



Strasbourg, 11 février 2022

T-MEDICRIME (2021) LD 02_Rev

Format en ligne

Comité des Parties Convention MEDICRIME

Liste des décisions

5^e réunion plénière

Visioconférence, 1^{er}-3 décembre 2021

Conseil de l'Europe

Le Comité des Parties (ci-après, « le Comité MEDICRIME » ou « le CdP ») de la Convention MEDICRIME, réuni à distance par visioconférence sous la présidence de M. Sergey Glagolev (Fédération de Russie), a pris les décisions suivantes :

1. Ouverture de la réunion

- prendre note de l'allocution de bienvenue de M. Glagolev, qui présente des informations sur la situation actuelle liée à la pandémie. Il informe les membres de l'allocution qu'il a prononcée devant le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe (le 20 octobre 2021) pour promouvoir les travaux du Comité MEDICRIME et appeler à davantage de soutien en faveur des signatures et des ratifications. Il ajoute qu'à la suite de cette réunion, le Comité des Ministres a adopté une déclaration à l'occasion du 10^e anniversaire de la Convention MEDICRIME. Il remercie la présidence hongroise du Comité des Ministres pour le grand soutien qu'elle a apporté à l'événement anniversaire et à la Convention MEDICRIME, en particulier en période de pandémie. Il salue les progrès accomplis au cours des deux années d'activité du CdP, y compris en termes de mesures concrètes, de stratégie et de participation de différentes parties prenantes. Il souhaite la bienvenue aux nouveaux représentants de la Macédoine du Nord et du Mali, ces pays ayant signé la Convention MEDICRIME il y a peu ;

- prendre note des propos introductifs de M. Jan Kleijssen, Directeur, Société de l'information – Service de la lutte contre la criminalité, qui fait le point sur les signatures et les ratifications. Il observe que le renforcement de la coopération face aux problèmes actuels dans le domaine des soins de santé figure parmi les priorités du cadre stratégique du Conseil de l'Europe pour les quatre prochaines années, ainsi qu'il en a été débattu à la 131^e session du Comité des Ministres (Hambourg, mai 2021). Il indique également que la Commission européenne a adopté la stratégie de lutte de l'UE contre le crime organisé 2021-2025, qui soutient à la fois l'adhésion à la Convention MEDICRIME et sa ratification par un plus grand nombre d'États membres de l'UE. Il invite instamment tous les États membres qui ne l'ont pas encore fait à signer et à ratifier la Convention. Il souligne que la coopération des services répressifs et d'autres autorités revêt une importance déterminante, et salue parmi les points à l'ordre du jour la future stratégie MEDICRIME 2022-2025, qui s'inscrit dans le droit fil de la stratégie quadriennale du Comité des Ministres. Il remercie les organisations internationales pour leur participation et leur coopération. Pour conclure, il évoque les 40 ans de la Convention sur la protection des données, les 20 ans de la Convention sur la cybercriminalité et les 10 ans de la Convention MEDICRIME ; cela montre que le Conseil de l'Europe joue un rôle pionnier face aux nouvelles évolutions de la société. Il encourage le Comité MEDICRIME à partager des informations avec le Comité ad hoc sur l'intelligence artificielle (CAHA), qui entame un processus de négociation en vue d'un traité, et à suivre les travaux de ce comité ;

2. Adoption du projet d'ordre du jour

- adopter le projet d'ordre du jour de la réunion (la liste des participants et l'ordre du jour figurent aux annexes I et II respectivement) ;
- prendre note des observations du Secrétariat sur l'ordre du jour et l'ordre du jour annoté ;

3. Communications du Président et du Secrétariat

- prendre note de la liste des décisions de la dernière réunion plénière, tenue les 26 et 27 mai 2021 ;
- prendre note des informations fournies par M. Oscar Alarcón, Secrétaire exécutif du CdP, selon lesquelles contact sera pris avec la nouvelle présidence italienne du Comité des Ministres afin de promouvoir la Convention MEDICRIME ;

4. Suivi de la Convention et travaux futurs

4.1 Questionnaire de profil pays (QPP) et réponses des pays

- prendre note de la présentation du Président sur le QPP et du fait que les réponses reçues des Parties ont été rendues publiques sur le site web de la Convention MEDICRIME ;
- examiner la réponse de la Bosnie-Herzégovine au QPP ;
- prendre note des raisons invoquées par M. Mkrtych Shakaryan (Arménie) pour expliquer le retard pris dans la réponse au QPP ;
- prendre note de l'absence de réponse de l'Albanie, de l'Arménie, du Bélarus, du Bénin et du Burkina Faso, et charger le Secrétariat d'adresser une lettre signée par le Président aux représentants permanents respectifs/aux ambassades respectives pour demander une réponse au QPP ;

4.2 1^{er} cycle de suivi : « *La protection de la santé publique par la Convention MEDICRIME en période de pandémie* »

- prendre note des réponses reçues de cinq Parties (Croatie, France, Hongrie, Espagne et Suisse) dans le cadre du premier cycle de suivi avant le 30 novembre 2021, et inviter les pays qui n'ont pas encore répondu au questionnaire à le faire dans les meilleurs délais ;
- prendre note du fait que les réponses doivent être envoyées en anglais ou en français, que les autres langues ne seront pas acceptées et que les réponses seront rendues publiques ;
- examiner le projet de lignes directrices sur le suivi de la mise en œuvre de la Convention MEDICRIME et le calendrier prévu pour le premier cycle de suivi thématique, et convenir d'envoyer tout commentaire sur ces documents d'ici février 2022 ;
- observer que le Secrétariat se tient à la disposition des Parties pour répondre à toute question concrète qu'elles auraient au sujet de ces documents, et charger le Secrétariat de faciliter l'échange d'informations entre les experts et les Parties qui soumettraient des observations ;
- prendre note du fait que la partie descriptive du rapport thématique (qui comprendra les réponses au questionnaire) sera examinée à la réunion plénière de printemps 2022 ;

4.3 Note d'orientation – Définition de « contrefaçon » par rapport à « falsifié et de qualité inférieure »

- prendre note des informations communiquées par le vice-président, M. Christian Tournié (France), sur l'importance de définitions claires dans le cadre des travaux de la Convention MEDICRIME et du Conseil de l'Europe en général. Il rappelle le travail approfondi mené par les délégués à l'Assemblée mondiale de la santé, réunis le 29 mai 2017, pour adopter les définitions des produits médicaux « de qualité inférieure » et « falsifiés » ;
- remercier Mme Ana Salinas de Frías, professeur titulaire à l'Université de Malaga, pour son rapport sur la faisabilité et la nature juridique des notes d'orientation dans le contexte de la Convention MEDICRIME, et pour sa présentation. Dans son rapport, elle parvient à la conclusion que le Comité MEDICRIME a la capacité de publier des notes d'orientation. Elle précise que le CdP peut exprimer des avis sur toute question relative à l'application de la Convention, ces avis pouvant prendre la forme de notes d'orientation définissant la conception commune des Parties quant à la mise en œuvre de la Convention. Les États et la Cour européenne des droits de l'homme ont pris en compte des instruments de ce type et leur ont donné une valeur juridiquement contraignante. Les notes d'orientation devraient être considérées comme juridiquement contraignantes dans la mesure où elles précisent le sens général des termes du traité et expriment la volonté des Parties, conformément au règlement du Comité ;
- lancer l'élaboration d'une note d'orientation juridiquement contraignante sur la définition du mot « contrefaçon », selon la proposition du Bureau. Charger le Secrétariat de convoquer une réunion de groupe de travail, à laquelle tous les membres et observateurs seront invités à participer ;

4.4 Projet de stratégie 2022-2025

- examiner l'avant-projet de stratégie du Comité MEDICRIME et remercier les consultants internationaux (M. Hugo Bonar, consultant international (Irlande), M. Carlos Romeo Casabona, professeur titulaire de droit pénal à l'Université du Pays basque (Espagne) et M. Asier Urruela Mora, professeur titulaire de droit pénal à l'Université de Saragosse (Espagne)) pour leurs présentations ;
- convenir de la durée de la stratégie (2022-2025) ;
- prendre note des commentaires sur le projet de stratégie formulés par la Suisse, en particulier la proposition de supprimer le quatrième pilier thématique proposé dans le document, « Protéger », et d'intégrer ce thème dans les piliers « Prévenir » et « Poursuivre », ne gardant ainsi que trois piliers (« Promouvoir », « Prévenir » et « Poursuivre ») ;

- veiller à ce que la stratégie prévoie la coopération de tous les acteurs ;
- demander aux Parties de formuler des commentaires sur le projet de stratégie d'ici février 2022 ;
- charger le Secrétariat de compiler un document contenant les commentaires reçus des Parties pour examen par le Bureau et adoption ultérieure à la réunion plénière ;

4.5 Rapport sur les activités criminelles entraînant des fuites dans la chaîne d'approvisionnement des produits médicaux

- examiner le projet de note conceptuelle sur les activités criminelles entraînant des fuites dans la chaîne d'approvisionnement des produits médicaux et remercier les experts (M. Hugo Bonar, consultant international (Irlande), M. Carlos Romeo Casabona, professeur titulaire de droit pénal à l'Université du Pays basque (Espagne) et M. Asier Urruela Mora, professeur de droit pénal à l'Université de Saragosse (Espagne)) pour leurs présentations ;
- prendre note de la discussion au sein du CdP sur les notions de « fuite » et de « détournement », cette dernière étant fréquemment utilisée ; le document donnera des précisions sur le terme « fuite » ;
- adopter cette note conceptuelle en attendant l'ajout d'éclaircissements sur la notion de « fuite » ;
- charger le Secrétariat de prendre note de l'intérêt manifesté par certains membres et observateurs pour la participation aux travaux du groupe de travail sur les fuites ;
- prendre note du rapport de la commission des questions sociales, de la santé et du développement durable de l'Assemblée parlementaire sur la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement en produits médicaux, rapport dont l'achèvement est imminent (rapporteuse : Mme Jennifer De Temmerman, France, ADLE) ;

4.6 Rapport sur la falsification de produits médicaux à usage vétérinaire

- examiner et débattre les résultats de l'enquête sur les produits médicaux à usage vétérinaire falsifiés, réalisée par M. José María Esteban Fernández, membre de la société nationale de pharmacie (Espagne), et M. Sigitas Siriukaitis, conseiller auprès de la Division des médicaments vétérinaires et des aliments pour animaux, Service national de l'alimentation et des soins vétérinaires (Lituanie) ;
- prendre note du fait que seules cinq réponses à l'enquête ont été reçues, et inviter tous les membres du CdP à envoyer leurs réponses au Secrétariat le 7 janvier 2022 au plus tard, s'ils ne l'ont pas encore fait ;
- décider de la publication des données reçues dans le cadre de l'enquête et de la préparation d'un rapport sur la base des réponses reçues ;
- demander aux Parties de communiquer au Secrétariat toute information pouvant présenter un intérêt pour la rédaction du rapport ;

4.7 Analyse des lacunes (cartographie des risques) relatives à la fraude et la falsification des produits médicaux

- examiner, débattre et adopter la note conceptuelle relative à la fraude et aux produits médicaux falsifiés préparée par Mme Sandrine Richard (Directrice du département éthique des affaires et diplomatie des affaires, Cristal Group International), et remercier Mme Richard pour sa présentation ;
- saluer l'élaboration d'une boîte à outils destinée aux professionnels nationaux en vue de son intégration dans l'avant-projet de stratégie pour 2022-2025 ;

- compte tenu des explications fournies, accorder un délai supplémentaire à l'expert pour élaborer le rapport ;

5 Réseau 24/7

- prendre note du fait que la première réunion du groupe de travail sur la création du réseau 24/7 a été reportée au 16 décembre 2021 ;
- charger le Secrétariat de rappeler aux Parties qui ne l'ont pas encore fait de répondre dans les meilleurs délais à l'appel à participation au groupe de travail sur le réseau 24/7 ;

6 Échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques

6.1 Échange de vues avec la Présidente du Comité d'Experts sur la réduction des risques de santé publique liés à la falsification de produits médicaux et aux infractions similaires (CD-P-PH/CMED)

- saluer les efforts entrepris par le CMED pour soutenir la Convention MEDICRIME et rappeler la nécessité de renforcer encore davantage les synergies entre les deux comités sur les thèmes communs afin d'harmoniser les approches ;
- prendre note de la présentation de Mme Lynda Scammell, Présidente du CD-P-PH/CMED, et la féliciter pour son nouveau mandat. Mme Scammell présente les travaux du CMED sur les bonnes pratiques d'utilisation des médias sociaux par les autorités de santé, sur une recommandation sur les médicaments prélevés illégalement sur la chaîne d'approvisionnement légale, sur la révision de la Résolution ResAP(2007)2 sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance, et sur un document d'orientation sur les médicaments falsifiés ;
- demander au CD-P-PH/CMED d'inviter le CdP à participer à l'élaboration de la version révisée de la Résolution ResAP (2007)2 afin de veiller à ce que le but et le contenu de la Convention soient pris en compte dans tous les instruments juridiques élaborés par le Conseil de l'Europe ;
- encourager le CD-P-PH/CMED à participer aux travaux du Comité MEDICRIME, à savoir le rapport sur les fuites, l'élaboration d'une note d'orientation sur les définitions concernant la terminologie de la Convention MEDICRIME et l'enquête sur les dispositifs médicaux, et à communiquer toute autre information jugée utile et nécessaire pour accomplir son mandat ;
- soutenir l'appel de Mme Scammell en faveur d'une collaboration multidisciplinaire et stratégique régulière entre le CD-P-PH/CMED et le Comité MEDICRIME, et charger le Secrétariat d'organiser une réunion entre les deux présidents (Comité MEDICRIME et CD-P-PH/CMED) dès que cela leur sera possible ;

6.2 Présentation des initiatives pertinentes de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe

- prendre note de la présentation de M. Luís Leite Ramos, Président de la commission des questions sociales, de la santé et du développement durable, sur les récents travaux de la commission en rapport avec la Convention MEDICRIME, à savoir une audition tenue en 2020 sur le thème « Sécurisation de la chaîne d'approvisionnement en produits médicaux », qui a donné lieu à l'élaboration d'une note introductive par Mme Jennifer De Temmerman, rapporteure. Le 1^{er} décembre 2021, la commission a adopté un rapport établi par M. Joseph O'Reilly, intitulé

« Dépendance aux médicaments prescrits » ; cette dépendance peut souvent conduire à l'utilisation de médicaments falsifiés ;

- remercier M. Leite Ramos pour sa présentation et inviter l'APCE à participer aux travaux du groupe de travail sur les fuites dans la chaîne d'approvisionnement des produits médicaux, qui seront organisés par le CdP ;

6.3 Présentation des activités pertinentes des autorités nationales, des organisations gouvernementales internationales, des observateurs ainsi que d'autres services du Conseil de l'Europe

OPALS :

- examiner la note conceptuelle pour un rapport sur la falsification des dispositifs médicaux, présentée par M. Quentin Duteil (OPALS). La Fondation OPALS et la Fondation de l'Académie de Chirurgie proposent au CdP d'envisager la conduite d'une enquête puis, sur la base des résultats, la rédaction d'un rapport sur la contrefaçon de dispositifs médicaux dans les Parties à la Convention MEDICRIME. Le rapport vise entre autres à évaluer plus précisément cette menace, les points faibles des circuits pharmaceutiques pouvant être exploités par les trafiquants, le degré de sensibilisation des acteurs concernés (professionnels de santé et du droit, police, douane, etc.), les fragilités législatives et réglementaires des pays concernés et les atouts des contre-mesures offertes par la Convention ;
- remercier M. Duteil pour sa présentation, adopter la proposition visant à élaborer un tel rapport, saluer toute contribution de la part de toute Partie ou de tout observateur à cet égard et charger le Secrétariat de préparer une enquête préliminaire pour soumission au Bureau ;
- déléguer au Bureau le mandat d'adopter cette enquête ;

ASOP EU

- prendre note des informations fournies par M. Mike Isles (ASOP EU) sur une proposition d'étude de marché sur le comportement et les connaissances des patients sur internet, menée actuellement par des partenaires mondiaux, et inviter ASOP EU à partager des documents pertinents sur cette question ; prendre note de l'importante « législation sur les services numériques » en cours d'élaboration au sein de l'UE, laquelle contribuera à améliorer la pratique des patients qui achètent des médicaments en ligne ;

PSI

- prendre note des informations communiquées par Mme Cecilia Fant (PSI) sur l'ampleur du problème concernant l'utilisation de flacons de vaccin vides et le faux étiquetage. Prendre note de sa présentation sur les données récentes concernant les vaccins contrefaits (Covid-19, pneumocoques, grippe, rage) et sur les travaux de l'institut PSI ;

Fondation Brazzaville

- prendre note de la présentation de Mme Ariane Allin (Fondation Brazzaville) sur la table ronde, tenue le 25 mai 2021, consacrée à des chaînes d'approvisionnement en médicaments plus robustes et plus transparentes, des systèmes de réglementation solides et un accès équitable aux fournitures médicales. Mme Allin se réjouit de la coopération avec le Comité MEDICRIME, l'ONU DC, l'OCDE et l'Envoyé spécial de l'Union africaine pour l'Agence africaine du médicament. Récemment, la Fondation Brazzaville a encouragé plusieurs pays africains à signer et ratifier la Convention MEDICRIME ;
- solliciter le soutien de la Fondation Brazzaville pour la signature et la ratification de la Convention MEDICRIME par le Congo ;

7. Statut d'observateur auprès du Comité MEDICRIME

7.1 Demandes reçues

- suite à la décision du Bureau, prendre note de la présentation de chaque organisation demandant le statut d'observateur : Leem, Association internationale des douaniers francophones (AIDF) et Fight the Fakes ; compte tenu des difficultés techniques, charger le Secrétariat de diffuser la présentation de l'AIDF auprès des membres du CdP par courriel ;
- se réunir à huis clos et accorder par consensus le statut d'observateur à Leem, Association internationale des douaniers francophones et Fight the Fakes, après avoir examiné leur candidature et pris note de leur présentation ;
- rappeler que les observateurs constituent d'importantes sources d'information, remercier tous les candidats pour leurs présentations et leur souhaiter la bienvenue en leur nouvelle qualité.

8. Points d'information

8.1 Participation du Comité MEDICRIME à des événements extérieurs

- prendre note des différents événements auxquels le Président, le Vice-Président du CdP et le Secrétariat ont été invités, et notamment :
 - la conférence sur « Le rôle du ministère public dans la protection des droits individuels et de l'intérêt public à la lumière des exigences de la Convention européenne des droits de l'homme » (8 juillet 2021, Saint-Petersbourg, Fédération de Russie) ;
 - l'atelier régional sur le problème des médicaments de qualité inférieure, contrefaits et falsifiés en Afrique (27-29 septembre 2021) ;
 - la conférence internationale en ligne sur le thème « Comment renforcer l'intégrité dans le secteur de la santé dans des sociétés en mutation : lutte contre la fraude, le gaspillage et la corruption pour garantir le droit à la santé », organisée par le Réseau européen sur la fraude et la corruption dans le secteur de la santé (18 octobre 2021) ;
 - la réunion du Réseau d'autorités centrales et de procureurs d'Afrique de l'Ouest (WACAP) organisée par la CEDEAO (8-12 novembre 2021, Sénégal) ;
 - la conférence internationale des Émirats sur les produits médicaux falsifiés et de qualité inférieure (21-22 novembre 2021, Dubaï, ÉAU) ;

8.2 10^e anniversaire de la Convention MEDICRIME

- prendre note du programme de l'événement de célébration du 10^e anniversaire de la Convention MEDICRIME, qui s'est tenu en ligne le 2 décembre 2021, présenté par le Secrétariat ;
- charger le Secrétariat de communiquer à tous les membres le communiqué de presse publié sur le site internet du Conseil de l'Europe à l'occasion de l'anniversaire ;
- remercier toutes les Parties qui ont participé à la vidéo réalisée à l'occasion du 10^e anniversaire et prendre note du fait que leurs messages seront publiés sur les réseaux sociaux de MEDICRIME ;
- prendre note des éléments suivants :
 - a) l'initiative de la Suisse à l'occasion de cet anniversaire, notamment la publication d'un communiqué de presse sur le site internet de Swissmedic ;
 - b) l'information communiquée par la Fédération de Russie selon laquelle un communiqué de presse sera publié dans le cadre de l'anniversaire et un séminaire en ligne se tiendra, en langue russe, le 8 décembre 2021 ; charger le Secrétariat d'envoyer aux membres, par courriel, toute information disponible sur ce séminaire ;
 - c) l'information communiquée par la France selon laquelle un événement sera organisé, en langue française, dans le cadre de la présidence française de l'Union européenne ;
 - d) prendre note du fait qu'un événement se tiendra, en langue espagnole, en 2022 ;

- appeler tous les membres (Parties, participants et observateurs) à se joindre à la mini-campagne « I am a Medicrimer » lancée sur Twitter dans le cadre de l'anniversaire, et remercier tous les membres pour leur participation active sur les réseaux sociaux de la Convention ;

8.3 Nouvelles adhésions à la Convention MEDICRIME

- prendre note du fait que le Mali et la Macédoine du Nord ont signé la Convention MEDICRIME le 29 juin 2021 et le 9 septembre 2021 respectivement ;
- prendre note et se féliciter de l'intention du Chili de signer la Convention ;

9. Questions diverses

9.1 Élection des membres du Bureau pour 2022-2023

- examiner et adopter la note sur l'élection des membres du Bureau pour 2022-2023 ;
- prendre note du fait que tous les membres actuels du Bureau acceptent d'être réélus pour le mandat 2022-2023 ;
- convenir par consensus de renouveler le mandat de tous les membres du Bureau ;

9.3 Travaux futurs

- inviter les Parties à envoyer leurs priorités/propositions au Secrétariat ;

9.4 Coopération technique : le projet NA-FAMED

- prendre note du résultat final du projet NA-FAMED et du projet de suivi intitulé « CRIMFAMED » ;
- charger le Secrétariat d'adresser à toutes les Parties une lettre présentant les résultats et les principales informations issues du projet NA-FAMED. L'idée serait que les Parties diffusent ces informations et informent leurs Représentants permanents auprès du Conseil de l'Europe pour envisager l'octroi d'une contribution volontaire ;

9.5 Autres demandes

- inviter les Parties à envoyer au Secrétariat toute proposition relative à tout sujet dont le CdP devrait s'occuper ;
- charger le Secrétariat de dresser une liste des coordonnées des membres des Parties en vue de sa diffusion auprès des ces derniers ;

10. Dates de la prochaine réunion (2021)

- prendre note de la tenue de la prochaine réunion plénière du Comité MEDICRIME (13-15 juin 2022), dans l'attente d'une décision sur son format et son lieu, en fonction des restrictions budgétaires et sanitaires.

*

* *