

La vente de médicaments par Internet au regard du droit communautaire européen. Prescription de médicaments et libre circulation des marchandises?

Luc Michel¹

14

D'aucuns diront que nous vivons une époque *moderne* caractérisée par l'inéluctable extension de la sphère marchande à tous les champs de l'activité humaine et de la vie en société. Rien d'étonnant, dès lors, que nous assistions également à la marchandisation – plus ou moins bien régulée – des *biens* (au sens du terme anglo-saxon *goods* signifiant commodités marchandes) indispensables au bon fonctionnement d'un système performant de soins de santé. Il n'est, toutefois, pas déraisonnable de mettre en doute la capacité du seul marché à maximiser «l'intérêt général» dans des secteurs où l'activité de l'Etat a longtemps été centrale. Probablement inspirés par la métaphore d'Adam Smith relative aux vertus de «la main invisible du marché», certains vont jusqu'à décréter que seule l'application des lois du marché permettrait de faire fonctionner le système de soins de santé de façon efficiente. En affirmant cela, ils font en réalité l'impasse sur les aspects régulateurs de l'Etat dont même Adam Smith défendait le caractère incontournable lorsqu'il s'agit d'organiser le *vivre ensemble* de citoyens voulant se prémunir contre les potentielles dérives du marché.

S'agissant de l'art médical en général, notre confrère Nolleaux écrivait récemment²: «Le médecin ne produit pas des produits finis, mais un service à des sujets malades ou susceptibles de le devenir». Ce qui signifie qu'en pratique médicale, à côté de la notion de biens (*goods*), il y a aussi et d'abord la notion de *services*. Mais services pris dans un sens plus personnalisé et plus incarné – car plus directement compassionnel – que services publics ou services sociaux.

S'agissant de la prescription de médicaments en particulier, que reste-t-il de cette notion de services lorsqu'il est question de libéraliser et de déréguler la vente de médicaments on-line (sur Internet) dans l'espace communautaire européen?

En fait, l'élaboration d'un grand marché unique européen n'épargne pas les activités du domaine de la santé qui deviennent peu à peu transfrontalières: les patients s'orientent là où il n'existe pas de liste d'attentes, la télémédecine avale une à une les dernières barrières, les patients qui sont aussi des consommateurs sont encouragés par la publicité, voire conditionnés par le Web, à se procurer fort commodément des médicaments dans des pharmacies virtuelles ou réelles qui relèvent du territoire d'autres Etats. Or si les médicaments sont des biens, voire des marchandises, la prescription est, quant à elle, un service presté avec discernement par le médecin pour tel malade souffrant de telle maladie et ayant tels ou tels facteurs de risques associés connus de ce médecin.

Les questions juridiques liées à cette nouvelle pratique sont loin d'être résolues, vu la complexité du domaine et le manque d'uniformité dans la Communauté européenne. Et qui dit *vide juridique* sous-entend que le terreau est prêt pour faire apparaître de sérieux problèmes. La dématérialisation de la vente en ligne des médicaments en est le récent avatar comme en témoigne l'affaire DocMorris soumise à la Cour de justice des Communautés européennes.³ La société DocMorris est une «pharmacie» qui vend au public, dans toute l'Europe et depuis juin 2000, des médicaments à usage humain sur son site Internet (www.docmorris.com). Cette société est établie à Kerkrade, commune des Pays-Bas proche de Maastricht et donc de Cologne et d'Aix-la-Chapelle, soit aux confins des riches marchés allemand, hollandais et belge.

La Deutscher Apothekerverband (organisme fédérant les associations de pharmaciens des Länder) a contesté cette possibilité de proposer et de délivrer des médicaments par correspondance électronique transfrontalière au nom de l'Arzneimittelgesetz (loi allemande sur les médicaments du 7 septembre 1998 interdisant la vente par correspondance de médicaments en vente exclusivement en pharmacie). Le 9 novembre 2000, la Deutscher Apothekerverband a obtenu du juge des référés du Landgericht de Francfort un jugement interdisant, à titre provisoire, la vente par correspondance, et la publicité qui en était faite, de médicaments destinés à être vendus exclusivement en pharmacie aux consommateurs résidant sur le territoire allemand.

Statuant sur l'appel interjeté par DocMorris, l'Oberlandesgericht de Francfort a confirmé ce jugement dans un arrêt du 31 mai 2001. Auparavant, le Landgericht avait saisi la Cour de Justice des Communautés européennes (CJCE) de plusieurs questions *préjudicielles*⁴ concernant la compatibilité de la législation allemande avec le droit communautaire. Le Landgericht voulait donc savoir si son droit national violait, d'après l'article 28 du Traité de la Communauté européenne, le principe de la libre circulation des marchandises. Un principe consacré par le Traité instituant la Communauté européenne (Troisième partie, Titre Ier) et qui, aux côtés des principes de libre circulation des personnes, des capitaux et des services, vise à faire de cette Communauté un vaste marché commun. C'est dans cette optique que s'inscrit l'article 28 du Traité cité à maintes reprises par la Cour, selon lequel «les restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les Etats membres».

L'approche sous l'angle du principe de libre circulation, autrement dit, *sous l'angle des échanges commerciaux*, est caractéristique du droit de la Communauté européenne. On la retrouve

1. Professeur, membre suppléant du Conseil national.

2. Confraternité et éthique professionnelle des médecins. M. Nolleaux, Bulletin Conseil National Ordre des Médecins. Vol. XII, décembre 2004.

3. G.J.C.E. 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband eV/0800 Doc Morris NV.

4. Cette question est dite préjudicielle dans la mesure où elle est adressée à la CJCE par une juridiction nationale qui a besoin de la résoudre pour statuer sur le litige dont elle est saisie, qui est néanmoins incompétente pour y répondre et qui doit donc l'adresser à la juridiction compétente avant de trancher l'affaire pendante devant elle. En l'occurrence, il s'agit d'une question relative à l'interprétation du droit communautaire, qui vise à obtenir du juge européen la signification précise, au regard du contexte considéré, de dispositions européennes transposées dans la législation allemande. En d'autres termes, il ne s'agit pas d'une question de validité du droit communautaire: elle ne porte pas sur la compatibilité des dispositions européennes en cause avec les règles fondatrices de l'Union européenne.

dans le célèbre arrêt que la CJCE a rendu en 1991⁵ en matière d'avortement. A cette occasion, en effet, la Cour indique que «l'interruption médicale de grossesse, réalisée conformément au droit de l'Etat où elle a lieu, est un service au sens de l'article 60 du traité» et qu'il convient donc de ne pas en entraver la libre prestation. Elle sous-entend que ceci oblige tout Etat membre à admettre la diffusion d'informations relatives aux interruptions de grossesse pratiquées dans les cliniques d'un autre Etat membre, à tout le moins lorsque cette diffusion n'est pas le fait de ces cliniques elles-mêmes – implicitement décrites comme des «opérateurs économiques»⁶. Mais constatant qu'en l'espèce, les informations sont communiquées par des associations d'étudiants, elle ne trouve pas matière à déclarer que le droit communautaire a été violé.

Cette approche «économique» se distingue de celle que le Conseil de l'Europe – autre organisation internationale régionale créée dans la foulée de la fin de la seconde guerre mondiale – développe dans les matières qu'il traite. Cette approche est axée sur la *protection et la promotion des droits de l'homme*⁷. L'objectif poursuivi est le même de part et d'autre – «établir les fondements d'une union sans cesse plus étroite entre les peuples européens» – mais les moyens employés diffèrent⁸.

En l'occurrence, le principe de la libre circulation des marchandises n'est pas seul en cause. Face à lui, un autre intérêt est pris en compte: celui de la *protection de la santé et de la vie des personnes*. Le Traité instituant la Communauté européenne se veut en effet réaliste. La libre circulation des marchandises ne peut être érigée en ligne directrice indérogeable, non susceptible de restrictions. Elle n'est pas absolue et doit être pondérée par la règle tacite de l'application raisonnable d'un principe.

D'autres intérêts légitimes doivent être pris en considération, quand bien même ils auraient pour effet de la limiter. Ces intérêts sont énumérés à l'art. 30 du Traité. Parmi eux figure la protection efficace de la santé et de la vie des personnes, celui-là même qui est invoqué en l'espèce par le juge allemand. La question posée par celui-ci étant de savoir si la concrétisation de cette protection autorise à apporter, dans les échanges entre les Etats membres, des restrictions à la vente de médicaments sur Internet et à la publicité pour une telle vente.

Cet autre intérêt à prendre en compte (à savoir: la *protection de la santé et de la vie des personnes*) n'est pas exprimé sous la forme d'un *droit* à faire valoir à l'encontre du principe de libre circulation. L'approche s'avère ici plus collective: il n'est plus question de droits subjectifs individuels mais des intérêts de la collectivité dans son ensemble.

Dès lors, le principe de la libre circulation ne s'effacera devant l'intérêt de la protection de la santé et de la vie des personnes qu'à certaines conditions, énoncées par la jurisprudence de la CJCE telles que la nécessité de la mesure restrictive pour assurer la réalisation de l'intérêt public en cause et la proportionnalité de cette restriction.

L'idée générale est celle de l'*équilibre*: tous les principes et intérêts dignes de considération dans le cadre des objectifs poursuivis par la Communauté européenne doivent être pris en compte sans que les uns le soient au détriment des autres. Il est évident que la définition de cet équilibre constitue un enjeu majeur, tant sont importants les intérêts financiers et humains en jeu. Il est tout aussi évident qu'elle appelle un raisonnement subtil, tout en nuances et, par conséquent, particulièrement complexe. Ainsi l'arrêt de la CJCE compte-t-il près de trente pages serrées, ardues et difficiles d'accès.

En l'occurrence, la CJCE estime que le point d'équilibre recherché est atteint à travers la solution suivante:

il est légitime d'interdire la vente par correspondance de médicaments interdits dans l'Etat membre concerné, de même que la publicité pour ce type de vente⁹⁻¹⁰;

il est également légitime d'interdire la vente par correspondance – et la publicité corrélative – de médicaments autorisés dans l'Etat membre concerné mais dont la délivrance est subordonnée à la remise d'une prescription médicale, c'est-à-dire à une intervention du médecin¹¹⁻¹²;

par contre, il n'est pas admissible d'établir une telle interdiction au regard des médicaments autorisés dans l'Etat membre et qui ne sont pas soumis à prescription médicale¹³.

Conclusion

Ma conclusion sera plus clinique que juridique. La sagesse commande au médecin de respecter la règle simple qui consiste à garder à la prescription de médicaments son caractère personnalisé en l'accompagnant de conseils individualisés et d'un contrôle de la quantité de médicaments consommés ou thésaurisés par le patient. La garantie – liée à la prescription – d'éviter que les médicaments deviennent disponibles sans aucune restriction est une raison suffisante pour prohiber dans une certaine mesure le commerce électronique des médicaments.

Cette sagesse élémentaire est corroborée par une récente publication¹⁴ qui montre que les consommateurs qui sélectionnent eux-mêmes leurs médicaments sur des sites Internet disposent d'informations insuffisantes et ne bénéficient d'aucun conseil préalable au moment de la commande pour pouvoir prendre des décisions éclairées à propos de l'utilisation appropriée et inoffensive de ces médicaments.

Nier cette sagesse de jugement c'est, en fait, aller à l'encontre du respect du principe d'autonomie du patient. Car c'est le laisser dans l'ignorance, voire le livrer aux risques de la

9. A noter que la problématique de l'autorisation des médicaments est régie par des dispositions de droit communautaire.

10. «En ce qui concerne les médicaments soumis à autorisation mais qui ne l'ont pas obtenue, il n'y a pas lieu d'examiner si les art. 28 CE à 30 CE s'opposent aux dispositions nationales en cause au principal», qui interdisent l'importation desdits médicaments (n° 54 de l'arrêt); «Il ne saurait être question d'examiner la conformité d'une [interdiction de la publicité pour les médicaments qui sont soumis à autorisation mais qui ne l'ont pas obtenue] avec les dispositions du traité» (n° 138 de l'arrêt).

11. Les conditions dans lesquelles un Etat membre peut imposer la délivrance sur prescription médicale sont elle aussi régies par le droit communautaire.

12. «L'art. 30 CE peut être invoqué pour justifier une interdiction nationale de vente par correspondance de médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies de l'Etat membre concerné, pour autant qu'elle vise les médicaments soumis à prescriptions médicales» (n° 124 de l'arrêt); l'interdiction de la publicité pour les médicaments soumis à prescription médicale «constitue une mesure de transposition nationale d'une mesure d'harmonisation communautaire (et) il ne saurait non plus être question de mettre en cause sa conformité avec le traité» (n° 139 de l'arrêt).

13. «S'agissant des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale, aucune des justifications invoquées ne pourrait valablement fonder l'interdiction absolue de leur vente par correspondance» (n° 112 de l'arrêt); le droit communautaire s'oppose à une interdiction de la publicité pour les médicaments «dans la mesure où cette interdiction vise des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale» (n° 144 de l'arrêt).

14. T L Bessell, J N Anderson, C A Silagy, L N Sansom, J E Hiller. Surfing, self-medicating and safety: buying non-prescription and complementary medicines via the Internet. *Qual Saf Health Care* 2003; 12:88-92.

5. C.J.C.E., 4 oct. 1991, *The Society for the Protection of Unborn Children Ireland Ltd c. Stephen Grogan et autres*, affaire C-159/90.

6. «Or, les informations auxquelles se réfèrent les questions préjudicielles ne sont pas diffusées pour le compte de l'opérateur économique établi dans un autre Etat membre. Bien au contraire, ces informations constituent une manifestation de la liberté d'expression et d'information, indépendante de l'activité économique exercée par les cliniques établies dans un autre Etat membre» (n° 26 de l'arrêt; c'est nous qui soulignons).

7. Voir notamment l'intitulé complet de la Convention du Conseil de l'Europe improprement qualifiée de «Convention de bioéthique»: «Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine – Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine».

8. Le champ d'action également: là où la Communauté européenne – plus largement, l'Union européenne – compte aujourd'hui 25 membres, le Conseil de l'Europe en compte 45.

désinformation, et donc l'abandonner désarmé devant le choix d'acheter n'importe quel médicament, n'importe quand, n'importe où, pour n'importe quoi! Pourquoi demain n'en serait-il de même pour l'achat d'un équipement ou d'une prothèse chirurgicale, ou pour le choix d'une technique chirurgicale?

Si les restrictions sur la publicité et la vente on-line des médicaments remettent quelque peu en question le principe de libre circulation des marchandises, ces restrictions doivent être considérées en réalité comme proportionnées et nécessaires pour le service de l'intérêt général¹⁵. En d'autres termes, les principes de santé publique et de protection de la santé ne doivent pas systématiquement céder le pas au principe de libre circulation des marchandises et des services. Pourquoi? Parce qu'un médecin qui prescrit un médicament et un pharmacien qui vérifie la justesse et la validité de la prescription offrent un service clinique sécurisant à un patient vulnérable; ils ne vendent pas simplement une marchandise à un consommateur. La prescription de médicaments est un *service* personnalisé rendu par le médecin à son patient; un service qui doit être considéré dans bien des cas comme le *préalable* nécessaire voire obligé à l'utilisation d'un médicament.

15. S. Boillat, S. Callens. *DocMorris: une nouvelle porte vers la libre circulation des médicaments en Europe?* T. Gez./Rev. Dr. Santé 2003-2004: 340-342.