

<http://www.coe.int/pharmacrime>



26 février 2009  
pc-s-cp/Docs 2009/pc-s-cp (2009) 01FR

PC-S-CP (2009) 1 FR

## **Éléments pour le rapport explicatif**

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

Document préparé par la Direction Générale des droits de l'homme et des affaires juridiques

## **Préambule -**

### **Chapitre I - Objet, principe de non-discrimination, champ d'application, définitions**

#### **Article 1 – Objet**

Le paragraphe 1 porte sur l'objet de la Convention, qui est de prévenir et de combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique :

- a. en érigeant en infraction certains actes, à savoir la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires ;
- b. en protégeant les droits des victimes contre les atteintes liées aux infractions mentionnées au point a) ;
- c. en encourageant la coopération nationale et internationale contre les infractions mentionnées au point a).

En ce qui concerne le point a., la notion d'« infractions similaires » doit être comprise comme désignant les actes autres que la contrefaçon et les actes analogues (voir l'article 5), portant sur des produits médicaux, leurs principes actifs et leurs composants et menaçant la santé publique.

La Convention est donc axée sur la protection de la santé publique ; les droits de propriété intellectuelle bénéficiant généralement d'une protection adéquate au niveau national et international, la Convention ne traite aucunement des questions de violation des droits de propriété intellectuelle liées à la contrefaçon de produits médicaux, de leurs principes actifs ou de leurs composants. Cependant, il est évident que l'application des dispositions de la Convention ne préjuge aucunement de la possibilité de poursuivre au pénal les atteintes aux droits de propriété intellectuelle qui peuvent résulter d'un acte incriminé en vertu de la Convention.

Les infractions similaires couvertes par la Convention sont énumérées à l'article 6 (Fabrication ou fourniture non autorisée de produits médicaux, de principes actifs et de composants non contrefaits).

S'agissant du point b., la protection des victimes est couverte à l'article 17. Les mesures générales de protection sont couvertes à l'article 18.

En ce qui concerne le point c., la promotion de la coopération nationale et internationale est régie par l'article 15 (mesures nationales de coordination, collaboration et échange d'information), l'article 16 (mesures préventives) et l'article 19 (mesures générales en faveur de la coopération internationale).

Le paragraphe 2 prévoit l'établissement d'un mécanisme de suivi spécifique (articles 20 - 22) afin d'assurer l'application effective de la Convention.

#### **Article 2 - Principe de non-discrimination**

Cette disposition interdit la discrimination dans la mise en œuvre de la Convention par les Parties et, en particulier, dans la jouissance des mesures visant à protéger et promouvoir les droits des victimes. La signification de la notion de discrimination à l'article 2 est identique à celle qui a été donnée dans le contexte de l'article 14 de la CEDH.

La notion de discrimination a été interprétée de manière constante par la Cour européenne des droits de l'homme dans la jurisprudence relative à l'article 14 de la CEDH. Cette jurisprudence a, en particulier, fait ressortir clairement que toutes les distinctions ou différences de traitement n'équivalent pas à une discrimination. Ainsi que la Cour l'a énoncé, par exemple dans l'arrêt sur l'affaire *Abdulaziz*,

*Cabales et Balkandali c. Royaume-Uni*, « une distinction est discriminatoire si elle ‘manque de justification objective et raisonnable’, c'est-à-dire si elle ne poursuit pas un ‘but légitime’, ou s'il n'y a pas de ‘rapport raisonnable de proportionnalité entre les moyens employés et le but visé’ ».

La liste des motifs de discrimination figurant à l'article 2 est identique à celle de l'article 14 de la CEDH, ainsi qu'à celle énoncée dans le Protocole n° 12 à la CEDH. Cependant, les négociateurs ont également tenu à couvrir les motifs de non-discrimination fondée sur l'orientation sexuelle, l'état de santé et le handicap. « L'état de santé » comprend notamment la séropositivité au VIH. La liste des motifs de discrimination n'est pas exhaustive mais indicative. Il convient de relever que la Cour européenne des droits de l'homme a déjà appliqué l'article 14 à l'égard de motifs de discrimination qui ne sont pas mentionnés dans cette disposition (voir par exemple, à propos du motif de l'orientation sexuelle, l'arrêt du 21 décembre 1999 rendu dans l'affaire *Salgueiro da Silva Mouta c. Portugal*). La clause « ou toute autre situation » pourrait s'appliquer, par exemple, aux réfugiés ou aux immigrés.

L'article 2 mentionne « la mise en œuvre de la présente Convention par les Parties ». Cette clause vise à définir la portée de l'interdiction de la discrimination. Ainsi, l'article 2 interdit qu'une victime fasse l'objet d'une discrimination dans le bénéfice des mesures – prévues au Chapitre IV de la Convention – visant à protéger ses droits.

### **Article 3 - Champ d'application**

Le champ d'application de la Convention est expressément restreint aux médicaments à usage humain ou vétérinaire et aux dispositifs médicaux, ainsi qu'à leurs principes actifs et composants tels que définis à l'article 4, quel que soit le statut de ces produits, principes actifs et composants au regard du droit de la propriété intellectuelle.

Après quelques hésitations dues à l'absence actuelle de normalisation dans le domaine des dispositifs médicaux par rapport à la situation des médicaments, le groupe d'experts a décidé d'inclure dans le champ d'application de la Convention les « dispositifs médicaux », en raison des risques évidents pour la santé publique posés par de tels dispositifs quand ils sont contrefaits, ou fabriqués ou fournis sans autorisation ou en violation des normes de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Le groupe d'experts a décidé de ne pas inclure dans le champ d'application de la Convention les catégories apparentées mais distinctes d'« aliments », de « produits cosmétiques » et de « biocides », sans exclure néanmoins que ces catégories de produits puissent faire l'objet de protocoles additionnels à l'avenir.

### **Article 4 – Définitions**

L'article 4 contient les définitions de plusieurs termes utilisés dans l'ensemble de la Convention : « produit médical », « produit médical contrefait », « médicament », « dispositif médical », « principe actif », « composant » et « document lié à un produit médical ». Le terme « fabrication » est aussi défini.

Le terme « produit médical » (voir l'alinéa a) couvre à la fois les « médicaments » et les « dispositifs médicaux ».

Un « produit médical contrefait » est défini à l'alinéa b comme un « produit médical faisant l'objet d'une présentation trompeuse quant à son identité et/ou à sa source ». Un produit médical ne doit pas être considéré comme contrefait au seul motif qu'il n'est pas autorisé et/ou vendu légalement dans tel ou tel Etat. De la même façon, les produits médicaux qui sont au demeurant licites, ne doivent pas être considérés comme contrefaits au seul motif qu'ils font partie d'un lot non conforme aux normes ou qu'ils présentent des défauts de qualité ou de conformité avec les bonnes pratiques de fabrication ou

de distribution, étant entendu que de tels défauts ne résultent pas d'un acte intentionnel ou d'une omission de la part du fabricant. Enfin, le groupe d'experts a décidé de considérer un produit médical adultéré simplement comme un produit contrefait et donc de ne pas introduire une définition spécifique du terme « produit médical adultéré » qui soit différente du terme « produit médical contrefait ».

Le terme « médicament », tel que défini à l'alinéa c, doit être compris comme désignant les médicaments à usage humain et vétérinaire. Ce qui justifie l'inclusion des médicaments à usage vétérinaire dans la Convention est le fait que ce type de médicaments peut affecter directement ou indirectement la santé publique dans le cas des maladies transmissibles de l'animal à l'homme comme la grippe aviaire. Le terme « médicament » désigne également un « médicament mis au point à des fins d'étude » (voir l'alinéa c iii), qui peut être une forme pharmaceutique d'une substance active ou d'un placebo mise à l'essai ou utilisée comme référence dans un essai clinique, y compris les produits dont la commercialisation est déjà autorisée, mais utilisée ou assemblée (formulée ou emballée) d'une façon différente de la forme autorisée, ou utilisée pour une indication non autorisée, ou pour obtenir des renseignements supplémentaires sur la forme autorisée.

La définition du terme « médicaments » utilisée dans la Convention s'inspire du droit de l'Union européenne et, en particulier, de la Directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 portant amendement à la Directive 2001/82/CE sur un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, et de la Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 portant amendement à la Directive 2001/83/CE sur un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Un « dispositif médical », tel que défini à l'alinéa e, désigne tout instrument destiné à être utilisé à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques. La définition couvre une gamme étendue de dispositifs allant d'outils relativement simples comme les spatules à des instruments techniques complexes comme les incubateurs ou les cœurs-poumons artificiels. La définition employée dans la Convention s'inspire d'un certain nombre de textes juridiques de l'Union européenne, en particulier de la Directive 2007/47/CE portant amendement à la Directive 90/385/CEE sur le rapprochement de la législation des Etats membres relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, et de la Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, ainsi que la Directive 98/8/CE sur la mise sur le marché des produits biocides.

Un « médicament » se compose de « principes actifs », terme défini à l'alinéa d. De même, un « dispositif médical » est constitué de « composants » : ce terme est défini à l'alinéa f.

Comme la contrefaçon de médicaments est souvent pratiquée par le biais de la falsification des documents qui accompagnent un médicament, le groupe d'experts a jugé utile d'introduire également une nouvelle définition globale, à savoir celle de l'expression « document lié à un produit médical » (voir l'alinéa g). Cette définition vise à couvrir tous les types de documents depuis les résultats du premier essai à l'emballage du médicament final.

La définition du terme « fabrication » à l'alinéa h comprend deux parties : une pour les médicaments et une autre pour les dispositifs médicaux. La définition du terme « fabrication » se fonde sur la définition actuelle utilisée dans le cadre des travaux de coopération sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

## **Chapitre II - Droit pénal positif**

## **Article 5 - Contrefaçon de produits médicaux, de principes actifs ou de composants et infractions connexes**

Le présent article prévoit d'ériger en infraction pénale certains actes intentionnels qui consistent en la contrefaçon de produits médicaux, de leurs principes actifs et de leurs composants (y compris par le biais de leur adultération), ainsi que les actes qui y sont étroitement liés, comme la promotion, l'offre ou la fourniture de produits médicaux, principes actifs et composants contrefaits, la falsification de documents liés aux produits médicaux, à leurs principes actifs et à leurs composants, ainsi que le trafic illicite de produits médicaux, principes actifs et composants contrefaits. Le terme « fourniture » n'est pas défini de manière spécifique, mais il est compris comme désignant, au sens large, les actes qui consistent à procurer, vendre ou proposer gratuitement des produits médicaux, des principes actifs et des composants contrefaits.

En ce qui concerne l'expression « trafic illicite », elle est largement utilisée dans les instruments juridiques internationaux dans le domaine du droit pénal, et ne vise pas à avoir une teneur ou une portée différente aux fins de la présente Convention.

Le paragraphe 2 de l'article 5 prévoit d'ériger en infraction pénale la détention intentionnelle d'un produit médical, de ses principes actifs ou de ses composants contrefaits, ainsi que des documents y relatifs, dans le but de commettre une infraction prévue au paragraphe 1. La disposition ne prévoit pas d'ériger en infraction pénale la détention de matériel susceptible d'être utilisé pour la contrefaçon ou des infractions similaires, étant donné qu'il s'avèrerait dans la pratique souvent difficile d'établir un lien suffisamment fort entre la simple détention de matériel, pouvant théoriquement être utilisé pour la contrefaçon, et la véritable contrefaçon ou infraction similaire. Toutefois, ce matériel peut bien entendu constituer un élément de preuve important, si ce lien est en fait établi.

## **Article 6 - Fabrication ou fourniture non autorisée de produits médicaux, de principes actifs et de composants non contrefaits**

L'article 6 prévoit des sanctions pénales et/ou l'introduction d'autres mesures (administratives) pour les actes, commis de manière intentionnelle, de fabrication ou de fourniture de produits médicaux, principes actifs et composants non contrefaits sans autorisation et/ou en violation des normes de qualité, de sécurité et d'efficacité requises par le droit interne des Etats Partie à la Convention.

Il a été jugé nécessaire d'inclure la fabrication ou la fourniture intentionnelle non autorisée de produits médicaux, principes actifs et composants non contrefaits dans la définition de l'expression « infractions similaires », étant donné que ces actes menacent directement la santé publique. Un exemple de fabrication ou de fourniture non autorisée de produits médicaux par ailleurs légitimes est celui de l'immense marché noir des traitements hormonaux utilisés comme dopants par certains athlètes, culturistes et autres qui désirent développer artificiellement leurs performances physiques. Une consommation excessive de ces produits peut entraîner des blessures corporelles et la mort, et leur circulation non maîtrisée constitue en soi une menace importante pour la santé publique.

L'article 6 couvre également la fabrication et la fourniture intentionnelles de produits médicaux, principes actifs et composants en violation des normes de qualité, de sécurité et d'efficacité, étant donné que de tels actes constituent également une menace directe pour la santé publique.

La formulation « Chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires, conformément à son droit interne, pour garantir que les actes suivants, lorsqu'ils sont commis de manière intentionnelle, tombent sous le coup de sanctions pénales et/ou autres mesures » énonce clairement qu'un Etat Partie n'est pas tenu d'ériger en infraction pénale les comportements présentés à l'article 6, si, sur la base de son droit interne, il préfère imposer des sanctions administratives aux auteurs des infractions.

## **Article 7 – Complicité et tentative**

Cet article vise à établir des infractions supplémentaires se rapportant à la tentative de commettre certaines infractions définies par la Convention et à la complicité en vue de leur perpétration.

Aux termes du paragraphe 1, les parties doivent ériger en infraction pénale tout acte de complicité en vue de la perpétration d'une des infractions établies en vertu de la Convention. La responsabilité pour complicité est engagée lorsque la personne qui commet une infraction établie par la Convention est aidée par une autre personne qui a également pour intention la commission de l'infraction.

S'agissant du paragraphe 2 relatif à la tentative, le groupe d'experts a jugé difficilement concevable que les infractions établies par certains articles, ou certains éléments de ces infractions, puissent donner lieu à une tentative. De plus, certains systèmes juridiques limitent les infractions pour lesquelles la tentative est sanctionnée. Pour ces raisons, le paragraphe 3 autorise les Parties à se réserver le droit de ne pas ériger en infraction la tentative de commettre les infractions établies dans la Convention. En d'autres termes, une partie faisant une réserve au sujet de cette disposition ne sera pas tenue d'incriminer la tentative quelles que soient les circonstances ou pourra choisir les infractions ou parties d'infractions pour lesquelles elle imposera des sanctions pénales au titre de la tentative. La réserve a pour but de permettre au plus grand nombre d'États possible de ratifier la Convention tout en permettant aux Parties de conserver certains de leurs principes juridiques fondamentaux.

Comme pour toutes les infractions établies en vertu de la Convention, la tentative et l'acte de complicité doivent être commis intentionnellement.

## **Article 8 – Compétence**

Cet article établit une série de critères en vertu desquels les Parties sont tenues d'établir leur compétence relativement aux infractions pénales visées par la Convention.

Le paragraphe 1a. s'appuie sur le principe de territorialité. Chaque Partie est tenue de punir les infractions établies en vertu de la Convention lorsqu'elles sont commises sur son territoire.

Les alinéas *b.* et *c.* du paragraphe 1 s'appuient sur une variante du principe de territorialité. Ils imposent à chaque Partie d'établir sa compétence par rapport aux infractions commises à bord de navires battant son pavillon ou d'aéronefs immatriculés sur son territoire. Cette obligation est déjà en vigueur dans la législation de nombreux États car les navires et aéronefs sont souvent sous la juridiction de l'État dans lequel ils sont enregistrés. Ce type de compétence est très utile lorsqu'un navire ou aéronef ne se trouve pas sur le territoire de la Partie au moment où l'infraction est commise, le paragraphe 1a. ne pouvant alors servir à établir la compétence. Si l'infraction est commise à bord d'un navire ou d'un aéronef se trouvant en dehors du territoire de l'État du pavillon ou d'immatriculation, il se pourrait qu'aucune Partie ne soit en mesure d'exercer sa compétence si cette règle n'existait pas. En outre, si l'infraction est commise à bord d'un navire ou d'un aéronef qui ne fait qu'emprunter les eaux ou l'espace aérien d'un autre État, ce dernier État peut rencontrer des obstacles concrets importants à l'exercice de sa compétence ; il est alors utile que l'État d'immatriculation puisse également exercer sa compétence.

Le paragraphe 1d s'appuie sur le principe de nationalité. La théorie de la nationalité est le plus souvent invoquée par les États de tradition civiliste. Elle dispose que les ressortissants d'un État sont tenus de se conformer au droit interne de leur État même lorsqu'ils se trouvent en dehors du territoire de cet État. En vertu du point *d*, les Parties sont tenues d'établir leur compétence pour connaître des infractions commises par leurs ressortissants à l'étranger. Le groupe d'experts considère qu'il s'agit là d'une disposition particulièrement importante dans le contexte de la lutte contre la promotion et la vente de produits médicaux contrefaits par le biais de l'Internet. En effet, certains États sous la

compétence desquels tombent les sites Internet utilisés pour vendre des produits médicaux contrefaits n'ont ni la volonté ni les ressources nécessaires pour enquêter avec succès sur ces sites, ou bien ne disposent pas d'un cadre juridique approprié.

Le paragraphe 1 e. s'applique aux personnes ayant leur résidence habituelle sur le territoire de la Partie. Il prévoit que les Etats Parties établissent leur compétence pour enquêter sur les actes commis à l'étranger par des personnes ayant leur résidence habituelle sur leur territoire, contribuant ainsi à la répression efficace de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires.

Le paragraphe 2 permet de poursuivre ces infractions même lorsqu'elles ne sont pas réprimées dans l'Etat où elles ont été commises (c'est-à-dire dans le pays où est enregistré le site Internet faisant la promotion et/ou la vente de produits médicaux contrefaits).

Le paragraphe 2 représente un élément à forte valeur ajoutée dans la Convention, et un très grand pas en avant dans la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires. Cette disposition élimine, pour ce qui est des infractions établies conformément à l'article 5, paragraphe 1, alinéas a, b et c, et à l'article 6 en conjonction avec l'article 11, paragraphes a, e et f, de la Convention, la règle usuelle de la double incrimination selon laquelle les actes doivent être des infractions pénales sur le territoire où ils sont commis. Le paragraphe 2 interdit en outre de subordonner l'ouverture de la procédure dans l'Etat de nationalité ou de résidence habituelle de l'auteur de l'infraction à une notification des autorités de l'Etat où a été commise l'infraction. Il a pour but de combattre le phénomène de promotion et d'approvisionnement de produits médicaux contrefaits par le biais de l'Internet. Le paragraphe 2 permet d'engager des poursuites même en l'absence d'incrimination par l'Etat sur le territoire duquel l'infraction a été commise.

Le paragraphe 3 s'attache à la nationalité de la victime et identifie les intérêts particuliers des nationaux victimes aux intérêts généraux de l'Etat. Ainsi, en vertu du paragraphe 3, si un ressortissant ou une personne ayant sa résidence habituelle sur le territoire d'un Etat Partie est victime d'une infraction à l'étranger, la Partie devrait établir sa compétence pour engager la procédure.

Le paragraphe 4 s'appuie sur le principe « *aut dedere aut judicare* » (extrader ou poursuivre). La compétence établie en vertu du paragraphe 2 est nécessaire pour garantir que la Partie qui refuse d'extrader un ressortissant ait la possibilité juridique d'ouvrir une enquête et d'engager des poursuites sur son territoire si la Partie ayant sollicité l'extradition conformément aux dispositions des instruments internationaux applicables lui en fait la demande.

Le paragraphe 5 permet aux Parties d'émettre des réserves concernant l'application du paragraphe 1, alinéas d et e, et des paragraphes 2, 3, et 4 de l'article 8.

Dans certains cas de contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires, il peut arriver que plusieurs Parties aient compétence à l'égard de certaines ou de toutes les personnes ayant participé à la commission d'une infraction donnée. Un produit médical contrefait peut par exemple avoir été fabriqué dans un pays puis acheminé et vendu dans un autre. Afin d'éviter des procédures concurrentes et des désagréments inutiles aux témoins, ainsi que pour renforcer à d'autres égards l'efficacité ou l'équité des procédures, le paragraphe 6 prévoit que les Parties concernées doivent se consulter afin de déterminer la juridiction la mieux à même d'exercer les poursuites. Dans certains cas, les États ont tout intérêt, pour des raisons d'efficacité, à choisir un lieu de poursuite unique ; dans d'autres, le mieux est qu'un État poursuive certains auteurs présumés, tandis qu'un autre État ou plusieurs autres États se chargent de poursuivre les autres. Ce paragraphe permet de recourir à l'une ou l'autre solution. Enfin, l'obligation de consultation n'est pas absolue, mais la consultation doit avoir lieu « lorsque cela est opportun ». Ainsi, par exemple, si l'une des Parties sait que la consultation n'est pas nécessaire (parce qu'elle a reçu, par exemple, confirmation que l'autre Partie n'envisage pas d'engager des poursuites), ou qu'une Partie estime que la consultation pourrait nuire à l'enquête

qu'elle a ouverte ou à la procédure qu'elle a engagée, elle peut repousser ou refuser cette consultation.

Les règles de compétence énoncées au paragraphe 1 ne sont pas exclusives. Le paragraphe 7 de cet article autorise les Parties à établir, conformément à leur droit interne, d'autres types de compétence pénale. Ainsi certains Etats, exercent une compétence pénale en matière de contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires quels que soient le lieu de l'infraction et la nationalité de l'auteur.

## **Article 9 – Responsabilité des personnes morales**

L'article 9 s'inscrit dans la tendance juridique actuelle consistant à reconnaître la responsabilité des personnes morales. Le groupe d'experts est d'avis que, devant la gravité des infractions relevant du crime pharmaceutique, il est approprié d'inclure la responsabilité pénale des personnes morales dans la Convention. Le but est d'imposer une responsabilité aux sociétés commerciales, associations et personnes morales similaires en cas d'action criminelle commise pour leur compte par une personne exerçant un pouvoir de direction en leur sein. L'article 13 prévoit aussi une responsabilité lorsqu'une personne exerçant un pouvoir de direction néglige de superviser ou de contrôler un employé ou un agent de la personne morale, lorsqu'une telle négligence facilite la perpétration, par cet employé ou agent, de l'une des infractions établies dans la Convention.

En vertu du paragraphe 1, quatre conditions doivent être remplies pour que la responsabilité soit engagée. Premièrement, l'une des infractions définies dans la Convention doit avoir été commise. Deuxièmement, l'infraction doit avoir été commise pour le compte de la personne morale. Troisièmement, c'est une personne exerçant un pouvoir de direction qui doit l'avoir commise (y compris en tant que complice). L'expression « personne exerçant un pouvoir de direction » désigne une personne physique occupant un rang élevé dans l'organisation, comme le directeur. Quatrièmement, la personne exerçant un pouvoir de direction doit avoir agi sur la base de l'une de ses compétences – pouvoir de représentation ou pouvoir de prendre des décisions ou d'exercer un contrôle –, démontrant ainsi que ladite personne physique a agi dans le cadre de son pouvoir d'engager la responsabilité de la personne morale. En résumé, le paragraphe 1 oblige les Parties à se doter de la capacité à imposer une responsabilité à la personne morale uniquement au titre des infractions commises par une personne exerçant un pouvoir de direction.

En outre, le paragraphe 2 oblige les Parties à se doter de la capacité à imposer une responsabilité à une personne morale lorsque l'infraction est commise non par la personne exerçant un pouvoir de direction visée au paragraphe 1 mais par une autre personne agissant sous l'autorité de la personne morale, c'est-à-dire l'un de ses employés ou agents agissant dans le cadre de leurs compétences. Les conditions qui doivent être remplies avant de pouvoir établir la responsabilité sont : 1) l'infraction a été commise par un employé ou agent de la personne morale ; 2) l'infraction a été commise pour le compte de la personne morale ; 3) la commission de l'infraction a été rendue possible par le fait que la personne exerçant un pouvoir de direction n'a pas supervisé l'employé ou l'agent en question. A cet égard, le défaut de supervision doit être interprété comme incluant le fait de ne pas avoir pris des mesures appropriées et raisonnables pour empêcher les employés ou les agents de se livrer à des activités illégales pour le compte de la personne morale. La forme de ces mesures appropriées et raisonnables peut dépendre de plusieurs facteurs, notamment la nature de l'entreprise, sa taille, les normes applicables ou les bonnes pratiques en vigueur.

La responsabilité visée par cet article peut être pénale, civile ou administrative. Il est loisible à chaque Partie de prévoir l'une quelconque ou l'ensemble de ces formes de responsabilité, conformément à ses principes juridiques, dès lors que la forme de responsabilité retenue satisfait aux critères énoncés au paragraphe 2 de l'article 14 selon lesquels les sanctions ou mesures doivent être « effectives, proportionnées et dissuasives » et incluent les sanctions pécuniaires.

Le paragraphe 4 précise que la responsabilité des personnes morales n'exclut pas la responsabilité des personnes physiques. Dans un cas concret, la responsabilité peut être établie en même temps à plusieurs niveaux, par exemple la responsabilité d'un organe, à distinguer de la responsabilité de la personne morale dans son ensemble et de la responsabilité individuelle qui peut se combiner avec l'une ou l'autre.

## **Article 10 – Sanctions et mesures**

Cet article est étroitement lié aux articles 5 et 6 qui définissent les différentes infractions passibles de sanctions pénales. Conformément aux obligations imposées par ces articles, l'article 10 oblige les Parties à tirer les conséquences de la gravité de ces infractions en prévoyant des sanctions pénales « effectives, proportionnées et dissuasives ». En ce qui concerne les personnes physiques, les Parties doivent prévoir des sanctions privatives de liberté pouvant donner lieu à extradition. Il est à noter qu'aux termes de l'article 2 de la Convention européenne d'extradition (STE n°24), donneront lieu à extradition les faits punis par les lois de la Partie requérante et de la Partie requise d'une peine privative de liberté ou d'une mesure privative de liberté d'un maximum d'au moins un an ou d'une peine plus sévère.

Les personnes morales dont la responsabilité doit être établie en vertu de l'article 9 doivent également être exposées à des sanctions « effectives, proportionnées et dissuasives », pouvant être pénales, administratives ou civiles. Les Parties sont tenues, en application du paragraphe 2, de prévoir la possibilité d'imposer des sanctions pécuniaires aux personnes morales.

En outre, le paragraphe 2 prévoit d'autres mesures qui pourraient être prises par rapport aux personnes morales et fournit des exemples précis : des mesures d'exclusion du bénéfice d'un avantage ou d'une aide à caractère public ; des mesures d'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une activité commerciale ; un placement sous surveillance judiciaire ; ou une mesure judiciaire de dissolution. La liste des mesures n'est pas obligatoire ni exhaustive et les Parties sont libres d'envisager d'autres mesures.

Le paragraphe 3 de l'article prévoit l'obligation pour les Parties de permettre la saisie et la confiscation de certains biens tels que documents, actifs etc., ainsi que des produits des infractions. Ce paragraphe doit être lu à la lumière de la Convention sur le blanchiment, la saisie et la confiscation des produits du crime. Cette Convention repose sur l'idée que la confiscation des produits du crime est un moyen efficace de lutte contre la criminalité. Etant donné que certaines infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires sont presque toujours réalisées en vue d'un bénéfice matériel, il est clair que des mesures aboutissant à la privation d'un bien lié à l'infraction ou résultant de cette infraction doivent être prévues dans ce domaine également.

Le paragraphe 3. a prévoit la destruction des produits médicaux résultant des infractions définies aux articles 5 et 6. Cette disposition paraît nécessaire au groupe d'experts dans un but de protection de la santé publique.

Le paragraphe 3b. prévoit la saisie et la confiscation des biens, documents et autres moyens matériels utilisés pour commettre une infraction établie conformément à la Convention, ainsi que des produits de l'infraction ou des actifs (« biens ») d'une valeur équivalente à ces produits.

Le paragraphe 3c prévoit la fermeture des établissements utilisés pour commettre l'une des infractions établies dans la Convention. Cette mesure est identique à l'article 23, paragraphe 4, de la Convention du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la traite des êtres humains et à l'article 27, alinéa 3b, de la Convention du Conseil de l'Europe sur la protection des enfants contre l'exploitation sexuelle et les abus sexuels. La disposition permet aussi d'imposer à l'auteur de l'infraction une mesure d'interdiction temporaire ou définitive d'exercer l'activité professionnelle ou commerciale en relation avec laquelle

l'infraction a été commise. Cette dernière mesure prévoit également la possibilité de retirer une licence lorsque l'auteur de l'infraction a abusé de la confiance du public que lui confère sa qualité de professionnel (principalement, mais pas exclusivement, les professionnels des soins de santé) ou est titulaire d'une autorisation pour produire ou fournir des produits médicaux. Le groupe d'experts juge nécessaire d'introduire ces mesures afin de garantir la confiance du public dans les professions de santé et les produits médicaux.

La Convention ne contient pas de définition des termes « confiscation », « instruments », « produits » et « biens ». Cependant, l'article 1 de la Convention relative au blanchiment définit ces termes, et ces définitions pourraient être reprises aux fins de la présente Convention. « Confiscation » désigne toute sanction ou mesure pénale ordonnée par un tribunal dans le cadre d'une procédure liée à une infraction pénale qui aboutit à la privation définitive des biens visés. Les « instruments » couvrent tous les objets qui sont utilisés ou destinés à être utilisés en partie ou en totalité pour commettre une infraction pénale. Les « produits » signifient tout avantage économique ou économie financière découlant d'une infraction pénale. Ils peuvent consister en des « biens » (voir la définition de ce terme ci-dessous). Dans le libellé de ce paragraphe, il est tenu compte du fait qu'il peut exister des différences entre les législations nationales quant aux types de biens qui peuvent être confisqués à la suite d'une infraction. Il peut être possible de confisquer les objets qui constituent le produit (direct) du crime ou d'autres biens appartenant à ses auteurs qui, bien que ne résultant pas directement de l'infraction commise, sont d'une valeur équivalente aux produits illicites, ce que l'on appelle les « biens de substitution ». « Bien » doit donc être interprété dans ce contexte comme désignant tout bien matériel ou immatériel, meuble ou immeuble, document légal, titre de propriété ou pièce attestant un intérêt sur un bien. Il faut noter que les Parties ne sont pas tenues de prévoir la confiscation pénale de biens de substitution puisque les mots « ou de priver autrement » autorisent également la confiscation dite « civile ».

### **Article 11 – Circonstances aggravantes**

L'article 11 demande aux Parties de veiller à ce que certaines circonstances (mentionnées aux alinéas a à i) soient considérées comme des circonstances aggravantes dans la détermination de la sanction appliquée aux infractions établies conformément à la Convention. Ces circonstances ne doivent pas faire partie des éléments constitutifs de l'infraction. Ce principe s'applique dans le cas où les circonstances aggravantes font déjà partie des éléments constitutifs de l'infraction dans le droit national de l'Etat Partie.

En employant la formule « puissent être prises en considération », le groupe d'experts souligne que la Convention crée l'obligation pour les Parties de faire en sorte que les juges puissent tenir compte de ces circonstances aggravantes lors de la condamnation des auteurs, sans être pour autant obligés de les appliquer. La clause « conformément aux dispositions pertinentes de droit interne » a pour but de souligner que les divers systèmes judiciaires européens ont une approche différente des circonstances aggravantes et permet aussi aux Parties de s'en tenir à certains de leurs concepts juridiques fondamentaux.

La première circonstance aggravante (a) s'applique lorsque l'infraction a entraîné la mort ou porté atteinte à la santé physique ou mentale de la victime. Compte tenu de la difficulté intrinsèque à établir un lien direct entre la consommation d'un médicament ou l'utilisation d'un dispositif médical et le décès d'un patient, le groupe d'experts considère qu'en pareils cas, c'est aux tribunaux nationaux des Etats Parties qu'il doit revenir de déterminer s'il existe un lien de causalité entre une conduite incriminée en vertu de la Convention et un décès ou des lésions subies sous l'effet de cette conduite.

La deuxième circonstance aggravante (b) s'applique lorsque l'infraction a été commise par des professionnels abusant de la confiance que leur confère leur titre professionnel ou par des personnes

détentrices d'une autorisation de produire et de vendre des produits médicaux. Ces catégories de personnes comprennent en premier lieu les professionnels de la santé mais l'application de la circonstance aggravante n'est pas restreinte aux professionnels de la santé.

La troisième circonstance aggravante (c) s'applique lorsque les infractions de promotion et de mise sur le marché ont été commises par le biais de systèmes informatisés. Le groupe d'experts considère que l'utilisation de l'Internet pour la promotion et la vente de produits médicaux contrefaits constitue aujourd'hui l'un des aspects les plus graves et les plus préoccupants de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires. Compte tenu de l'influence immense du réseau, des produits médicaux dangereux et contrefaits sont désormais diffusés partout dans le monde à un rythme alarmant. Dans le même temps, en raison de problèmes de compétence, il est devenu de plus en plus difficile d'atteindre les auteurs malhonnêtes de ces divers sites Internet qui proposent des médicaments ou d'autres produits médicaux à bon marché (c'est-à-dire contrefaits pour la plupart).

La quatrième circonstance aggravante (d) s'applique dans les cas où l'infraction a été commise par plusieurs personnes agissant conjointement. Il s'agit alors d'un acte collectif commis par plus d'une personne.

La cinquième circonstance aggravante (e) s'applique lorsque l'infraction a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle. La Convention ne définit pas ce qu'est une « organisation criminelle ». Cependant, les Parties peuvent s'appuyer sur d'autres instruments internationaux qui définissent cette notion. Ainsi, l'article 2(a) de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée définit un « groupe criminel organisé » comme « un groupe structuré de trois personnes ou plus existant depuis un certain temps et agissant de concert dans le but de commettre une ou plusieurs infractions graves ou infractions établies conformément à la présente Convention, pour en tirer, directement ou indirectement, un avantage financier ou un autre avantage matériel ». La Recommandation Rec.(2001)11 du Comité des Ministres aux Etats membres concernant des principes directeurs pour la lutte contre le crime organisé, ainsi que [l'Action commune du 21 décembre 1998, adoptée par le Conseil de l'Union européenne sur la base de l'article K.3 du Traité de l'Union européenne, relative à l'incrimination de la participation à une organisation criminelle dans les Etats membres de l'Union européenne], donnent également une définition très semblable des notions de « groupe criminel organisé » ou d'« organisation criminelle ».

La sixième circonstance aggravante (f) s'applique lorsque l'auteur de l'infraction a déjà été condamné pour des faits de même nature que ceux visés par la Convention. En incluant cette dernière circonstance aggravante, le groupe d'experts veut signaler la nécessité d'un effort concerté pour combattre la récidive dans le domaine à faibles risques et à gains élevés qui est celui de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires.

## **Article 12 – Condamnations antérieures**

La contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires sont fréquemment perpétrées à l'échelon transnational par des organisations criminelles ou des individus dont certains ont été jugés et condamnés dans plusieurs pays. Au niveau interne, de nombreux systèmes juridiques prévoient une peine différente, souvent plus sévère, lorsqu'une personne a déjà fait l'objet de condamnations antérieures. En général, seule une condamnation prononcée par une juridiction nationale est considérée comme une condamnation antérieure et emporte ainsi l'aggravation de la peine. Le plus souvent, une condamnation pénale étrangère ne peut être prise en compte comme condamnation antérieure en raison du champ d'application national du droit pénal, des différences entre les législations et d'une certaine méfiance des Etats à l'égard des décisions des justices étrangères.

Ces arguments sont moins pertinents aujourd'hui dans la mesure où l'internationalisation des normes de droit pénal – qui répond à l'internationalisation de la criminalité – tend à harmoniser les différentes

législations. De plus, en quelques décennies, les Etats se sont dotés d'instruments, tels la CEDH, dont la mise en œuvre a contribué à l'édification d'un socle de garanties communes propres à inspirer davantage confiance en la justice de l'ensemble des Etats qui y participent.

Le principe de la récidive internationale est déjà établi dans certains instruments juridiques internationaux. Ainsi, par exemple, l'article 36 paragraphe 2 iii) de la Convention de New York du 30 mars 1961 sur les stupéfiants prévoit que les condamnations prononcées à l'étranger seront prises en considération aux fins de l'établissement de la récidive sous réserve des dispositions constitutionnelles de chaque Partie, de son système juridique et de sa législation nationale. L'article 1 de la décision-cadre du Conseil de l'Union européenne du 6 décembre 2001 modifiant la décision-cadre 2000/383/JAI visant à renforcer par des sanctions pénales et autres la protection contre le faux monnayage en vue de la mise en circulation de l'euro prévoit l'obligation pour les Etats membres de l'Union européenne de reconnaître comme génératrices de récidive les condamnations définitives prononcées par un autre Etat membre portant sur les infractions relatives à la contrefaçon de monnaie.

Il demeure néanmoins qu'il n'existe pas au niveau international de conception harmonisée de la récidive et que certaines législations ne connaissent pas cette notion. Le fait que les condamnations prononcées à l'étranger ne sont pas toujours portées à la connaissance du juge appelé à prononcer une condamnation constitue une difficulté pratique supplémentaire. Toutefois, l'article 3 de la proposition de décision-cadre du Conseil relative à la prise en compte des décisions de condamnations entre les états membres de l'Union européenne à l'occasion d'une nouvelle procédure pénale, qui fait l'objet d'un accord politique depuis le 4 décembre 2006, a établi d'une façon générale – sans le limiter à des infractions spécifiques – l'obligation de prendre en compte une condamnation intérieure prononcée dans un autre Etat (membre).

Par conséquent, l'article 12 prévoit la possibilité de prendre en compte, au moment de l'appréciation de la peine, les condamnations définitives prononcées par une autre Partie. Afin de mettre en œuvre cette disposition, les Parties peuvent prévoir dans leur législation interne que les condamnations antérieures étrangères emportent une augmentation de la peine. Elles peuvent également faire en sorte que les tribunaux, dans le cadre de leur compétence générale pour évaluer les circonstances individuelles et déterminer le niveau de la peine, prennent en compte ces condamnations. Cette possibilité devrait inclure aussi le principe selon lequel l'auteur ne doit pas être traité d'une façon moins favorable que si la condamnation avait été prononcée par une juridiction nationale.

Cette disposition n'implique cependant pas l'obligation positive pour les tribunaux et les parquets d'entreprendre des démarches afin d'établir si les personnes poursuivies ont fait l'objet de condamnations définitives prononcées par une autre Partie. Il convient néanmoins de noter que l'article 13 de la Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale (STE n°30) permet aux autorités judiciaires d'une Partie de demander à une autre Partie l'extrait du casier judiciaire d'une personne et tous renseignements relatifs à ce dernier pour les besoins d'une affaire pénale.

### **Chapitre III - Enquêtes, poursuites et droit procédural**

#### **Article 13 – Mise en œuvre de la procédure**

L'article 13 vise à permettre aux autorités publiques de poursuivre de plein droit les infractions établies conformément à la Convention, sans qu'il soit nécessaire qu'une victime porte plainte. Cette disposition a pour but de faciliter les poursuites, notamment en assurant la continuation de la procédure en cas de pressions ou de menaces à l'égard des victimes de la part des auteurs de l'infraction.

## **Article 14 – Enquêtes**

Cet article prévoit la spécialisation de certaines personnes, unités ou services des autorités nationales compétentes des Etats Parties dans l'enquête et la répression des affaires de contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires.

Le paragraphe 2 stipule que chaque Etat Partie doit prendre des mesures pour assurer l'enquête et la poursuite efficaces des infractions définies dans la Convention, conformément aux principes fondamentaux de son droit interne. La notion de « principes fondamentaux du droit interne » doit être comprise comme englobant aussi les droits humains fondamentaux, y compris les droits énoncés à l'article 6 de la CEDH.

L'« enquête efficace » est définie comme incluant l'enquête sur les actifs, les opérations sous couverture, les livraisons contrôlées ainsi que d'autres méthodes spéciales d'investigation telles que la surveillance électronique, d'autres formes de surveillance et les opérations d'infiltration. Comme l'indique la clause « s'il y a lieu », les Parties ne sont pas légalement obligées de recourir à l'une ou à la totalité de ces techniques d'enquête.

Le groupe d'experts souligne que les « livraisons contrôlées » constituent l'un des outils d'enquête les plus importants dont disposent les autorités dans le domaine de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires. Ce type de mesure est déjà prévu par un certain nombre d'instruments juridiques internationaux en matière pénale, notamment la Convention de Palerme sur la criminalité transnationale organisée et la Convention contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes.

En ce qui concerne les « opérations d'infiltration », on se reportera à la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme. Dans un arrêt-pilote rendu le 5 février 2008 dans l'affaire *Ramanauskas c. Lituanie*, la Grande Chambre de la Cour a déclaré que le recours à des méthodes d'investigation spéciales – en particulier aux techniques d'infiltration – ne saurait en soi emporter violation du droit à un procès équitable. L'élément essentiel qui distingue une infiltration tolérable d'une infiltration intolérable est l'exercice d'une influence par les policiers sur le requérant (le défendeur dans l'affaire pénale), c'est-à-dire le fait de savoir si les policiers impliqués dans l'opération se sont comportés de manière essentiellement passive ou bien s'ils ont exercé sur le requérant une influence de nature à l'inciter à commettre l'infraction pour laquelle il a été condamné. En outre, de telles « opérations d'infiltration » doivent être menées conformément à la loi dans une société démocratique et sur la base d'indices concrets d'une activité criminelle.

## **Chapitre IV - Collaboration des autorités et échange d'information**

### **Article 15 - Mesures nationales de coordination, de collaboration et d'échange d'information**

L'article 15 prévoit la coordination, la collaboration et l'échange d'information entre les autorités compétentes impliquées au niveau national dans la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires et les mesures de prévention correspondantes. En outre, le paragraphe 1 prévoit qu'une assistance soit fournie par les secteurs commercial et industriel pertinents aux autorités compétentes en ce qui concerne la gestion des risques.

Le groupe d'experts considère que, étant donné la gamme étendue d'autorités participant à la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires – qui va des organes de

répression aux services de santé –, un renforcement des cadres de coopération existants est en général nécessaire. L'article 15, par conséquent, ne fait pas obligation aux Parties de créer de nouveaux organes chargés de la coordination et de l'échange d'information dans le domaine de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires.

## **Chapitre V - Mesures de prévention**

### **Article 16 – Mesures préventives**

Le paragraphe 1 du présent article prévoit l'introduction, à l'échelle nationale, de normes sur la fabrication et la fourniture de produits médicaux, de leurs principes actifs et de leurs composants. Ces normes couvrent en particulier, mais pas exclusivement, la qualité, la sécurité et l'efficacité, les autorisations et attestations, ainsi que le contrôle de toutes les activités professionnelles intervenant dans la chaîne de distribution des produits médicaux, de leurs principes actifs et de leurs composants.

Le paragraphe 2 prévoit l'instauration d'une coopération avec le secteur pharmaceutique et le secteur des dispositifs médicaux en vue d'introduire un système adéquat de traçabilité des produits médicaux, de leurs principes actifs et de leurs composants. La formulation « en tant que de besoin » vise à laisser une certaine marge d'appréciation aux Parties en ce qui concerne la mise en œuvre de cette disposition.

En tant que mesure de prévention supplémentaire, le paragraphe 3 invite les Parties à assurer la formation des professionnels de santé, des fournisseurs, des policiers et des douaniers, ainsi que des autorités de réglementation compétentes afin de mieux prévenir la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires, et de lutter plus efficacement contre ce phénomène ; à promouvoir des campagnes de sensibilisation avec la participation des organisations non gouvernementales pertinentes et des médias ; à superviser toutes les activités professionnelles au sein de la chaîne de distribution des produits médicaux, et à conclure des accords avec les fournisseurs d'accès internet et les gestionnaires de domaines pour faciliter la lutte contre les sites Web impliqués dans la promotion et la vente de produits médicaux contrefaits.

La liste des mesures énumérées aux paragraphes 1 à 3 ne doit pas être considérée comme exhaustive.

## **Chapitre VI – Mesures de protection**

### **Article 17 - Protection des victimes**

L'article 17 prévoit la protection des droits et des intérêts des victimes, notamment en demandant aux Parties de veiller à ce que les victimes aient accès aux informations qui concernent leur cas et sont nécessaire à la protection de leur santé, d'assister les victimes dans leur rétablissement physique, psychologique et social, et de veiller à ce que leur droit interne prévoie un droit des victimes à un dédommagement. En ce qui concerne le droit à un dédommagement, le groupe d'experts note que des fonds nationaux pour les victimes existent déjà dans un certain nombre d'Etats membres du Conseil de l'Europe. Toutefois, cette disposition n'oblige pas les Parties à mettre en place un tel fonds.

### **Article 18 – Mesures générales de protection**

Cet article contient une liste non-exhaustive des mesures nécessaires pour protéger les victimes des infractions établies au titre de la présente Convention au cours de la procédure. Ces mesures

générales de protection s'appliquent à tous les stades de la procédure, tant durant la phase d'investigation (que cette procédure soit conduite par un service de police ou une autorité judiciaire) que pendant la procédure de jugement.

L'article énonce tout d'abord le droit des victimes à être informées de l'état d'avancement de l'enquête et de la procédure les concernant. A cet égard, la disposition prévoit que les victimes doivent être informées de leurs droits et des services auxquels elles peuvent avoir accès et, à moins qu'elles ne souhaitent pas recevoir une telle information, des suites données à leur plainte, des chefs d'accusation retenus, du déroulement général de l'enquête ou de la procédure, et de la décision rendue.

L'article énumère ensuite un certain nombre de règles de procédure censées veiller à l'application des principes généraux énoncés à l'article 18 : la possibilité pour les victimes d'être entendues, de présenter des éléments de preuves et de choisir la manière dont leurs avis, leurs besoins et leurs préoccupations sont présentés, directement ou par le biais d'un intermédiaire, et d'être protégées contre tout risque de représailles.

Le paragraphe 2 vise également les procédures administratives car, dans certains Etats, les procédures d'indemnisation des victimes revêtent cette nature. En outre, de manière plus générale, il existe des situations dans lesquelles les mesures de protection, même dans le cadre de la procédure pénale, peuvent être déléguées aux autorités administratives.

Le paragraphe 3 demande aux Parties d'assurer, gratuitement quand cela se justifie, l'accès des victimes de contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires à une assistance judiciaire. Les procédures judiciaires et administratives sont souvent très complexes. Pour cette raison, l'assistance d'un défenseur est une mesure nécessaire pour permettre aux victimes de faire valoir utilement leurs droits. Cette disposition n'accorde pas à la victime un droit automatique à l'assistance juridique gratuite. Les conditions dans lesquelles cette assistance est accordée doivent être déterminées par chaque Partie à la Convention, lorsque la victime peut obtenir la qualité de partie à la procédure pénale.

Outre le paragraphe 3 de l'article 18, qui porte sur le statut des victimes en tant que parties prenantes aux poursuites pénales, les Etats parties doivent tenir compte de l'article 6 de la CEDH. Même si l'article 6, paragraphe 3.c. de la CEDH ne prévoit l'assistance gratuite d'un avocat commis d'office qu'à l'accusé en matière pénale, la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme (arrêt *Airey c. Irlande*, 9 octobre 1979) reconnaît aussi, en certaines circonstances, le droit à l'assistance gratuite d'un avocat commis d'office en matière civile en se fondant sur l'article 6, paragraphe 1, de la CEDH interprété comme consacrant le droit d'accès à un tribunal en vue d'une décision sur des droits et obligations de caractère civil (arrêt *Golder c. Royaume-Uni*, 21 février 1975). La Cour estime en effet que l'accès effectif à un tribunal peut nécessiter l'assistance gratuite d'un avocat. Ainsi, la Cour considère qu'il faut établir si la comparution sans l'assistance d'un conseil serait efficace, en ce sens que la personne concernée serait à même de présenter ses arguments de manière adéquate et satisfaisante. Pour ce faire, la Cour tient compte de la complexité de la procédure et du caractère passionnel d'une situation – qui peut être assez peu compatible avec le degré d'objectivité requis pour plaider en justice – afin de déterminer si une personne est en mesure de plaider utilement sa propre cause. Dans la négative, la personne concernée doit obtenir l'assistance gratuite d'un avocat commis d'office. Ainsi, même en l'absence de législation octroyant le bénéfice d'un avocat commis d'office en matière civile, il appartient au juge d'apprécier si l'intérêt de la justice commande qu'un plaideur indigent se voie octroyer une assistance judiciaire lorsqu'il est incapable d'assumer les honoraires d'un avocat.

Le paragraphe 4 prévoit la possibilité pour des organisations diverses de soutenir les victimes. La référence aux conditions prévues par le droit interne souligne le fait qu'il incombe aux Etats de

permettre cette assistance ou soutien, mais qu'ils sont libres de le faire suivant les règles prévues dans leurs systèmes nationaux, par exemple en exigeant la certification ou l'agrément des organisations, fondations ou associations concernées.

## **Chapitre VII – coopération internationale**

### **Article 19 - Principes généraux et mesures de coopération internationale**

L'article 19 énonce les principes généraux devant régir la coopération internationale.

Tout d'abord, il fait obligation aux Parties de coopérer largement les unes avec les autres et notamment de réduire, autant que faire se peut, les obstacles à la circulation rapide de l'information et des preuves.

L'article 19 énonce clairement que l'obligation de coopérer a une portée générale : elle concerne la prévention de la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires, la lutte contre ces phénomènes, l'assistance aux victimes (a), et les enquêtes ou les procédures concernant les infractions pénales établies conformément à la Convention (b).

Le paragraphe 2 invite les Parties à désigner un point de contact national chargé, au niveau international, de recevoir ou d'envoyer des demandes d'information et/ou de coopération dans le cadre des enquêtes.

Le paragraphe 3 s'inspire de l'article 11, paragraphes 2 et 3, de la décision-cadre du Conseil de l'Union européenne du 15 mars 2001 relative au statut des victimes dans le cadre des procédures pénales. Il vise à faciliter la possibilité pour une victime de porter plainte en lui permettant de déposer celle-ci auprès des autorités compétentes de son Etat de résidence. La Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des enfants contre l'exploitation et les abus sexuels (STE n° 201) du 25 octobre 2007 contient une disposition semblable à l'article 38, paragraphe 2.

Ces autorités peuvent alors, soit engager une procédure si leur droit le permet, soit transmettre la plainte aux autorités de l'Etat dans lequel les faits ont été commis. Cette transmission s'effectue conformément aux dispositions pertinentes des instruments de coopération applicables entre les Etats considérés.

Le paragraphe 4 autorise une Partie qui subordonne l'entraide pénale et l'extradition à l'existence d'un traité à considérer la présente Convention comme la base légale pour accorder la coopération judiciaire à une Partie avec laquelle elle n'aurait conclu aucun instrument de ce type. Cette disposition, inutile entre les Etats membres du Conseil de l'Europe en raison de l'existence des conventions européennes d'extradition et d'entraide judiciaire en matière pénale de 1957 et 1959 et de leurs protocoles additionnels, présente un intérêt en raison de la possibilité offerte à des Etats tiers d'adhérer à la Convention (cf. article 46).

Enfin, aux termes du paragraphe 5, chaque Partie doit s'efforcer d'intégrer la prévention et la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires dans les programmes d'assistance au développement conduits au profit d'Etats tiers. En effet, de nombreux Etats membres du Conseil de l'Europe conduisent de tels programmes qui portent sur des sujets variés tels que le rétablissement ou la consolidation de l'état de droit, le développement des institutions judiciaires, la lutte contre la criminalité, l'assistance technique à la mise en œuvre des conventions internationales. Certains de ces programmes peuvent être mis en œuvre dans des pays confrontés à de graves problèmes dus à la contrefaçon de produits médicaux ou à des infractions similaires. Il paraît

opportun, dans ce contexte, que les enjeux de la prévention et la répression de cette forme de criminalité soient dûment intégrés et pris en compte dans les programmes d'action.

## **Chapitre VIII – Mécanisme de suivi**

Le Chapitre VIII de la Convention contient des dispositions qui visent à garantir la mise en œuvre efficace de la Convention par les Parties. Le mécanisme de suivi prévu par la Convention se fonde principalement sur le Comité des Parties, organe composé des représentants des Parties à la Convention, y compris des représentants des Parties pouvant adhérer à la Convention en vertu des articles 25 et 26.

### **Article 20 – Comité des Parties**

L'article 20 prévoit la création d'un comité aux termes de la Convention, le Comité des Parties, organe dont la composition est indiquée ci-dessus et qui est responsable de diverses missions de suivi relatives à la Convention.

Le Comité des Parties sera convoqué pour la première fois par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur de la Convention qui sera marquée par la 10<sup>e</sup> ratification. Il se réunira par la suite à la demande d'un tiers des Parties ou du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Il convient de souligner que le groupe d'experts a essayé de faire en sorte que la Convention entre en vigueur rapidement, tout en différant l'introduction du mécanisme de suivi jusqu'à ce que la Convention soit ratifiée par un nombre suffisant d'Etats, pour pouvoir fonctionner dans de bonnes conditions avec un nombre suffisant d'Etats parties représentés pour garantir sa crédibilité.

La création de cet organe garantira la participation équitable de toutes les Parties au processus de prise de décisions et à la procédure de suivi de la Convention, et renforcera également la coopération entre les Parties pour veiller à une mise en œuvre satisfaisante et efficace de la Convention.

Le Comité des Parties doit adopter un règlement qui définit les modalités de fonctionnement du mécanisme de suivi de la Convention, étant entendu que cet instrument doit être rédigé de façon à ce que l'application de la Convention par les Parties à la Convention, y compris l'Union européenne, fasse l'objet d'un suivi efficace.

### **Article 21 - Autres représentants**

L'article 21 contient un message important concernant la participation d'autres organes que les Parties elles-mêmes au mécanisme de suivi de la Convention afin de garantir une approche véritablement multidisciplinaire. Il fait référence, tout d'abord, à l'Assemblée parlementaire, au Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), au Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH), à la Commission européenne de pharmacopée, à la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (DEQM) et à son Groupe consultatif du Réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL), qui sont énumérés dans l'article, et ensuite, de manière moins spécifique, aux autres comités intergouvernementaux compétents du Conseil de l'Europe.

L'importance accordée à la participation des représentants de la société civile aux travaux du Comité des Parties est sans aucun doute l'un des plus grands atouts du mécanisme de suivi prévu par les

négociateurs. La possibilité d'accepter des représentants d'organisations non gouvernementales et d'autres organismes actifs dans la prévention de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires et la lutte contre ces phénomènes a été considérée comme un élément d'importance, si l'on veut que le suivi de l'application de la Convention soit véritablement efficace.

## **Article 22 - Fonctions du Comité des Parties**

Lors de la rédaction de cette disposition, le groupe d'experts a voulu se fonder sur la disposition similaire de la Convention du Conseil de l'Europe sur la protection des enfants contre l'exploitation et les abus sexuels (STCE n°201), en mettant sur pied un mécanisme aussi simple et flexible que possible, basé sur un Comité des Parties jouant un rôle accru dans les travaux juridiques du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires. Le Comité des Parties est par conséquent censé servir de centre pour la collecte, l'analyse et la mise en commun d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques entre les Etats, dans le but d'améliorer leurs politiques dans ce domaine.

En ce qui concerne la Convention, le Comité des Parties possède les compétences classiques de suivi et :

- a. participe à l'application efficace de la Convention, en formulant des propositions qui visent à faciliter ou améliorer l'utilisation et l'application efficaces de cet instrument, y compris en identifiant les problèmes et les effets des déclarations formulées en vertu de la Convention ;
- b. joue un rôle consultatif général pour ce qui est de la Convention, en exprimant un avis sur toute question relative à son application ;
- c. sert d'organisme centralisateur des données et facilite la mise en commun des informations sur les importantes avancées juridiques, politiques ou technologiques relatives à l'application des dispositions de la Convention.

D'après le paragraphe 5, le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) devrait être tenu régulièrement informé des activités mentionnées aux paragraphes 1, 2 et 3 de l'article 22.

## **Chapitre IX – Relation avec d'autres instruments internationaux**

### **Article 23 – Relation avec d'autres instruments internationaux**

L'article 23 concerne la relation entre la Convention et les autres instruments internationaux.

Conformément à la Convention de Vienne de 1969 sur le droit des traités, l'article 23 vise à assurer la coexistence de la Convention avec d'autres traités – multilatéraux ou bilatéraux – ou instruments traitant de matières qui sont aussi couvertes par la présente Convention. Le paragraphe 1 de l'article 23 vise à assurer que cette Convention ne porte pas atteinte aux droits et obligations découlant d'autres instruments internationaux auxquels les Parties à cette Convention sont également Parties ou le deviendront et qui contiennent des dispositions relatives aux matières régies par la présente Convention.

Le paragraphe 2 de l'article 23 mentionne de façon positive la possibilité pour les Parties de conclure des accords bilatéraux ou multilatéraux – ou tout autre instrument international – relatifs aux questions

réglées dans la Convention. Toutefois, la rédaction du texte montre clairement que les Parties ne peuvent conclure aucun accord dérogeant à cette Convention.

A la suite de la signature d'un mémorandum d'accord entre le Conseil de l'Europe et l'Union européenne le 23 mai 2007, le CDPC a noté que « la coopération juridique devrait être encore développée entre le Conseil de l'Europe et l'Union européenne en vue d'harmoniser la législation de la Communauté et de l'Union européenne et les normes des conventions du Conseil de l'Europe. Ceci n'empêchera pas la Communauté et l'Union européenne d'adopter dans leur législation des règles de plus grande portée ».

## **Chapitre X – Amendements à la Convention**

### **Article 24 – Amendements**

Des amendements aux dispositions de la Convention peuvent être proposés par les Parties. Ils doivent être communiqués à tous les Etats membres du Conseil de l'Europe, à tout signataire, à toute Partie, à la Communauté européenne ainsi qu'à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention.

Le Comité des Parties, composé conformément à l'article 20, rédigera un avis sur l'amendement proposé qui sera soumis au Comité des Ministres. Après examen de l'amendement proposé et de l'avis soumis par le Comité des Parties, le Comité des Ministres pourra adopter l'amendement. Avant de prendre une décision quant à cet amendement, le Comité des Ministres devra consulter et obtenir l'assentiment unanime de toutes les Parties. Une telle exigence vise à reconnaître que toutes les Parties à la Convention doivent pouvoir participer au processus de décision concernant les amendements et sont sur un pied d'égalité.

## **Chapitre XI – Dispositions finales**

À quelques détails près, les articles 25 à 31 s'inspirent essentiellement des « Clauses finales types pour les conventions et accords conclus dans le cadre du Conseil de l'Europe », approuvées par le Comité des Ministres lors de la 315<sup>e</sup> Réunion des Délégués tenue en février 1980.

### **Article 25 – Signature et entrée en vigueur**

La Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, de la Communauté européenne et des Etats non-membres du Conseil de l'Europe qui ont participé à son élaboration (XX,YY,ZZ). Une fois la Convention entrée en vigueur, conformément au paragraphe 3, d'autres États non-membres pourront être invités à adhérer à la Convention conformément au paragraphe 1 de l'article 26.

Le paragraphe 3 de l'article 25 fixe à cinq le nombre des ratifications, acceptations ou approbations requises pour l'entrée en vigueur de la Convention. Ce nombre n'est pas très élevé afin de ne pas retarder inutilement l'entrée en vigueur de la Convention, mais traduit néanmoins la conviction qu'un nombre minimal d'Etats est nécessaire [pour pouvoir commencer à relever le défi important que pose la protection des enfants contre l'exploitation sexuelle et les abus sexuels]. Parmi ces cinq États qui feront entrer la Convention en vigueur, trois au moins doivent être membres du Conseil de l'Europe.

### **Article 26 – Adhésion à la Convention**

Après consultation des Parties et obtention de leur consentement unanime, le Comité des Ministres peut inviter tout Etat non membre du Conseil de l'Europe, n'ayant pas participé à la rédaction de la Convention, à y adhérer. Cette décision exige la majorité des deux tiers, telle que prévue à l'article 20.d du Statut du Conseil de l'Europe, et le vote unanime des Parties à la Convention ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.

### **Article 27 – Application territoriale**

Le paragraphe 1 de l'article 27 traite des particularités des territoires auxquels s'applique la Convention. A cet égard, il convient de souligner qu'il serait incompatible avec l'objet et le but de la Convention que les Etats Parties excluent certaines parties de leur territoire de l'application du présent instrument sans raisons valables (par exemple l'existence de normes juridiques différentes applicables aux questions visées par la Convention).

Le paragraphe 2 de l'article 27 concerne l'extension de l'application de la Convention aux territoires dont les Etats Parties assurent les relations internationales ou au nom desquels ils sont autorisés à prendre des engagements.

### **Article 28 – Réserves**

L'article 28 précise que les Parties peuvent faire usage des réserves expressément autorisées par la Convention. Aucune autre réserve n'est admise. Les négociateurs souhaitent souligner que les réserves peuvent être retirées à tout moment.

### **Article 29 – Règlement amiable**

L'article 29 prévoit que le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) suivra l'application de la Convention et facilitera le règlement de tout litige pouvant apparaître à cet égard entre les Parties.

### **Article 30 – Dénonciation**

L'article 30 prévoit la possibilité pour une Partie de dénoncer la Convention.

### **Article 31 – Notification**

L'article 31 énumère les notifications que le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe est tenu de faire, en qualité de dépositaire de la Convention, et désigne les destinataires de ces notifications (les Etats ou la Communauté européenne).