une vente par leur intermédiaire.

3. – L'établissement d'une base recensant les sites, rubriques et pages illicites au regard de l'ordre public français

Dans le même ordre d'idée, il a été envisagé de créer une base de données publique dressant la liste « noire » des sites internet ou des pages recelant des contenus illicites au regard des règles d'ordre public françaises en matière de santé publique.

Pourraient ainsi être recensés les sites internet visant des consommateurs français installés à l'étranger, à l'égard desquels une mesure de fermeture est difficilement envisageable. Cette base de données pourrait être employée pour permettre à des systèmes de filtrage d'en empêcher l'accès aux internautes français.

La faisabilité d'une telle liste a suscité de nombreuses discussions. Aucune autorité de l'État n'est aujourd'hui compétente pour dresser de manière systématique une telle liste, qui requiert en outre une veille et une mise à jour permanentes. À moyens constants, il n'est pas envisageable de constituer une telle liste. Il appartient aux pouvoirs publics de se déterminer sur l'opportunité de la constitution d'une telle liste, au regard des coûts qu'elle engendrerait et de l'efficacité des mesures qu'elle permettrait de prendre.

Comme la base de données des médicaments présentée précédemment, cette base de données devrait être alimentée par les différents acteurs de la chaîne des produits de santé et soumise au contrôle de l'État. Sa mise en œuvre comporte des risques d'action en responsabilité en cas d'inscription abusive d'un site sur la liste des sites interdits. Il conviendrait de veiller au respect du principe du contradictoire et permettre à la personne concernée d'exercer un recours.

La mise en place de cette base poserait également des difficultés d'articulation entre les différentes autorités et personnes concernées : AFSSAPS, AFSSA, DGCCRF, Douanes, ordres professionnels, fabricants de dispositifs, etc.

Enfin, il existerait un risque de contestation sur le terrain communautaire en cas de référencement de sites licites (au regard de leur législation nationale) installés dans d'autres États de l'Union européenne. Il serait donc préférable de limiter cette base de données au référencement de sites manifestement illicites, installés de préférence hors de l'Union européenne ou dont la localisation est inconnue.

En raison des risques d'atteintes à la liberté d'expression qui pourraient résulter de la constitution d'une telle base de données, il serait nécessaire de recourir à l'autorité judiciaire ou à une autorité administrative, sous réserve de modification du cadre législatif national, garantissant le respect des droits fondamentaux des personnes concernées et en particulier le respect du principe du contradictoire et le bénéfice d'un appel en cas de contestation.

L'AFA a, pour sa part, tenu à faire preuve de son opposition au principe de la mise en place d'une base de données conduisant à filtrer l'accès à des sites internet.

Le Forum invite les pouvoirs publics à étudier l'opportunité de constituer une base de données publique, sur la base d'une procédure contradictoire, recensant les sites internet ou les pages recelant des contenus illicites au regard des règles d'ordre public françaises en matière de santé publique et visant les consommateurs français.

D. – L'action à la source des activités illicites et la mobilisation des intermédiaires dans la lutte contre l'accès aux offres illicites

En premier lieu, l'action est envisageable à la source des activités illicites (1). Lorsque les sites sont installés hors de l'Union européenne, une telle action s'avère difficile à envisager et il convient de s'orienter vers le tarissement du trafic. Les voies d'accès à ces sites internet sont multiples. Parmi les intermédiaires les plus utilisés par les internautes figurent les plates-formes d'intermédiation (2), les comparateurs de prix (3), les moteurs de recherche (4) et les fournisseurs d'accès (5).

1. – L'action à la source des contenus illicites

La première cible des sanctions doit être en priorité la personne qui exerce une activité illicite. La suppression des contenus illicites peut se faire par le biais d'une action contre l'éditeur du contenu publié sur un service de communication au public en ligne. L'éditeur est en effet le responsable principal.

Néanmoins, l'identification de l'éditeur n'est pas toujours aisée à déterminer, bien que les textes communautaires et nationaux imposent une identification préalable de celui-ci.

En cas d'inertie de l'éditeur, la loi pour la confiance dans l'économie numérique a prévu une procédure de notification permettant de demander à la personne qui assure l'hébergement de contenus manifestement illicites de les supprimer. Cette procédure permet d'établir la preuve de la connaissance des faits litigieux. En cas de refus de la part de l'hébergeur de supprimer des contenus manifestement illicites, la responsabilité de ce dernier pourra être engagée.

La procédure peut se heurter à trois obstacles majeurs :

- la difficulté de qualifier un contenu de « manifestement illicite » : l'hébergeur qui supprimerait un contenu dont l'illégalité n'est pas évidente serait susceptible d'engager sa responsabilité vis-à-vis de l'éditeur du contenu ;
- la difficulté à déterminer l'éditeur ou l'hébergeur du service de communication au public en ligne ; ces informations, dont la fourniture est obligatoire en Europe, ne sont pas toujours accessibles aisément ;
- l'installation du serveur à l'étranger rend parfois difficile l'exercice de recours. La loi française n'est pas non plus toujours évidente à mettre en œuvre.

Ces voies de recours n'apparaissent envisageables que pour des sites installés en France et, dans une moindre mesure, au sein de l'Union européenne. Elles sont sans effet réel à l'égard de sites hébergés hors de l'Union européenne.

Les internautes consultés sont conscients de la complexité de l'action des pouvoirs publics en la matière. Pour *Dessicateur*, « il est difficile pour les autorités françaises ou européennes de contrôler tous les sites dont la plupart sont basés à l'étranger ».

2. – Les plates-formes d'intermédiation

Les plates-formes de mise en relation, telles qu'eBay et PriceMinister, servent d'intermédiaires entre acheteurs et vendeurs.

La qualification juridique de l'activité des plates-formes est incertaine, au sens des règles dérogatoires relatives à la responsabilité établies par l'article 6 de la LCEN. Certaines décisions ont pu considérer les plates-formes comme des personnes proposant un service d'hébergement aux annonceurs⁸⁰. Une décision récente a néanmoins retenu l'application, de manière distributive, de plusieurs régimes de responsabilités, renvoyant au droit commun pour les fonctions dépassant celles d'un simple intermédiaire technique⁸¹.

Pour sa part, le Forum des droits sur l'internet a considéré en 2005, dans sa Recommandation sur le « Commerce entre particuliers sur internet »⁸², qu'il convenait « de soumettre les plates-formes de mise en relation au régime de responsabilité de l'hébergeur prévu par les dispositions des articles 6.1 et suivants de la loi pour la confiance dans l'économie numérique » s'agissant du contenu des annonces. Il résulterait de cette qualification que la responsabilité de la plate-forme, pour les contenus mis en ligne par les internautes, ne pourrait être engagée que si celle-ci, ayant connaissance d'une activité illicite, la laissait perdurer.

L'étude des services proposés par les grandes plates-formes d'intermédiation a démontré que l'offre illicite de médicaments y était, en volume, relativement faible. La présence de dispositifs médicaux est en revanche plus fréquente.

Indépendamment du débat sur leur régime juridique, en pratique les plates-formes auditionnées ont mis en place des outils de filtrage lors de la soumission des annonces, qui permettent d'écarter une partie des offres illicites. Les systèmes d'alerte complètent cette mesure d'apurement par un contrôle *a posteriori*. De telles initiatives, dont le Forum se réjouit, réduisent le risque d'exposition des consommateurs à des offres illicites ou contraires aux conditions d'utilisation de ces plates-formes. Celles-ci jouent également un rôle important en matière d'information et de sensibilisation de leurs utilisateurs.

Dans bon nombre de cas, les offres illicites émanent de particuliers méconnaissant des textes réglementaires. La mise à disposition d'une base de données recensant les produits de santé non autorisés et des produits soumis à une commercialisation encadrée en ligne⁸³ pourrait limiter ce type d'erreur.

Le Forum recommande que les plates-formes informent les vendeurs de l'obligation de vérifier que les produits de santé vendus par leur intermédiaire sont autorisés sur le marché qu'ils prospectent.

Il recommande aux plates-formes d'empêcher, sur une base volontaire et dans la mesure du possible, la publication d'annonces proposant à la vente des produits interdits à la vente en ligne et figurant dans la base de données visée précédemment, lorsque celle-ci sera constituée.

Le Forum, qui souhaite aider les acteurs à accroître la qualité de leurs contrôles, a par ailleurs relevé que certaines failles existaient et pouvaient être exploitées relativement facilement sur le site internet de l'un des opérateurs majeurs du secteur. Le filtrage s'effectue en fonction de critères nationaux au moment de la soumission d'une annonce. Si l'offre passe les critères, elle est accessible à l'ensemble des utilisateurs partout dans le monde. Les requêtes des acheteurs ne sont en revanche aucunement filtrées.

⁸⁰. CA Paris, 14^e ch., sect. A, 9 novembre 2007, « DWC » - eBay c/ DWC ; T. com. Paris, réf., 26 juillet 2007, « Vivastreet » - Sté Christian Dior et a. c/ SARL DMIS.

⁸¹. TGI Troyes, 4 juin 2008, Hermès International c/ Madame Cindy F, eBay France et eBay International. Voir également Question écrite E-2038/08 posée par Janelly Fourtou (ALDE) à la Commission européenne, JO L 178 du 17.7.2000, p. 1.

⁸². *Op. cit.*, p. 13.

⁸³. Voir *supra*, p. 35.

Or, des différences notables existent d'un pays à l'autre concernant la définition des produits de santé autorisés. Les utilisateurs peuvent jouer de ces différences pour émettre des annonces à partir des pays dans lesquels l'offre est considérée comme licite. Par exemple, la DHEA, hormone en vente libre aux États-Unis, est interdite à la commercialisation en ligne en France. Il suffit au vendeur de ce produit d'émettre une annonce sur le site américain de la plate-forme (annonce non filtrée), pour contourner l'interdiction de vente du produit en France.

Il apparaît pourtant inopportun que des consommateurs français accèdent à des offres de produits n'ayant pas reçu d'autorisation de mise sur le marché français, *a fortiori* lorsque le public français est directement visé (annonce en français, livraison en France, paiement en euros...).

Interrogée à ce sujet, la plate-forme concernée a indiqué ne pas être en mesure, techniquement, de filtrer les requêtes des internautes et de leur interdire l'accès à des offres licites dans d'autres États mais illicites au regard des règles françaises d'ordre public.

Le Forum recommande aux plates-formes d'étudier la possibilité de mieux cloisonner les annonces auxquelles accèdent les consommateurs français, en mettant en place des outils de filtrage des annonces émises depuis l'étranger et contraires à l'ordre public français de protection de la santé publique.

3. – Les comparateurs de prix

Sur certains moteurs de recherche, il suffit d'effectuer une recherche sur le nom d'un principe actif ou d'un médicament, combiné aux termes « achat » ou « vente », pour obtenir un certain nombre d'offres en ligne.

Ces offres sont principalement disponibles sur certains comparateurs de prix, qui référencent des produits de santé non autorisés en France ou vendus en infraction avec les règles relatives au monopole de distribution au détail des professionnels de santé.

Les comparateurs de prix sont des sites internet qui permettent de mettre en concurrence un certain nombre d'offres de produits et qui proposent des liens vers les sites internet des vendeurs.

Le cas échéant, des relations commerciales existent entre les comparateurs de prix et les sites référencés. Certains comparateurs peuvent percevoir des commissions liées à l'apport de clientèle aux sites marchands référencés.

Généralement, les produits sont référencés par catégories, elles-mêmes subdivisées en rubriques. Ces catégories peuvent avoir des noms évocateurs, comme « médicaments » ou encore « troubles de l'érection ».

La création de catégories dédiées à l'accueil d'offres concernant des médicaments de prescription obligatoire ou non autorisés sur le marché français et la promotion de ces produits paraissent contraires aux règles relatives à la publicité du Code de la santé publique.

Le Forum rappelle que les comparateurs de prix ne doivent pas se livrer à des activités commerciales contraires aux textes en vigueur ni concourir à la commercialisation de produits de santé hors des circuits de distribution des professionnels de santé.

Il recommande aux comparateurs de prix de ne pas proposer de catégories de produits dont la commercialisation est interdite en ligne. Il leur recommande également de veiller à ne pas proposer d'offres de tels produits.

4. – Les moteurs de recherche et prestataires de liens commerciaux

Le Forum a auditionné les principaux éditeurs de moteurs de recherche (Google, Yahoo! et Microsoft), qui permettent aux internautes d'obtenir la liste des sites internet les plus pertinents par rapport à des mots clés. Dans le résultat de la recherche, sont proposés des résultats dits « naturels » ou « algorithmiques », qui pointent vers les sites considérés comme les plus adaptés par rapport aux termes recherchés, et des liens commerciaux, à caractère publicitaire.

Les résultats naturels sont fondés sur des algorithmes qui permettent l'indexation des pages web en fonction de critères fixés discrétionnairement par l'exploitant du moteur de recherche afin de satisfaire l'utilisateur dans sa recherche.

Les liens commerciaux sont réservés par des acteurs économiques sur la base d'enchères. Des mots clés ou des combinaisons de mots clés sont ainsi réservés pour faire apparaître une annonce.

Le statut juridique des moteurs de recherche est incertain. Ils ne sont pas explicitement visés par les textes en vigueur comme le sont les fournisseurs d'accès à l'internet ou les prestataires de services d'hébergement. La loi pour la confiance dans l'économie numérique ne fait pas référence aux services des moteurs de recherche. Quant à la directive 2000/31/CE dite « commerce électronique », elle ne mentionne les moteurs de recherche que dans son article 21 relatif au réexamen de la directive, en indiquant que la Commission devra formuler des propositions relatives à la responsabilité des services de moteur de recherche.

En l'état actuel de la législation, les moteurs de recherche ne semblent pas bénéficier de l'un des régimes de responsabilité dérogatoires créés par la loi et propres aux activités des intermédiaires techniques.

La jurisprudence a, quant à elle, appliqué aux moteurs de recherche, dans leur fonction de recherche naturelle, un régime de responsabilité similaire à celui des intermédiaires techniques. En revanche, il demeure un débat concernant les services de liens commerciaux souvent associés aux moteurs : si certaines décisions⁸⁴ ont assimilé le prestataire de liens commerciaux à un hébergeur, d'autres⁸⁵ l'ont assimilé à une régie publicitaire, dont la responsabilité pourrait être recherchée de manière différente.

Les prestataires auditionnés ont indiqué être très vigilants sur les offres proposées dans les liens commerciaux. Les médicaments et principes actifs seraient ainsi bannis des liens commerciaux ou réservés aux titulaires des marques correspondantes. Des recherches sur les principaux sites des prestataires de liens commerciaux ont pourtant abouti à des résultats très variables d'un opérateur à l'autre.

Compte tenu des risques en matière de santé publique, le Forum recommande que les prestataires de liens commerciaux mettent en œuvre, sur une base volontaire, des moyens de lutter contre l'affichage de liens contrevenant à la législation sur la publicité des produits de santé.

Il recommande également aux prestataires de liens commerciaux de mettre en œuvre, sur une base volontaire, les moyens de lutter contre des liens caractérisant une sollicitation illicite de clientèle ou un exercice illégal des activités réglementées des professionnels de santé.

⁸⁴. TGI Strasbourg, 20 juillet 2007 ; T. com. Paris, 31 octobre 2007

⁸⁵. TGI Nanterre 2 mars 2006 ; CA Paris, 28 juin 2006 ; TGI Paris, 12 juillet 2006 ; TGI Paris, 3^e ch., 1^{er} sect., 13 février 2007 ; CA Paris, 7 mars 2007 ; TGI Paris, ord. réf., 27 février 2006 ; TGI Paris, 3^e ch., 4 février 2005

Le Forum rappelle qu'il a recommandé⁸⁶ aux personnes s'estimant victimes d'une atteinte portée à l'un de leurs droits en raison de l'apparition d'une annonce sur un service fournissant des liens commerciaux de formuler toute demande de suspension à l'annonceur et/ou au fournisseur de liens sponsorisés.

En cas d'insuccès auprès de l'annonceur ou de son commanditaire, ou en cas d'impossibilité de le contacter ou de l'identifier, elles pourront formuler la demande de suspension auprès du prestataire fournisseur de liens commerciaux.

Concernant l'activité de moteur de recherche « naturel », le Forum a étudié plusieurs solutions envisageables pour limiter l'accès à des sites ou des pages ayant des activités illicites en matière de commercialisation de produits de santé.

Une première possibilité consisterait à disposer d'une liste exhaustive des professionnels de santé autorisés à exercer, afin de filtrer toutes les requêtes portant sur des produits de santé. Cette liste existe déjà à travers le Répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS). Toutefois, le filtrage s'avère difficile à mettre en œuvre techniquement. Une telle solution créerait des difficultés pour définir les requêtes dans lesquelles seuls les professionnels de la liste devraient être référencés. Plus encore, elle restreindrait de manière excessive la liberté de la communication.

Une seconde possibilité consisterait à disposer d'une liste noire des sites internet et pages web illicites au regard de l'ordre public français. Les sites ou les pages internet concernés devraient faire l'objet d'un « déréférencement » de la part du moteur de recherche. Cette possibilité est conditionnée à la création d'une base de données publique recensant ces sites et pages illicites, malgré les difficultés relevées par le Forum (voir *supra*, p. 53).

L'AFA maintient la position qu'elle avait développée dans la recommandation du Forum du 23 octobre 2003 sur les créateurs d'hyperliens, à savoir qu'un moteur de recherche n'a aucune obligation de désindexer une URL, puisque son activité porte sur l'hyperlien, lui-même neutre, qui le fait bénéficier d'une neutralité de même nature que celle du fournisseur d'accès. Pour l'AFA, seule l'autorité judiciaire pourrait donc ordonner la désindexation d'une URL par un moteur de recherche dont le lien ne serait pas manifestement illicite.

Il faut naturellement tenir compte du fait qu'une mesure de déréférencement ne met pas fin, à elle-seule, au trouble illicite. En effet, dès lors que le contenu illicite demeure en ligne, celui-ci continue à être accessible par d'autres voies (autres moteurs de recherche, annuaires, portails, autres sites sur lesquels serait référencé le contenu, connaissance directe de l'URL...).

Par souci d'efficacité et à titre de bonne pratique, il serait souhaitable que les autorités sanitaires et les personnes victimes s'adressent préalablement aux auteurs et/ou hébergeurs, avant de se tourner vers les moteurs de recherche. Seuls devraient donc faire l'objet d'un déréférencement les sites pour lesquels une vaine tentative aurait été initiée à l'encontre de l'éditeur et/ou de l'hébergeur du site.

Si les pouvoirs publics estiment nécessaire de constituer, malgré les obstacles soulevés, une base de données publique recensant les sites internet ou les pages recelant des contenus illicites au regard des règles d'ordre public françaises en matière de santé publique, le Forum recommande que cette base serve au déréférencement par les moteurs de recherche des sites concernés. Compte tenu des enjeux liés à cette question, les modalités de ce déréférencement devraient être définies à l'issue d'une concertation multiacteur.

⁸⁶. Recommandation du Forum des droits sur l'internet « Liens commerciaux » du 26 juillet 2005 : http://www.foruminternet.org/spip.php?action=redirect&id_article=919

5. – Les fournisseurs d'accès à l'internet

Les fournisseurs d'accès à l'internet ont toujours été envisagés comme solution de dernier recours pour empêcher l'accès à des sites illicites.

Dans l'affaire Aaargh⁸⁷, la Cour d'appel de Paris a confirmé le jugement qui avait condamné des fournisseurs d'accès à l'internet à empêcher l'accès à un site internet négationniste. L'article 6. I. 8 de la LCEN permet en effet à l'autorité judiciaire d'intervenir avant tout jugement au fond afin de faire cesser le dommage occasionné par le contenu d'un service de communication au public en ligne. En pratique, ce recours contre les fournisseurs d'accès est toutefois subsidiaire. La responsabilité de l'éditeur et l'action auprès du fournisseur d'hébergement doivent être recherchées en première intention.

Le blocage en cœur de réseau, mais cette fois de certains protocoles d'échange de pair à pair, a également été envisagé dans le cadre du rapport remis par Denis Olivennes à la ministre de la Culture et de la Communication sur la lutte contre le téléchargement illicite et le développement des offres légales d'œuvres musicales, audiovisuelles et cinématographiques.

Ce rapport a conduit à l'adoption d'un certain nombre d'engagements de la part des fournisseurs d'accès. Ceux-ci se sont une nouvelle fois engagés à collaborer avec les ayants droit sur les modalités d'expérimentation des technologies de filtrage des réseaux disponibles. En cas de résultat probant de ces expérimentations, un déploiement est prévu si la généralisation est techniquement et financièrement réaliste.

La question du recours aux fournisseurs d'accès pour mettre fin à un dommage pose essentiellement deux questions :

- celle de sa légitimité technique et juridique, compte tenu du nécessaire respect des droits fondamentaux et des réseaux permettant un internet de qualité ;
- celle de son utilité et de son efficacité.

Une solution de blocage et de filtrage des sites proposant des produits de santé illicites par les fournisseurs d'accès serait théoriquement envisageable. Le Forum a néanmoins estimé qu'une telle solution serait disproportionnée et il a jugé préférable de se limiter aux solutions évoquées précédemment.

⁸⁷. CA Paris, 14^e ch. B, 24 novembre 2006, Sté Tiscali et a. c/ Association UEJF et a.

Le pourvoi contre cette décision a été rejeté dans un arrêt rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation le 19 juin 2008, au motif que l'action en cessation prévue par l'article 6. I. 8 de la LCEN « n'est pas subordonnée à la mise en cause préalable des prestataires d'hébergement » :

http://www.foruminternet.org/spip.php?action=redirect&id_article=2696

CONCLUSION

La présente Recommandation constitue l'une des premières contributions françaises visant à étudier l'impact d'internet sur la commercialisation et la consommation de produits de santé en ligne par les particuliers.

La réflexion devra être prolongée par les pouvoirs publics, les acteurs économiques et les utilisateurs, afin de permettre un sain développement de l'activité économique, respectueux des exigences de santé publique.

Il est souhaitable que les partenaires se réunissent, secteur par secteur, afin de fixer en concertation les grandes étapes qui permettront la mise en œuvre opérationnelle des mesures dessinées à grands traits dans la présente Recommandation.

Le Forum recommande la signature d'un accord multiacteur ayant pour objectif de mobiliser tous les acteurs concernés par la vente des produits de santé pour une bonne diffusion de l'information et de définir, avec un calendrier opérationnel, la liste des engagements à respecter pour aboutir à une commercialisation maîtrisée des produits de santé en ligne d'une part, à la prévention et à la lutte contre les activités illicites d'autre part.

ANNEXES

ANNEXE 1 – COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Représentants des acteurs économiques et des ordres professionnels :

Association des fournisseurs d'accès et de services internet (AFA) *

Dahlia Kownator, déléguée générale

Carole Gay, responsable des affaires juridiques et réglementaires

Syndicat de l'industrie des dispositifs de soins médicaux (APPAMED)

Céline Wurtz, adjointe du délégué général

Aurélie Lebrun, chargée de mission

Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP)

Caroline Lhopiteau, directrice des affaires juridiques

Isabelle Adenot, présidente du conseil central de la section A puis membre du conseil national représentant la section A

Alain Breckler, membre du conseil central de la section A

Fédération Française des Industries de Santé (FEFIS)

Alain Clouzet, vice-président

Daphné Lecomte-Somaggio, secrétaire générale

Fédération nationale des opticiens de France (FNOF)

Charlotte Bouyer, juriste

Les Entreprises du médicament (LEEM)

Blandine Fauran, directrice juridique

Chrystel Lanxade, conseiller juridique

Syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire et réactif (SIMV)

Arnaud Deleu, directeur des affaires économiques

Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM)

Pascale Cousin, directrice des affaires technico-réglementaires

Syndicat des fabricants et fournisseurs d'optique de contact (SYFFOC)

Alain Clouzet, président

Martine Magnant, secrétaire générale

Syndicat national des opticiens sous enseigne (SynOpE)

Alexandra Duvauchelle, déléguée générale

Union des annonceurs (UDA) *

Christine Reichenbach, directrice juridique

Christian Éole, président de la section industrie du médicament

Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux (UNPDM)

Claudine Grouzelle, déléguée générale

Représentants des utilisateurs :

Confédération nationale des associations familiales catholiques (CNAFC) *

Pierre de Bernières, responsable mission médias / enfance

Organisation générale des consommateurs (ORGECO) *

Élyane Zarine, secrétaire générale

Ludivine Biche, juriste

Union nationale des associations familiales (UNAF) *

Nicolas Brun, chargé de mission

Experts :

Nathalie Beslay, avocate

Observateurs des pouvoirs publics :

**Ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative –
Direction générale de la santé (DGS)**

Jean-Baptiste Picot, juriste au bureau du médicament

Nathalie Robin, vétérinaire au bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé

Florence Bruneval, pharmacien au bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé

**Ministère de l'Intérieur de l'Outre-mer et des Collectivités territoriales – Brigade
centrale pour la répression des contrefaçons industrielles et artistiques
(BCRCIA)**

Michel Fournier, chef de brigade

Jean-Christophe Marten Perolin, commandant de police

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)

Stéphane Lange, responsable de l'unité des enquêtes spéciales

Valérie Bolletta, membre de l'unité des enquêtes spéciales

Haute autorité de santé (HAS)

Hervé Nabarette, chef de service qualité de l'information médicale

Sabine Laversin, médecin

** Membres du Forum des droits sur l'internet*

La coordination des travaux était assurée par David Melison et Laure Baëté, juristes chargés de mission au Forum des droits sur l'internet.

ANNEXE 2 – LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES ET CONSULTÉES

Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Emploi

Marie-Thérèse Marchand, sous-directrice santé, industrie et commerce à la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)

eBay France

Delphine Dauba-Pantanacce, juriste confiance et sécurité

Fédération du e-commerce et de la vente à distance

Dominique du Châtelier, secrétaire général

Société française d'ophtalmologie (SFO)

Joseph Colin, président

Fédération nationale des opticiens de France (FNOF)

Charlotte Bouyer, juriste

Google France

Olivier Esper, responsable des affaires publiques

Catherine Klepper, juriste

Microsoft France

Frédéric Géraud de Lescazes, responsable des affaires publiques

Laurent Leca, chef de produit MSN Search

Virgine Lestoquoy, juriste

Aude Perdriel-Vaissière, mobile and safety business manager, Windows Live/MSN

PriceMinister

Benoit Tabaka, directeur des affaires juridiques

Syndicat national des opticiens sous enseigne (SynOpE)

Alexandra Duvauchelle, déléguée générale

Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux (UNPDM)

Claudine Grouzelle, déléguée générale

Yahoo! France

Thierry Rouziès, responsable juridique