

MISE EN PLACE D'UN RÉSEAU 24/7 DANS LE CADRE DE LA CONVENTION MÉDICRIME



Étude de faisabilité

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

MISE EN PLACE D'UN RÉSEAU 24/7 DANS LE CADRE DE LA CONVENTION MÉDICRIME

Étude de faisabilité

Les points de vue exprimés dans cet ouvrage n'engagent que le ou les auteurs et ne reflètent pas nécessairement la ligne officielle du Conseil de l'Europe.

La reproduction d'extraits (jusqu'à 500 mots) est autorisée, sauf à des fins commerciales, tant que l'intégrité du texte est préservée, que l'extrait n'est pas utilisé hors contexte, ne donne pas d'informations incomplètes ou n'induit pas le lecteur en erreur quant à la nature, à la portée et au contenu de ce texte. Le texte source doit toujours être cité comme suit : « © Conseil de l'Europe, année de publication ». Pour toute autre demande relative à la reproduction ou à la traduction de tout ou partie de ce document, veuillez vous adresser à la Direction de la communication, Conseil de l'Europe (F-67075 Strasbourg Cedex), ou à publishing@coe.int.

Toute autre correspondance relative à ce document doit être adressée au
Secrétariat MÉDICRIME
Unité de coopération en matière
de droit pénal
Service de la lutte contre la criminalité
Direction générale Droits de l'homme et
État de droit (DGI)
Conseil de l'Europe
Tél: +33 (0)3 88 41 46 74
Email: medicrime@coe.int
F-67075 Strasbourg Cedex
France

Conception de la couverture et mise en page : Division de la production des documents et des publications (DPDP),
Conseil de l'Europe
Photo: Shutterstock

© Conseil de l'Europe, décembre 2021
Imprimé aux ateliers du Conseil de l'Europe

Le présent rapport a été préparé dans le cadre du projet du Conseil de l'Europe « Évaluation des besoins – Produits médicaux contrefaits » (Needs Assessment – Falsified Medical Products) (NA-FAMED)

Ce rapport a été établi par des experts indépendants du Conseil de l'Europe :

- ▶ M^{me} Ioana Albani, procureure, Direction des enquêtes sur le crime organisé et le terrorisme (DIOCT) de Roumanie – Parquet rattaché à la Haute Cour de cassation et de justice (POHCCJ)
- ▶ M. Branko Stamenković, substitut du procureur général de la République de Serbie et procureur spécial de Serbie pour la criminalité de haute technologie
- ▶ avec l'aide de M^{me} Joana Ferreira, procureure publique et directrice du Département de coopération judiciaire et relations internationales du Portugal

TABLE DES MATIÈRES

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES ET CONTEXTE	5
1.1. BUT DE L'ÉTUDE	5
1.2. BRÈVE PRÉSENTATION DE LA CONVENTION MÉDICRIME	5
2. EXPÉRIENCE DU RÉSEAU 24/7 ÉTABLI EN VERTU DE L'ARTICLE 35 DE LA CONVENTION SUR LA CYBERCRIMINALITÉ	9
2.1. CADRE	9
2.2. COMPÉTENCES DU RÉSEAU DE POINTS DE CONTACT 24/7 ÉTABLI EN VERTU DE L'ARTICLE 35 DE LA CONVENTION SUR LA CYBERCRIMINALITÉ	10
2.3. ÉTAT DES LIEUX D'APRÈS LES DOCUMENTS ADOPTÉS PAR LE COMITÉ DE LA CONVENTION SUR LA CYBERCRIMINALITÉ (T-CY)	11
2.4. EXPÉRIENCE PRATIQUE DES PAYS	12
3. CONCLUSION	17
3.1. RESPONSABILITÉS DES POINTS FOCaux 24/7 DANS LA PERSPECTIVE DE LA CRÉATION D'UN RÉSEAU DE POINTS FOCaux 24/7 DANS LE CADRE DE LA CONVENTION MÉDICRIME	17
3.2. AUTORITÉS POUVANT HÉBERGER UN POINT FOCAL 24/7 DANS LA PERSPECTIVE DE LA CRÉATION D'UN RÉSEAU DE POINTS FOCaux 24/7 DANS LE CADRE DE LA CONVENTION MÉDICRIME	18
3.3. INSTITUTIONNALISATION DU CADRE AU NIVEAU NATIONAL	19
3.4. PROCÉDURE DE CRÉATION D'UN RÉSEAU DE POINTS FOCaux 24/7 DANS LE CADRE DE LA CONVENTION MÉDICRIME	20
ANNEXES	21
I. EXTRAITS DE LA CONVENTION MÉDICRIME	21
II. EXTRAITS DU RAPPORT EXPLICATIF DE LA CONVENTION MÉDICRIME	23

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES ET CONTEXTE

1.1. But de l'étude

La présente étude s'inscrit dans le cadre du projet du Conseil de l'Europe visant à évaluer les besoins en matière de lutte contre la contrefaçon de médicaments et les infractions similaires (appelé NA-FAMED) et a pour but d'examiner la faisabilité de créer au titre de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (STCE n° 211, Convention MÉDICRIME) un réseau 24/7 de points focaux nationaux pour concourir à la réalisation des objectifs de la convention.

L'étude servira lors des consultations du Comité des Parties de la Convention MÉDICRIME concernant l'adoption de recommandations ou de lignes directrices sur l'organisation d'un réseau de points focaux 24/7 visant à améliorer les aspects opérationnels et judiciaires de la prévention et de la lutte contre la contrefaçon de médicaments et les infractions similaires menaçant la santé publique, ainsi que l'échange d'informations dans ce domaine entre les Parties à la Convention MÉDICRIME. Ces consultations établiront les fondements et les volets organisationnels et logistiques du système attendu. Le présent document cherche à déterminer le type d'autorités pouvant accueillir les points focaux nationaux et les capacités, responsabilités et procédures de travail de ces derniers, dans le respect des dispositions pertinentes de la Convention MÉDICRIME¹.

1.2. Brève présentation de la Convention MÉDICRIME²

Il est dit dans le préambule et à l'article 1 de la convention que celle-ci a pour but de prévenir et de combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique en érigeant certains actes en infraction pénale, en protégeant les droits des victimes de ces infractions et en favorisant la coopération nationale et internationale.

La convention est axée sur la protection de la santé publique et ne traite donc pas des questions relatives aux violations des droits de propriété intellectuelle liées à la contrefaçon de produits médicaux, de leurs principes actifs, excipients, éléments et matériaux, ces droits bénéficiant généralement d'une protection adéquate aux niveaux national et international. Cependant, comme indiqué au paragraphe 20³ du rapport explicatif de la convention, cette approche ne préjuge aucunement de la possibilité de poursuivre au pénal les atteintes aux droits de propriété intellectuelle qui peuvent résulter d'un comportement incriminé en vertu de la convention.

L'article 3 porte sur le champ d'application de la convention, qui couvre les produits médicaux, qu'ils soient ou non protégés par des droits de propriété intellectuelle ou qu'ils soient ou non des produits génériques, y compris les accessoires destinés à être utilisés avec les dispositifs médicaux, ainsi que les substances actives, les excipients, les éléments et les matériaux destinés à être utilisés dans la fabrication de produits médicaux, tandis que l'article 4 contient les définitions qui serviront lors de l'application des dispositions de la convention.

1.2.1. Droit matériel et pouvoirs d'investigation (procéduraux)

Le chapitre II relatif au droit pénal matériel, et en particulier les articles 5 à 7, demande aux Parties de prendre des mesures au niveau national pour ériger en infractions les actes illicites suivants, lorsqu'ils sont commis intentionnellement: la fabrication de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits, et, le cas échéant, toute adultération de ceux-ci, la fourniture ou l'offre de fourniture et le trafic de contrefaçons, ainsi que la fabrication de faux documents ou la falsification de documents.

Chaque article donne la possibilité de formuler des réserves à l'incrimination des actes en question, applicables en totalité ou dans certaines conditions, ou encore en ce qui concerne les excipients, éléments et matériaux ou les documents relatifs à ces derniers. L'article 8 de la convention prévoit également d'ériger en infractions d'autres actes illicites de même nature, lorsqu'ils sont commis intentionnellement, dans la mesure où ils ne tombent pas sous le coup des articles 5, 6 et 7.

1. Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, STCE n° 211, Moscou, 28 octobre 2011.
2. <https://rm.coe.int/1680084841>
3. <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800d38ca>

Enfin, l'article 9 demande aux Parties de prendre des mesures pour ériger en infractions, lorsqu'elles sont commises intentionnellement: la tentative de commettre toute infraction et la complicité en vue de la perpétration de toute infraction établie conformément à la convention. L'article 9 donne la possibilité de formuler des réserves à l'incrimination de la tentative de commettre les infractions visées aux articles 7 et 8.

Comme indiqué au paragraphe 92 du rapport explicatif, les circonstances énoncées à l'article 13 peuvent être considérées comme des circonstances aggravantes dans la détermination des peines relatives aux infractions établies conformément à la convention, dans la mesure où elles ne font pas déjà partie des éléments constitutifs des infractions, telles qu'adoptées le cas échéant dans la procédure de mise en œuvre en droit interne. Pour prendre en considération les condamnations antérieures, la convention prévoit l'obligation de tenir compte des jugements précédemment prononcés par d'autres juridictions, nationales ou étrangères, au moment de l'appréciation de la peine au niveau national (article 13.f et article 14).

Les articles 11 et 12 de la convention portent sur la responsabilité des personnes morales et les sanctions et mesures applicables.

Le chapitre III (Enquête, poursuites et droit procédural), qui traite des mesures à prendre par les Parties pour garantir des enquêtes et poursuites efficaces concernant les infractions visées au chapitre II, revêt une grande importance. L'article 15, en particulier, fait des enquêtes et poursuites de plein droit la règle générale; lorsqu'un système national prévoit une autre option, la procédure doit pouvoir se poursuivre même si la plainte est retirée. Comme indiqué au paragraphe 106 du rapport explicatif, 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.

Par ailleurs, pour confirmer le principe de l'enquête et des poursuites efficaces, l'article 16 prévoit l'adoption de mesures au niveau national pour faire en sorte que, d'une part, des personnes, des unités ou des services chargés des enquêtes pénales soient spécialisés dans la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ou que des personnes soient formées à cette fin, y compris dans les enquêtes financières, et que, d'autre part, les autorités compétentes puissent, s'il y a lieu, mener des enquêtes financières et des enquêtes discrètes, et avoir recours aux livraisons surveillées et à d'autres techniques spéciales d'investigation. Les paragraphes 109 et 110 du rapport explicatif précisent que ces dernières peuvent englober des surveillances électroniques, d'autres formes de surveillance et des 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, mais si une Partie choisit de procéder à des investigations en utilisant ces techniques spéciales, le principe de proportionnalité, tel que mentionné dans le préambule de la convention, s'appliquera également.

1.2.2. Mécanismes de coopération aux niveaux national et international

Reconnaissant la complexité des menaces et des dangers pour la sécurité publique que représentent la perpétration des infractions établies conformément à la convention et le fait que la prévention et la lutte contre de tels actes ne sont pas la tâche d'un seul, l'article 17 prévoit la coopération et l'échange d'informations entre les autorités nationales compétentes. Comme indiqué au paragraphe 111 du rapport explicatif, la mise en réseau au niveau national sur la base d'une approche multidisciplinaire et multisectorielle est en effet considérée comme un élément clé de la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires.

La convention laisse aux Parties le soin de définir les modalités de mise en œuvre de cette coopération nationale dans le respect du rôle et des compétences de chaque autorité, en gardant à l'esprit que les formes d'assistance qui peuvent être apportées sont très diverses mais visent un même objectif: celui de prévenir et de lutter efficacement contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

La coopération nationale pourra s'appuyer sur les procédures générales régissant le fonctionnement des différentes autorités et prévoyant la possibilité d'un échange d'information entre institutions ou, conformément à l'article 17, sur une procédure plus formalisée, détaillée ou dédiée, qui pourra être adoptée dans le cadre de la mise en œuvre de la convention.

Au niveau international, la convention prévoit deux mécanismes de coopération: d'une part, la coopération internationale en matière pénale conformément aux dispositions de la convention, en application des instruments internationaux et régionaux pertinents, des arrangements reposant sur des législations uniformes ou réciproques et de leur droit interne, dans la mesure la plus large possible, aux fins des enquêtes et des procédures concernant les infractions établies conformément à la convention, y compris à l'aide de mesures

de saisie et de confiscation et, d'autre part, à titre complémentaire, la coopération internationale aux fins de la prévention et d'autres mesures administratives.

Celle-ci, prévue à l'article 22, englobe la coopération internationale consacrée à la protection et à l'assistance aux victimes, ainsi que la désignation d'un point de contact national chargé de transmettre et de recevoir les demandes d'information et/ou de coopération se rapportant à la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

Le paragraphe 134 du rapport explicatif indique que l'article 22, paragraphe 1, ne couvre que les mesures administratives liées à la protection et à l'assistance apportées aux victimes, et qu'il n'est pas concerné par la coopération internationale en matière pénale.

Le paragraphe 135 du rapport explicatif précise que le point de contact national précité doit être établi sans préjudice des systèmes de déclaration internes des Parties et que son rôle et son but sont définis hors du cadre de la coopération internationale en matière pénale.

La convention laisse aux Parties le soin de déterminer le type d'informations à recueillir, l'organisation interne du point de contact et le mécanisme de transmission de ces informations.

1.2.3. Autres dispositions pertinentes

Le chapitre VI de la Convention MÉDICRIME définit les mesures législatives et autres qui devront être prises au niveau national pour protéger les droits et les intérêts des victimes des infractions établies conformément à la convention, notamment en veillant à ce qu'elles aient accès aux informations pertinentes relatives à leur cas et nécessaires à la protection de leur santé, et en les assistant dans leur rétablissement physique, psychologique et social (article 19). Dernier point, mais non le moindre, les Parties doivent également faire en sorte que leur droit interne prévoie un droit des victimes à un dédommagement par les auteurs d'infractions.

L'article 20 dispose que les Parties prennent des mesures complémentaires au niveau national pour protéger les droits des victimes dans les enquêtes et procédures pénales, et en particulier leur droit d'être informées; de présenter des éléments de preuve et de choisir la manière dont leur avis, leurs besoins et leurs préoccupations sont présentés; de recevoir les services de soutien appropriés pour que leurs droits et intérêts soient dûment présentés et pris en compte; et de bénéficier de mesures effectives pour assurer leur protection et celle de leur famille et des témoins à charge contre l'intimidation et les représailles. Les paragraphes 2 à 5 de l'article 20 définissent des droits et des mesures plus concrets pour les victimes des infractions établies conformément à la convention, en demandant aux Parties de faire en sorte que les victimes aient accès à une assistance judiciaire gratuite lorsqu'elles peuvent être parties aux procédures pénales; qu'elles puissent, si elles y consentent, bénéficier de l'assistance ou de l'aide de groupes, fondations, associations ou organisations gouvernementales ou non gouvernementales au cours des procédures pénales concernant les infractions établies conformément à la convention, et qu'elles puissent porter plainte auprès des autorités compétentes de leur État de résidence, même si l'infraction a été commise sur le territoire d'une autre Partie à la convention.

Le chapitre VIII de la Convention MÉDICRIME concerne la procédure de suivi (article 23) et la composition du Comité des Parties ainsi que la participation d'autres représentants compétents (article 24). Sont pertinentes aux fins de la présente étude, les dispositions de l'article 25 liées aux fonctions du Comité des Parties consistant :

- ▶ à assurer le suivi de la mise en œuvre de la Convention MÉDICRIME;
- ▶ à faciliter la collecte, l'analyse et l'échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques entre les États afin de renforcer leur capacité à prévenir et lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique;
- ▶ à faciliter l'usage et la mise en œuvre effectifs de la convention, notamment en identifiant tout problème susceptible d'apparaître, ainsi que les effets de toute déclaration ou réserve faites au titre de la convention;
- ▶ à exprimer un avis sur toute question relative à l'application de la convention et à faciliter l'échange d'informations sur les développements juridiques, politiques ou techniques importants;
- ▶ à adresser des recommandations spécifiques aux Parties au sujet de la mise en œuvre de la convention.

Sur la base de ces nombreuses fonctions, le Comité des Parties peut également donner une interprétation de certains articles si cela est pertinent pour la mise en œuvre de la Convention MÉDICRIME.

2. EXPÉRIENCE DU RÉSEAU 24/7 ÉTABLI EN VERTU DE L'ARTICLE 35 DE LA CONVENTION SUR LA CYBERCRIMINALITÉ

2.1. Cadre

L'article 35⁴ de la Convention sur la cybercriminalité (STE n° 185, Convention de Budapest) prévoit que chaque Partie à la convention désigne un point de contact joignable 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, afin d'assurer la fourniture d'une assistance immédiate pour des investigations ou poursuites concernant les infractions pénales liées à des systèmes et données informatiques ou pour recueillir les preuves sous forme électronique d'une infraction pénale.

Le texte indique que « cette assistance englobera la facilitation, ou, si le droit et la pratique internes le permettent, l'application directe des mesures suivantes :

- ▶ apport de conseils techniques ;
- ▶ conservation des données, conformément aux articles 29 et 30 ;
- ▶ recueil de preuves, apport d'informations à caractère juridique, et localisation des suspects. »

Il est précisé dans l'article que si le point de contact désigné par une Partie ne dépend pas de l'autorité ou des autorités de cette Partie responsables de l'entraide internationale ou de l'extradition, il veillera à pouvoir agir en coordination avec cette ou ces autorités selon une procédure accélérée.

Le même article demande que chaque Partie dispose d'un personnel formé et équipé en vue de faciliter le fonctionnement du réseau, et des moyens de communiquer avec le point de contact d'une autre Partie selon une procédure accélérée.

Comme indiqué au paragraphe 300 du rapport explicatif :

« chaque Partie a toute latitude pour décider de la place du point de contact 24/7 dans l'organigramme de ses services chargés de faire respecter la loi. Certaines souhaiteront peut-être l'intégrer à l'autorité centrale responsable de l'entraide, tandis que d'autres jugeront opportun de le rattacher à un service de police spécialisé dans la lutte contre la criminalité informatique. Des options différentes peuvent également être pertinentes pour une Partie donnée, en fonction de sa structure administrative et de son ordre juridique. Le point de contact 24/7 étant appelé à la fois à fournir des conseils techniques pour mettre en échec une attaque ou déterminer l'origine d'une attaque et à accorder une coopération internationale en localisant des suspects, par exemple, il n'y a pas de solution unique et on s'attend à voir évoluer la structure du réseau avec le temps. Par ailleurs, au moment de désigner un point de contact national, il faudra tenir dûment compte de la nécessité de communiquer avec des points de contact dans des langues étrangères ».

-
4. Article 35 – 1. Chaque Partie désigne un point de contact joignable 24 heures sur 24, sept jours sur sept, afin d'assurer la fourniture d'une assistance immédiate pour des investigations concernant les infractions pénales liées à des systèmes et données informatiques ou pour recueillir les preuves sous forme électronique d'une infraction pénale. Cette assistance englobera la facilitation, ou, si le droit et la pratique internes le permettent, l'application directe des mesures suivantes :
 - a. apport de conseils techniques ;
 - b. conservation des données, conformément aux articles 29 et 30 ;
 - c. recueil de preuves, apport d'informations à caractère juridique, et localisation des suspects.
 2. a. Le point de contact d'une Partie pourra correspondre avec le point de contact d'une autre Partie selon une procédure accélérée. <https://rm.coe.int/168008156d>
 - b. Si le point de contact désigné par une Partie ne dépend pas de l'autorité ou des autorités de cette Partie responsables de l'entraide internationale ou de l'extradition, le point de contact veillera à pouvoir agir en coordination avec cette ou ces autorités selon une procédure accélérée.
 3. Chaque Partie fera en sorte de disposer d'un personnel formé et équipé en vue de faciliter le fonctionnement du réseau.

2.2. Compétences du réseau de points de contact 24/7 établi en vertu de l'article 35 de la Convention sur la cybercriminalité

Les compétences énumérées à l'article 35 de la Convention de Budapest sont multiples et incluent les besoins les plus importants relatifs aux enquêtes sur les cyberinfractions et aux preuves électroniques connexes. Par conséquent, il est souhaitable d'assurer :

- ▶ une assistance immédiate :
 - pour des investigations ou poursuites concernant les infractions pénales liées à des systèmes et à des données informatiques ; ou
 - pour recueillir les preuves sous forme électronique d'une infraction pénale.

Cette assistance englobera la facilitation, ou, si le droit et la pratique internes le permettent, l'application directe des mesures suivantes :

- ▶ apport de conseils techniques ;
- ▶ conservation des données, conformément aux articles 29 et 30 ;
- ▶ recueil de preuves, apport d'informations à caractère juridique, et localisation des suspects.

Si le droit et la pratique internes ne prévoient pas de compétences en matière de coopération internationale, il est hautement souhaitable que le point de contact 24/7 soit capable de coordonner rapidement son action avec une autorité habilitée à fournir une entraide judiciaire.

Les tâches confiées au point de contact 24/7 en vertu de l'article 35 constituent un moyen moderne de faire face aux besoins des enquêtes complexes dans les affaires de cybercriminalité, lesquelles nécessitent une disponibilité de tous les instants, une intervention immédiate et des compétences spécifiques lorsque l'assistance a trait à des preuves électroniques.

Bien qu'aucune précision supplémentaire ne soit donnée quant aux compétences attendues d'un point de contact 24/7, celles-ci devraient inclure – sans toutefois s'y limiter – la capacité à gérer :

- ▶ les aspects techniques des délits informatiques ;
- ▶ les particularités que confère à une infraction le fait qu'un système informatique ait été utilisé pour la perpétrer ;
- ▶ les spécificités des preuves électroniques comme leur caractère volatil ou facilement falsifiable ;
- ▶ la localisation des preuves, parfois indéterminée ou difficile à déterminer ;
- ▶ les moyens d'obtention des preuves électroniques, ainsi que les conditions et le format qui les rendent recevables en justice ;
- ▶ les aspects juridiques et procédures en matière pénale ;
- ▶ les aspects juridiques du transfert de preuves dans le cadre de l'entraide judiciaire ;
- ▶ les différents degrés de compréhension des langues étrangères (oral, écrit), bien que l'anglais soit la langue la plus utilisée pour la correspondance ;
- ▶ les traductions de mauvaise qualité ;
- ▶ les différents moyens de communication ;
- ▶ les différentes manières de résumer les faits (quelquefois, l'information reçue est trop lapidaire pour bien comprendre ce qui est demandé et pourquoi, et quelle infraction a été commise) ;
- ▶ les différences d'interprétation de termes juridiques ou techniques ;
- ▶ l'action immédiate.

Dans la pratique, le point de contact 24/7 devrait être en mesure d'enregistrer et de traiter le jour même toute demande d'assistance technique ou d'information sur des questions juridiques, ainsi que les injonctions ordonnant la conservation rapide. Si l'intervention nécessite plus de temps, la délivrance d'un simple accusé de réception peut constituer une réponse immédiate. Idéalement, celui-ci devrait indiquer sommairement la manière dont la demande sera traitée, les résultats qui peuvent être attendus, la durée nécessaire à l'obtention d'une réponse et, dans le cas où le point de contact n'est pas habilité à exécuter la demande, les coordonnées du service/personne auquel la demande devra être adressée, ou tout autre renseignement utile.

Si le point de contact 24/7 est en mesure de traiter la demande, mais que cette dernière ne contient pas les informations nécessaires à son exécution, il est souhaitable de demander rapidement des informations complémentaires, le temps étant un facteur critique dans les enquêtes de ce type.

Le recours au point de contact 24/7 pour traiter les questions urgentes ne doit pas conduire à retarder les demandes de priorité normale. Dans tous les cas, il convient de garder à l'esprit qu'un enquêteur, un procureur ou un magistrat attend une réponse, qu'un dossier doit être résolu, voire qu'une victime a besoin d'une réparation ou qu'il faut sauver une vie.

En procédant ainsi, l'approche formaliste de l'assistance en matière pénale devient dynamique.

Le recours au point de contact 24/7 comme canal de communication ne doit pas servir à contourner les moyens de communication qu'il est d'usage d'employer pour l'assistance judiciaire en matière pénale. La possibilité d'exécuter ou de faciliter l'exécution d'une demande d'entraide judiciaire vise à compléter les efforts déployés pour fournir rapidement et le plus largement possible une entraide judiciaire en matière pénale, notamment dans les affaires de cybercriminalité ainsi que pour les preuves électroniques.

Cette façon de procéder permet également de rapprocher les professionnels des différents domaines judiciaires et d'application de la loi qui, il y a quelque temps encore, exerçaient leurs compétences exclusives de manière cloisonnée.

2.3. État des lieux d'après les documents adoptés par le Comité de la Convention sur la cybercriminalité (T-CY)⁵

L'étude menée en 2009⁶ par le Conseil de l'Europe sur le fonctionnement des points de contact 24/7 dans le domaine de la cybercriminalité a montré la diversité des structures et localisations de ces points de contact, que ce soit sur le plan de leurs compétences ou de leur position dans l'organigramme judiciaire. Le point de contact 24/7 était placé au niveau du ministère de l'Intérieur dans plus de 85 % des pays ayant répondu à l'étude et au sein du ministère public dans quelques pays seulement⁷.

Sans préjuger de la décision des autorités nationales concernant l'implantation du point de contact 24/7, les deux options qui consistent à l'établir au sein d'une autorité de police ou du ministère public présentent chacune des avantages et des inconvénients.

Par rapport au ministère public, l'autorité de police sera avantagée sur le plan de l'organisation, du personnel, de l'infrastructure, des compétences et de la formation, mais désavantagée en ce qui concerne les pouvoirs conférés par la loi, en ce qui concerne par exemple la capacité à traiter les demandes d'entraide judiciaire ou les injonctions ordonnant la conservation rapide. Il est ressorti des évaluations ultérieures menées par le T-CY⁸ que l'entraide judiciaire et le rôle utile du point de contact 24/7 étaient un facteur essentiel dans les enquêtes pour cybercriminalité et, plus généralement, pour tout ce qui touche aux preuves électroniques.

Un point de contact 24/7 implanté au sein du ministère public pourrait avoir des compétences et une capacité étendues, conférées par la loi, en matière de traitement des questions de coopération judiciaire internationale et des injonctions ordonnant la conservation rapide. Cependant, ses compétences techniques et ses ressources peuvent être plus limitées.

L'un des points intéressants révélés par l'étude en 2009 concerne le fait qu'aucune base légale distincte n'est requise lorsque les fonctions du point de contact 24/7 sont confiées à un organe existant ayant compétence pour mener des enquêtes ou des poursuites dans les affaires de cybercriminalité et engager une coopération internationale dans le domaine de l'application de la loi. Cela semble être le cas dans la plupart des pays. La loi de ratification de la Convention sur la cybercriminalité et les déclarations présentées au titre de l'article 35 servaient de fondement juridique. L'étude a également montré à d'autres égards qu'une base légale spécifique rendrait le point de contact plus responsable et comptable de ses actes dans sa recherche de résultats, le ferait connaître au niveau national – ce qui faciliterait encore plus la coopération avec les autorités nationales – et lui

5. Voir article 46 de la Convention de Budapest.

6. <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016802fa3be>

7. Aux États-Unis, le point de contact est un service chargé des poursuites qui relève du Département de la justice. La Roumanie dispose de deux points de contact: le premier est un service chargé des poursuites qui a été créé par la loi et relève du parquet rattaché à la Haute Cour de cassation et de justice, et le second est hébergé au sein de la police judiciaire. En Norvège, le point de contact est de type hybride car c'est un organe de la police judiciaire doté de fonctions judiciaires et de poursuite.

8. <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016802e722e> (anglais uniquement).
<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016802e726c> (anglais uniquement).

donnerait la possibilité d'obtenir, si le système juridique le permettait, des compétences en matière de conservation, voire de traitement des demandes d'entraide judiciaire.

En 2013, au terme d'un important travail de confirmation des informations recueillies auprès des pays participants, le T-CY a adopté le rapport d'évaluation sur la mise en œuvre des dispositions de la Convention de Budapest en matière de préservation des données. La question de la création des points de contact 24/7 et de leurs compétences s'est également posée dans ce contexte, et le résultat semblait satisfaire aux exigences de la convention soumises à évaluation, mais a une nouvelle fois fait apparaître des faiblesses quant aux compétences du point de contact 24/7 en matière d'entraide judiciaire⁹.

À sa 12^e réunion plénière en décembre 2014, le T-CY a adopté son rapport d'évaluation sur les dispositions de la Convention de Budapest en matière d'entraide judiciaire.

Il a été dit dans la conclusion préliminaire relative aux points de contact 24/7 qu'à défaut d'être compétents pour envoyer, recevoir ou exécuter des demandes d'entraide judiciaire conformément à l'article 31, les points de contact devraient au moins être en mesure de faciliter l'exécution rapide de telles demandes.

Les conclusions montrent également que les points de contact 24/7 de près de la moitié des États interrogés (36) ont répondu qu'ils étaient compétents pour envoyer ou recevoir des demandes d'entraide (certains ne servent que de canaux de transmission comme en Bosnie-Herzégovine, en Estonie, en Hongrie et aux Pays-Bas), tandis que d'autres peuvent délivrer une commission rogatoire et l'exécuter, superviser ou participer à l'exécution des demandes d'entraide (Costa Rica, Chypre, Finlande, Géorgie, Lituanie, Norvège, Roumanie, Serbie, Macédoine du Nord et Royaume-Uni). L'Albanie, l'Arménie, l'Australie, l'Autriche, la Bulgarie, l'Estonie, le Japon, les Pays-Bas, la Roumanie et la Slovaquie ont indiqué qu'il y avait une communication directe et des contacts réguliers entre les points de contact 24/7 et les autorités chargées de l'exécution des demandes d'entraide judiciaire.

Enfin, un risque de déconnexion entre le point de contact et les autorités compétentes en matière d'entraide judiciaire a été relevé dans certains États. Il arrive par exemple que le point de contact ne reçoive pas d'informations lui permettant de savoir si les demandes de conservation sont suivies ou non de demandes d'entraide judiciaire, ou que les modalités pratiques d'une coordination rapide entre les points de contact et ces autorités n'aient pas encore été établies.

2.4. Expérience pratique des pays

2.4.1. Roumanie

2.4.1.1. Premier point de contact 24/7 au sein du ministère public

En Roumanie, le point de contact 24/7 a été établi par l'article 62 de la loi n° 161/2003 au sein de la section de lutte contre la criminalité organisée et les stupéfiants du parquet rattaché à la Haute Cour de cassation et de justice, et plus précisément de son service de lutte contre la cybercriminalité. Les compétences du service, telles que définies par la loi, englobent, outre la réalisation d'enquêtes sur les affaires de cybercriminalité, les tâches suivantes prévues à l'article 35 de la Convention de Budapest :

- ▶ fournir une assistance spécialisée et des informations sur la législation roumaine pertinente ;
- ▶ assurer la conservation rapide de données ainsi que la saisie des objets contenant les données informatiques ou les données relatives au trafic demandées par une autorité étrangère compétente ;
- ▶ exécuter ou faciliter l'exécution des commissions rogatoires dans les affaires de cybercriminalité, en coopération avec l'ensemble des autorités roumaines compétentes.

En 2004, la section de lutte contre la criminalité organisée et les stupéfiants a été restructurée et le service de lutte contre la cybercriminalité a été intégré à une nouvelle instance, la Direction des enquêtes sur le crime organisé et le terrorisme. Cela dit, les compétences du service n'ont pas été modifiées.

9. <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016802e726c>

Toutes les Parties interrogées (33) avaient établi de tels points de contact. Certains d'entre eux semblent participer activement à l'envoi, à la réception et au suivi des demandes internationales de conservation. D'autres sont moins actifs bien qu'ils soient dotés des compétences nécessaires. Enfin, un certain nombre de points de contact ne sont pas en mesure d'envoyer, de recevoir ou de donner suite à des demandes internationales car la base juridique interne relative à la conservation n'est pas assez solide ou prévoit une procédure formelle d'entraide judiciaire.

En résumé, le service de lutte contre la cybercriminalité dispose de compétences d'enquête au niveau national sur les affaires de cybercriminalité, peut ordonner la conservation rapide conformément aux articles 29 et 30 de la Convention de Budapest et exécuter ou faciliter l'exécution de demandes d'entraide judiciaire en travaillant directement avec le service d'entraide judiciaire internationale au sein de la direction ou avec le service spécialisé du parquet rattaché à la Haute Cour de cassation et de justice.

Concrètement, le point de contact 24/7 remplit les fonctions :

- ▶ d'intermédiaire entre les autorités d'enquête nationales et leurs homologues étrangères pour l'obtention de preuves, et en particulier de preuves électroniques comme les informations relatives aux abonnés, les données de trafic ou les données de contenu ;
- ▶ de conseiller des autorités d'enquête nationales sur les questions de coopération internationale et de leurs homologues étrangères sur les mesures à prendre pour obtenir des preuves électroniques ou travailler efficacement ;
- ▶ d'autorité requise dans l'exécution de demandes complexes d'entraide judiciaire ;
- ▶ d'unité d'investigation participant aux enquêtes conjointes ou parallèles avec les autorités étrangères homologues, le cas échéant.

En ce qui concerne les attributs spécifiques du point de contact 24/7 mis en place conformément à l'article 35 de la Convention de Budapest, le point de contact 24/7 de la Roumanie est :

- ▶ un point de contact unique indépendamment de la compétence matérielle, qui a recours aux compétences d'un service et non d'une personne seule (plus de dix procureurs) ;
- ▶ un point de contact qui a défini un ordre obligatoire de remplacement entre procureurs (procureur et substituts) et utilise :
 - des adresses électroniques et des lignes téléphoniques de contact dédiées ;
 - un modèle pour les demandes de conservation (lorsque la Roumanie est l'autorité requérante) ;
 - un message standard de réponse à l'autorité requérante.

2.4.1.2. Point de contact 24/7 secondaire au sein d'une unité de police spécialisée

Reconnaissant les avantages apportés par une unité de police spécialisée dans la cybercriminalité sur le plan des compétences techniques et du personnel, la Roumanie a décidé de mettre en place un point de contact secondaire au sein de l'unité « cybercriminalité » de la Direction de lutte contre le crime organisé, rattachée à l'Inspection générale de la police roumaine.

La police roumaine ayant des compétences limitées en ce qui concerne l'entraide judiciaire, les injonctions ordonnant la conservation rapide et les dispositions relatives à la collecte de preuves, le point de contact est principalement chargé de compléter le travail de communication et de conseil sur les problèmes techniques découlant des demandes reçues directement ou par l'intermédiaire du point de contact 24/7 du parquet.

2.4.2. Serbie

2.4.2.1. Considérations générales

En Serbie, le système de points de contact 24/7 relatif à la cybercriminalité repose sur les dispositions de l'article 35 de la Convention de Budapest et les règlements des autorités compétentes en matière de répression de la cybercriminalité. Pour l'heure, l'existence de ce système particulier ne fait pas l'objet d'une loi ou d'un règlement spécifique, mais les modifications qui seront apportées bientôt au cadre de justice pénale en matière de lutte contre la cybercriminalité devraient y remédier.

Il ne faut pas en déduire que la Serbie ne dispose pas d'un système de point de contact 24/7 conforme à l'article 35 de la Convention de Budapest. Au contraire, elle est aujourd'hui l'un des rares pays dans le monde qui met en œuvre un système à « double point de contact » incluant la police et le ministère public. Les deux autorités ont organisé leurs ressources humaines et techniques de manière à pouvoir répondre immédiatement aux communications et demandes émanant du système 24/7 précité.

Cette situation est rendue possible dans une certaine mesure par l'existence d'une loi spécifique adoptée en 2005 et promulguée en 2006, intitulée « loi sur l'organisation et les compétences des autorités de l'État en matière de lutte contre la criminalité de haute technologie ». Cette loi spéciale établit les fondements de

l'organisation des autorités de l'État chargées de la répression de la cybercriminalité et des infractions liées au cyberspace, ainsi que leur compétence matérielle et territoriale qui s'étend à l'ensemble du pays.

La loi détermine la base des compétences des autorités spéciales chargées de la cybercriminalité ainsi que leur organisation et leur structure. Elle ne contient pas à proprement parler de dispositions matérielles, procédurales ou relatives à l'entraide judiciaire internationale, mais définit plutôt le cadre organisationnel spécifique au fonctionnement des autorités spécialisées qui sont :

- ▶ les services de police spécialisés dans la lutte contre la criminalité de haute technologie, en l'occurrence, le département « cybercriminalité » du service du ministère de l'Intérieur spécialisé dans la lutte contre le crime organisé ;
- ▶ le parquet spécialisé dans la lutte contre la criminalité de haute technologie ;
- ▶ le service judiciaire spécialisé dans les dossiers relatifs aux infractions de haute technologie, constitué pour l'heure de juges spécialisés sur ces questions de droit.

2.4.2.2. Fonctionnement du système de points de contact 24/7 en Serbie

Pour bien comprendre le fonctionnement du système de points de contact 24/7 en Serbie, il est important de connaître le système de justice pénale et son organisation procédurale. Ce dernier tire son origine des systèmes de tradition civiliste de pays comme l'Autriche et la France. Toutefois, plus récemment, l'influence des systèmes de *common law* et un certain nombre de changements apportés aux cadres de justice pénale des pays de l'Union européenne ont conduit à l'adoption d'éléments procéduraux découlant de la *common law*, ce qui a abouti dans la pratique à un système hybride mêlant des procédures des deux traditions juridiques.

Plus précisément, la Serbie a supprimé la procédure inquisitoire dans l'enquête pénale et au principal, pour la remplacer par une procédure contradictoire, sans intervention d'un jury dans la prise de décision.

Cela dit, la modification la plus importante sur le plan procédural concerne peut-être le fait que l'ouverture, la conduite et la conclusion de l'enquête pénale sont maintenant dirigées par le parquet. Dans ce système, la police contribue aux enquêtes en donnant suite aux demandes et aux initiatives du parquet, mais n'a que peu ou pas d'autonomie dans ses actes.

Ces éléments sont primordiaux pour bien comprendre le système des points de contact 24/7 et sa configuration. La connaissance des compétences des autorités relevant de la justice pénale et des autres autorités qui répondront aux demandes d'entraide judiciaire est déterminante pour le bon fonctionnement du système et la communication utile d'informations et de preuves.

2.4.2.3. Service de police spécialisé dans la lutte contre la criminalité de haute technologie

Le service de police spécialisé dans la lutte contre la criminalité de haute technologie exerce les missions 24/7 suivantes :

- ▶ organiser le système d'astreinte des agents selon un planning de travail continu 24/7, pour assurer une réponse rapide au moyen des systèmes de communication établis à cette fin ;
- ▶ assurer la maintenance technique des serveurs de courrier électronique, serveurs FTP et serveurs d'échange dédiés, ainsi que la maintenance des lignes de téléphonie fixe et mobile 24/7 dédiées et des autres moyens de communication immédiate ;
- ▶ être en état d'alerte permanent, 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, avec un agent principal présent dans les locaux pour apporter une première réponse et un agent secondaire d'astreinte pour l'assister le cas échéant ;
- ▶ répondre aux demandes d'information 24/7 relevant de la coopération entre polices ;
- ▶ être disponible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, pour communiquer avec le substitut du procureur d'astreinte, l'informer des demandes 24/7 et recevoir des instructions ou demandes supplémentaires.

2.4.2.4. Parquet spécialisé dans la lutte contre la criminalité de haute technologie

Le Parquet spécialisé dans la lutte contre la criminalité de haute technologie exerce les missions 24/7 suivantes :

- ▶ organiser le système d'astreinte des substituts aux procureurs, qui devront être prêts à intervenir 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, et à communiquer avec le point de contact 24/7 au sein du service de police spécialisé dans la lutte contre la criminalité de haute technologie ;

- ▶ assurer la maintenance des équipements techniques permettant la communication, principalement les serveurs de courrier électronique et les lignes téléphoniques dédiées;
- ▶ veiller à disposer de moyens actifs de communiquer rapidement avec le juge d'instruction d'astreinte si les mesures demandées nécessitent une ordonnance judiciaire;
- ▶ communiquer rapidement et sur une base 24/7 avec le service du Bureau du procureur général de la République de Serbie chargé de l'entraide et de la coopération judiciaires, si la demande reçue exige ce type de soutien;
- ▶ faciliter la communication et la coordination entre toutes les autorités étatiques ou gouvernementales compétentes pour l'exécution de la demande reçue;
- ▶ faciliter le lancement et la poursuite de l'entraide judiciaire formelle et administrative pour l'acquisition et l'échange rapides de preuves électroniques, si cela est nécessaire et demandé.

À l'évidence, les compétences actuelles du parquet spécialisé dans la lutte contre la criminalité de haute technologie sont plus étendues que celles prévues dans la Convention sur la cybercriminalité. Cela dit, la position particulière de ce dernier au sein du système de justice pénale serbe en tant que principale autorité chargée de la conduite des enquêtes pénales et la possibilité qui lui est donnée d'exercer ses compétences sur la base de la loi de Serbie relative à l'entraide judiciaire en matière pénale, qui tire ses fondements de la Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale (STE n° 30, 1959) et ses deux protocoles additionnels, en font l'autorité centrale chargée de l'exécution des demandes 24/7 dans le domaine de la cybercriminalité lorsque celles-ci vont au-delà de l'échange d'informations entre services de police compétents.

3. CONCLUSION

3.1. Responsabilités des points focaux 24/7 dans la perspective de la création d'un réseau de points focaux 24/7 dans le cadre de la Convention MÉDICRIME

Comme cela a été souligné dans le chapitre d'introduction, la Convention MÉDICRIME est un instrument international de justice pénale qui permet d'incriminer certaines activités illégales, de recourir à des techniques d'enquête spéciales, d'apporter une protection aux victimes et d'assurer une coopération nationale et internationale.

Parmi les dispositions les plus importantes aux fins de la présente étude figurent celles du chapitre III, en particulier l'article 16 qui demande aux Parties à la convention de prendre les mesures nécessaires pour que les personnes, unités ou services chargés des enquêtes pénales soient spécialisés dans la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, y compris pour la réalisation d'enquêtes financières. Le texte exige également que ces unités ou services soient dotés de ressources adéquates.

Le rapport explicatif ne donne pas de précisions particulières sur la mise en œuvre de cet article, les mesures nécessaires étant laissées à l'appréciation des Parties pour autant qu'elles assurent la spécialisation et la formation des personnes, unités ou services chargés des enquêtes pénales sur la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, y compris pour la réalisation d'enquêtes financières.

En conséquence, la marge de manœuvre dont disposent les Parties inclut la création d'unités spécialisées, soit au sein de leurs services de police, soit au sein du ministère public.

Selon l'architecture nationale des organes chargés des enquêtes et des compétences qui leur sont attribuées relativement aux infractions visées par la convention, la création de nouvelles unités spécialisées pourrait nécessiter des mesures juridiques ou administratives.

Partant, le préalable le plus important dans la mise en œuvre des dispositions de la convention est l'évaluation qui sera faite par les Parties du *statu quo*, de la nature et de l'impact de la menace que représentent les infractions établies conformément à la convention et, donc, de la nécessité de créer une unité spécialisée dotée des compétences et des ressources nécessaires, qu'il s'agisse d'une autorité centrale ayant compétence pour enquêter sur tout le territoire national ou d'une autorité ayant des pouvoirs de supervision limités à la collecte d'informations ou à l'assistance à d'autres unités d'enquête, selon leur compétence matérielle ou territoriale.

Lors de l'examen des compétences et pouvoirs à attribuer à une telle unité centrale, ayant soit des fonctions d'enquête, soit des fonctions limitées, il faudrait envisager de lui confier le rôle de point focal 24/7 chargé par exemple :

- ▶ d'assurer une assistance immédiate aux fins des enquêtes ou poursuites relatives aux infractions pénales établies conformément à la Convention MÉDICRIME ;
- ▶ de donner des conseils techniques et juridiques sur la législation nationale applicable ;
- ▶ de communiquer des informations sur le système mis en place pour apporter une assistance aux victimes des infractions établies conformément à la Convention MÉDICRIME ;
- ▶ de faciliter ou d'exécuter les demandes de coopération internationale liées aux infractions établies conformément à la convention¹⁰ ;
- ▶ de mener les activités relevant de l'article 22 de la Convention MÉDICRIME.

10. Si la législation et les pratiques nationales ne permettent pas d'accorder des compétences en matière de coopération internationale, il est fortement recommandé que le point focal 24/7 soit en mesure de coordonner son action avec une autorité habilitée à fournir une assistance juridique mutuelle de manière accélérée.

En résumé, les articles 16 et 22 de la Convention MÉDICRIME constituent une possible base juridique permettant aux Parties à la convention de créer dans le cadre de la mise en œuvre de celle-ci, soit par la loi, soit par des règlements internes, une ou plusieurs unités spécialisées dotées des compétences requises, cet aspect étant essentiel pour qu'elles puissent héberger le point focal 24/7.

Le mécanisme interne de coopération interinstitutionnelle au plan national établi sur la base de l'article 17 de la convention, qu'il soit formalisé ou non, pourrait constituer le réseau d'appui dont le point focal national 24/7 a besoin, les autorités sanitaires et les secteurs commercial et industriel pouvant lui apporter un soutien et des informations spécifiques.

3.2. Autorités pouvant héberger un point focal 24/7 dans la perspective de la création d'un réseau de points focaux 24/7 dans le cadre de la Convention MÉDICRIME

Il apparaît, au vu des expériences exposées dans le présent document en ce qui concerne la désignation d'un point de contact national 24/7 en vertu de l'article 35 de la Convention de Budapest et des compétences très spécifiques de ce réseau, que la décision d'établir le point focal au sein d'un service spécialisé du ministère public ou d'une unité de police spécialisée était un choix des Parties à la convention et dépendait principalement de leur système judiciaire.

L'article 16 de la Convention MÉDICRIME visant à assurer la spécialisation des intervenants dans les enquêtes sur les infractions établies conformément à la convention constitue la base juridique sur laquelle chaque Partie pourra s'appuyer pour trouver, parmi ses organes nationaux dotés de pouvoirs d'enquête en matière pénale, celui qui représente le meilleur compromis et de le désigner ensuite comme point focal national 24/7.

Tandis qu'une unité de police spécialisée, si elle était choisie pour accueillir le point focal 24/7, pourrait présenter des avantages sur le plan de la disponibilité, de l'opérationnalité, des effectifs ou des compétences, une unité spéciale établie au sein du ministère public pourrait être jugée avantageuse pour apporter des conseils juridiques ou pour exécuter ou faciliter l'exécution des demandes de coopération internationale, si ces compétences venaient à être attribuées au point focal 24/7 en plus des exigences énoncées à l'article 22 de la convention.

Par ailleurs, la coopération entre services de police est plus facile à mettre en œuvre car la plupart d'entre eux disposent déjà de systèmes d'intervention rapide, ce qui cadre avec l'organisation attendue d'un point focal 24/7, mais ce type de communication et de coopération peut présenter un défaut majeur, à savoir l'impossibilité pour les services d'obtenir eux-mêmes des preuves ou d'en échanger.

Bien entendu, les informations opérationnelles de la police peuvent revêtir une importance cruciale pour l'intervention rapide sur le terrain et l'ouverture d'une enquête pénale en bonne et due forme; dans certains systèmes, elles permettent à la police d'engager l'enquête pénale elle-même, lorsqu'une telle mesure relève de sa compétence. Cela dit, ces systèmes cèdent de plus en plus la place à des enquêtes dirigées par le ministère public.

Par ailleurs, il convient de noter que d'autres conventions du Conseil de l'Europe, telle la Convention de Budapest, sont en train d'être étoffées pour établir les fondements d'une utilisation du point de contact 24/7 comme intermédiaire pour une entraide judiciaire accélérée sur les questions de cybercriminalité, comme le montrent les discussions tenues dans le cadre des travaux du groupe de rédaction d'un deuxième protocole additionnel à la Convention de Budapest.

D'autres considérations relatives au but, aux activités et aux résultats escomptés de l'autorité qui sera chargée du point focal 24/7 devront également être examinées (voir section 3.1 du présent document). Il est primordial de comprendre ce que l'on attend de ce système et quel type d'informations – informations opérationnelles ou preuves – sera échangé.

La même importance devrait être accordée à l'opérationnalisation d'un mécanisme interne de coopération interinstitutionnelle, tel que défini à l'article 17 de la convention. Comme indiqué précédemment dans cette étude (partie 3.1), cette coopération nationale pourrait s'appuyer sur les procédures générales régissant le fonctionnement de chaque autorité et permettant l'échange d'information entre institutions, ou opter pour un cadre et une procédure plus formalisés, détaillés ou dédiés, pouvant être adoptés dans le processus de mise en œuvre de la Convention. Ce mécanisme plus ou moins encadré pourrait également servir de réseau d'appui interne/national pour le point focal national 24/7, quelle que soit la décision de la Partie concernant sa position dans l'organigramme judiciaire national.

Les étapes suivantes sont recommandées pour l'établissement du réseau national de soutien au point focal national 24/7 :

- ▶ sélection des autorités qui participeront aux activités du réseau au niveau national en fonction de leurs compétences ;
- ▶ organisation d'un nombre suffisant de réunions pour que les autorités sélectionnées puissent analyser leurs rôles, capacités et responsabilités ainsi que les procédures existant en matière de prévention et de lutte contre des infractions spécifiques relativement à la Convention MÉDICRIME et au système de soins de santé ;
- ▶ accord sur le format et le contenu du document à adopter par les autorités participantes concernant les modalités de leur coopération (mémoire d'accord ou autre) et signature de ce dernier ;
- ▶ désignation de contacts pour chaque autorité ;
- ▶ recensement et mise à disposition de ressources adéquates pour l'exercice des missions qui leur sont confiées ;
- ▶ élaboration de procédures supplémentaires pour le fonctionnement du réseau et de mesures visant à les renforcer.

Les services d'enquête, les organes judiciaires – comme le procureur ou le juge d'instruction – ou les services de police joueront un rôle moteur dans le mécanisme national de coopération car la Convention MÉDICRIME relève du champ de la justice pénale ; ses dispositions protectrices devraient donc en principe être appliquées par la police, le ministère public et les tribunaux.

Cela dit, il convient de noter que l'organisation du gouvernement et des États dans certains pays ayant signé ou ratifié la Convention MÉDICRIME est telle qu'il n'existe pas d'organes centralisés en matière de poursuites ou de juridictions compétentes sur l'ensemble du territoire pour ce qui est de l'entraide judiciaire en matière pénale. Ces questions sont traitées par des autorités organisées et réparties par territoires, dotées de compétences limitées.

Certains pays disposent de services centralisés d'enquête pénale, composés de représentants des différentes autorités chargées de veiller au respect de la loi et du ministère public, en liaison permanente avec les juges d'instruction.

Quoi qu'il en soit, il est également important pour le bon fonctionnement du réseau d'appui national d'y impliquer le système de santé (ministère ou département de la Santé ou autorité publique similaire de niveau général) car la police, le ministère public et les tribunaux n'ont pas une connaissance suffisante du domaine médical et des soins de santé. Il faudra donc créer les conditions qui permettront d'assurer un soutien et une coopération efficaces entre les autorités sanitaires compétentes et le système de justice pénale.

Il conviendrait par ailleurs de mettre à contribution et de travailler en coopération avec d'autres autorités comme le ministère des Finances, les douanes, les services chargés de la prévention du blanchiment de capitaux et l'autorité nationale de la propriété intellectuelle, en tenant compte de l'organisation locale et de leurs compétences respectives. Les systèmes de justice pénale de nombreux pays faisant déjà appel à ces autorités dans d'autres domaines de prévention de la criminalité, de nature identique ou similaire à la prévention envisagée par la Convention MÉDICRIME, l'intégration de ces dernières au système se fera naturellement, sans obstacle majeur.

Par conséquent, il est important de garder à l'esprit les diverses questions d'organisation et de compétences pouvant avoir un impact sur le fonctionnement des points focaux 24/7 et de s'abstenir d'établir le point focal national 24/7 au sein d'une autorité qui n'est pas en mesure d'assurer une réponse adéquate sur l'ensemble du territoire du pays participant.

3.3. Institutionnalisation du cadre au niveau national

Comme expliqué précédemment, la Convention MÉDICRIME apporte un cadre juridique permettant l'incrimination de certains actes criminels, la protection des droits des victimes des infractions visées par la convention et la promotion de la coopération nationale et internationale. Les articles de la convention laissent suffisamment d'espace au plan matériel pour créer et institutionnaliser des points focaux nationaux opérationnels 24/7 aux fins de la mise en place d'un réseau de points focaux 24/7 dans le cadre de la Convention MÉDICRIME.

Bien que n'étant pas directement prévue dans un article, cette possibilité existe car les autorités pressenties pour être désignées comme points focaux nationaux 24/7 se situent à un niveau suffisamment élevé de l'organisation judiciaire pour pouvoir élaborer, adopter et mettre en œuvre des réglementations à cet effet, sans

qu'il y ait véritablement besoin d'établir un acte juridique de force supérieure comme une loi. Les autorités en question participent également à l'application de dispositions réglementaires impératives ou répressives, notamment dans le domaine de la justice pénale, ce qui peut servir de base à l'élaboration et à la mise en œuvre du système.

Le fait que, par la nature de leur organisation, les autorités susceptibles d'être désignées comme point focal national 24/7 soient dotées de services, d'unités ou de départements d'intervention d'urgence capables d'assurer une activité 24/7 est particulièrement important. Elles auront sans doute déjà établi des procédures d'astreinte qui pourront être adaptées aux nouvelles missions.

Cela dit, un soutien important devra être apporté à la mise en place de points focaux nationaux 24/7 formant un réseau de points focaux 24/7 dans le cadre de la Convention MÉDICRIME, car un financement supplémentaire sera très probablement nécessaire. Durant la phase initiale de mise en service de ces points focaux nationaux 24/7, des activités pourront être organisées avec les ressources existantes, mais très rapidement, des contributions financières, techniques et humaines additionnelles seront à prévoir.

3.4. Procédure de création d'un réseau de points focaux 24/7 dans le cadre de la Convention MÉDICRIME

Les capacités et responsabilités des autorités qui pourraient héberger le point focal 24/7 étant définies par le cadre de justice pénale des Parties à la Convention MÉDICRIME, il est peu probable qu'un travail sur ces questions soit nécessaire dans l'immédiat, à moins que les activités attendues, leur nature ou leur teneur puissent être améliorées ou étendues pour répondre aux besoins.

Par conséquent, il est fortement recommandé d'entreprendre une analyse des responsabilités et de prévoir ensuite, s'il y a lieu, des interventions dans les domaines où des problèmes ou dysfonctionnements auront été relevés.

Par ailleurs, il faudra prendre acte des dispositions de la convention relatives à la coopération et de celles qui ont fait leurs preuves dans la pratique lors de la mise en œuvre des réseaux existants, comme le réseau de points de contact 24/7 établi en vertu de l'article 35 de la Convention de Budapest ou d'autres réseaux similaires. La Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale et ses deux protocoles additionnels devront également être pris en considération.

En résumé, les procédures et compétences du réseau de points focaux 24/7 devraient être examinées et définies par un groupe de travail/groupe de rédaction formé des pays participants, avec l'approbation du Comité des Parties de la Convention MÉDICRIME.

Compte tenu des responsabilités envisagées dans la section 3.1 de la présente étude, les discussions et consultations devraient porter sur les questions suivantes :

Quels seront les éléments communiqués et échangés par l'intermédiaire du réseau, en particulier entre les points focaux nationaux 24/7 ?

Comment ces éléments seront-ils communiqués et échangés par l'intermédiaire du réseau, en particulier entre les points focaux nationaux 24/7 ?

Y aura-t-il des délais pour engager les procédures ?

Comment et par qui l'efficacité du réseau de points focaux 24/7 sera-t-elle évaluée ?

Y aura-t-il un système d'établissement de rapports au Comité des Parties de la Convention ?

Les Parties joueront incontestablement un rôle central dans les discussions relatives à la création et à l'opérationnalisation du travail du réseau de points focaux 24/7 dans le cadre de la Convention MÉDICRIME. Cela dit, les représentants des ministères de l'Intérieur, de la Justice et de la Santé, du ministère public et, s'il y a lieu, des plus hautes juridictions et d'autres institutions compétentes devraient également y apporter une contribution.

La coopération étant un sujet important, on peut s'attendre à ce que les Parties à la Convention MÉDICRIME accordent un grand intérêt à la création et à l'opérationnalisation de ce réseau.

Cela dit, le Comité des Parties de la convention devra être prêt à déployer des efforts supplémentaires dans le prolongement de cette étude, pour soutenir la création du réseau et en faire la promotion, suivre ses activités et examiner et publier de nouvelles lignes directrices et/ou recommandations concernant son fonctionnement.

ANNEXES

I. Extraits de la Convention MÉDICRIME

Chapitre I – Objet et but, principe de non-discrimination, champ d’application, définitions

Article 1 – Objet et but

1. La présente Convention vise à prévenir et combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique :
 - a. en incriminant certains actes ;
 - b. en protégeant les droits des victimes des infractions établies conformément à cette Convention ;
 - c. en promouvant la coopération nationale et internationale.
2. Afin d’assurer une mise en œuvre efficace de ses dispositions par les Parties, la présente Convention met en place un mécanisme de suivi spécifique.

Article 3 – Champ d’application

La présente Convention porte sur les produits médicaux, qu’ils soient ou non protégés par des droits de propriété intellectuelle ou qu’ils soient ou non des produits génériques, y compris les accessoires destinés à être utilisés avec les dispositifs médicaux, ainsi que les substances actives, les excipients, les éléments et les matériaux destinés à être utilisés dans la fabrication de produits médicaux.

Chapitre III – Enquête, poursuites et droit procédural

Article 15 – Mise en œuvre et poursuite de la procédure

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les enquêtes ou les poursuites concernant les infractions établies conformément à la présente Convention ne soient pas subordonnées à une plainte et que la procédure puisse se poursuivre y compris en cas de retrait de la plainte.

Article 16 – Enquêtes pénales

1. Chaque Partie prend les mesures nécessaires pour que des personnes, des unités ou des services en charge des enquêtes pénales soient spécialisés dans la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ou que des personnes soient formées à cette fin, y compris dans les enquêtes financières. Ces unités ou ces services doivent être dotés de ressources adéquates.
2. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour garantir, conformément aux principes de son droit interne, des enquêtes et des poursuites pénales efficaces concernant les infractions établies conformément à la présente Convention en prévoyant, s’il y a lieu, la possibilité pour ses autorités compétentes de mener des enquêtes financières ou des enquêtes discrètes, et de recourir aux livraisons surveillées et à d’autres techniques spéciales d’investigation.

Chapitre IV – Coopération des autorités et échange d’information

Article 17 – Mesures nationales de coopération et d’échange d’information

1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour assurer que les représentants des autorités sanitaires, des douanes, des forces de l’ordre, et autres autorités compétentes échangent des informations et coopèrent conformément à leur droit interne, afin de prévenir et de lutter efficacement contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.
2. Chaque Partie s’efforce d’assurer la coopération entre ses autorités compétentes et les secteurs commercial et industriel afin de gérer les risques liés à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires menaçant la santé publique.

3. En tenant dûment compte des exigences liées à la protection des données à caractère personnel, chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour mettre en place ou renforcer les mécanismes :
 - a. de réception et de collecte d'informations et de données, y compris par le biais de points de contact, au niveau national ou local, en coopération avec le secteur privé et la société civile, aux fins de prévenir et de lutter contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ;
 - b. de mise à disposition des informations et données recueillies par les autorités sanitaires, les douanes, les forces de l'ordre et autres autorités compétentes, dans l'intérêt de la coopération de ces autorités entre elles.
4. Chaque Partie prend les mesures nécessaires pour que les personnes, les unités ou les services en charge de la coopération et des échanges d'information soient formés à cette fin. Ces unités ou services doivent être dotés de ressources adéquates.

Chapitre VII – Coopération internationale

Article 21 – Coopération internationale en matière pénale

1. Les Parties coopèrent, conformément aux dispositions de la présente Convention, en application des instruments internationaux et régionaux pertinents applicables, des arrangements reposant sur des législations uniformes ou réciproques et de leur droit interne, dans la mesure la plus large possible, aux fins des enquêtes et des procédures concernant les infractions établies conformément à la présente Convention, y compris à l'aide de mesures de saisie et de confiscation.
2. Les Parties coopèrent dans la mesure la plus large possible en vertu des traités internationaux, régionaux et bilatéraux applicables et pertinents relatifs à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière pénale concernant les infractions établies conformément à la présente Convention.
3. Si une Partie qui subordonne l'extradition ou l'entraide judiciaire en matière pénale à l'existence d'un traité reçoit une demande d'extradition ou d'entraide judiciaire en matière pénale d'une Partie avec laquelle elle n'a pas conclu pareil traité, elle peut, agissant en pleine conformité avec ses obligations découlant du droit international et sous réserve des conditions prévues par le droit interne de la Partie requise, considérer la présente Convention comme la base légale de l'extradition ou de l'entraide judiciaire en matière pénale pour les infractions établies conformément à la présente Convention.

Article 22 – Coopération internationale aux fins de la prévention et d'autres mesures administratives

1. Les Parties coopèrent aux fins de la protection et de l'assistance des victimes.
2. Les Parties, sans préjudice des systèmes de déclaration internes existants, désignent un point de contact national chargé de transmettre et de recevoir les demandes d'information et/ou de coopération se rapportant à la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.
3. Chaque Partie s'efforce d'intégrer, le cas échéant, la prévention et la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique dans les programmes d'assistance au développement conduits au profit d'États tiers.

Chapitre VIII – Mécanisme de suivi

Article 23 – Comité des Parties

1. Le Comité des Parties est composé des représentants des Parties à la
2. Convention.
3. Le Comité des Parties est convoqué par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Sa première réunion doit se tenir dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur de la présente Convention pour le dixième signataire l'ayant ratifiée. Il se réunira par la suite à la demande d'au moins un tiers des Parties ou du Secrétaire Général.
4. Le Comité des Parties établit lui-même son règlement intérieur.

5. Le Comité des Parties est assisté par le Secrétariat du Conseil de l'Europe dans l'exercice de ses fonctions.
6. Une Partie contractante non membre du Conseil de l'Europe contribue au financement du Comité des Parties selon des modalités à déterminer par le Comité des Ministres après consultation de cette Partie.

Article 24 – Autres représentants

1. L'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), ainsi que les autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe désignent chacun un représentant au Comité des Parties afin de contribuer à une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire.
2. Le Comité des Ministres peut inviter d'autres organes du Conseil de l'Europe à désigner un représentant au Comité des Parties après avoir consulté ce dernier.
3. Des représentants d'organes internationaux pertinents peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.
4. Des représentants d'organes officiels et pertinents des Parties peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.
5. Des représentants de la société civile, et notamment des organisations non gouvernementales, peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.
6. Une représentation équilibrée des différents secteurs et disciplines doit être assurée lors de la nomination des représentants en application des paragraphes 2 à 5.
7. Les représentants désignés en vertu des paragraphes 1 à 5 ci-dessus participent aux réunions du Comité des Parties sans droit de vote.

Article 25 – Fonctions du Comité des Parties

1. Le Comité des Parties surveille l'application de la présente Convention. Le règlement intérieur du Comité des Parties définit la procédure d'évaluation de la mise en œuvre de la Convention en appliquant une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire.
2. Le Comité des Parties facilite également la collecte, l'analyse et l'échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques entre les États afin de renforcer leur capacité à prévenir et lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Le Comité peut bénéficier de la compétence d'autres comités et organes pertinents du Conseil de l'Europe.
3. Le Comité des Parties est également chargé, le cas échéant :
 - a. de faciliter l'usage et la mise en œuvre effectifs de la présente Convention, notamment en identifiant tout problème susceptible d'apparaître, ainsi que les effets de toute déclaration ou réserve au titre de la présente Convention ;
 - b. d'exprimer un avis sur toute question relative à l'application de la présente Convention et de faciliter l'échange d'informations sur les développements juridiques, politiques ou techniques importants ;
 - c. d'adresser des recommandations spécifiques aux Parties au sujet de la mise en œuvre de la présente Convention.
4. Le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) est tenu régulièrement informé des activités mentionnées aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article.

II. Extraits du rapport explicatif de la Convention MÉDICRIME

Chapitre I – Objet et but, principe de non-discrimination, champ d'application, définitions

Article 1 – Objet et but

19. Le paragraphe 1 porte sur l'objet et le but de la Convention, qui sont 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, y compris en érigeant en infraction la complicité et la tentative;
- 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).

20. 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, excipients, éléments et matériaux. Cependant, il est évident que l'application des dispositions de la Convention sur le droit pénal matériel ne préjuge aucunement de la possibilité de poursuivre au pénal les atteintes aux droits de propriété intellectuelle qui peuvent résulter d'un comportement incriminé en vertu de la Convention.

21. Le paragraphe 2 prévoit l'établissement d'un mécanisme de suivi spécifique (articles 23-25) afin d'assurer l'application effective de la Convention.

Article 3 – Champ d'application

26. Le champ d'application de la Convention est expressément restreint aux médicaments à usage humain, vétérinaire et aux dispositifs médicaux, ainsi qu'à leurs principes actifs, excipients et éléments ou matériaux destinés à être utilisés dans la production de ces produits, y compris les accessoires destinés à être utilisés avec les dispositifs médicaux tels que définis à l'article 4, quel que soit le statut de ces produits, principes actifs, excipients, éléments, matériaux et accessoires au regard du droit de la propriété intellectuelle. Par conséquent, les produits médicaux génériques sont aussi inclus dans le champ d'application de la Convention.

27. Après quelques discussions dues à l'approche réglementaire particulière dans le domaine des dispositifs médicaux par rapport à la situation des médicaments, le Comité *ad hoc* 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, fabriqués, fournis ou mis sur le marché sans remplir les exigences de conformité imposées par le droit interne des Parties. Par conséquent, les éléments, matériaux et accessoires destinés à être utilisés conjointement avec ces dispositifs médicaux ou dans leur fabrication ont été inclus.

28. Le Comité *ad hoc* 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.

Chapitre III – Enquêtes, poursuites et droit procédural

Article 15 – Mise en œuvre et poursuite de la procédure

106. L'article 15 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 16 – Enquêtes pénales

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

108. Le paragraphe 2 stipule que chaque État 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 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.

109. L'« enquête efficace » est décrite comme incluant l'enquête financière, les opérations sous couverture, les livraisons contrôlées et autres techniques spéciales d'investigation. Elles peuvent englober des surveillances

électroniques, 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, mais si une Partie choisit de mener des investigations en recourant à ces techniques spéciales le principe de proportionnalité, tel que mentionné dans le Préambule de la Convention, s'appliquera également.

110. Le Comité *ad hoc* 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. La mesure de « livraison contrôlée » est déjà prévue par un certain nombre d'instruments juridiques internationaux en matière pénale, notamment la Convention des Nations Unies sur la criminalité transnationale organisée, la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes et le Deuxième Protocole additionnel à la Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale.

Chapitre IV – Coopération des autorités et échange d'information

Article 17 – Mesures nationales de coopération et d'échange d'information

111. La mise en réseau au niveau national sur la base d'une approche multidisciplinaire et multisectorielle est un élément clé de la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires. De ce fait, l'article 17 prévoit la coopération et l'échange d'information entre les autorités compétentes afin de prévenir et lutter efficacement la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Dans ce contexte, il convient de noter que l'implication des autorités de tutelle de la santé dans la prévention et la lutte contre la contrefaçon de médicament et des infractions similaires est un outil fondamental pour la protection efficace de la santé publique. En outre, le paragraphe 2 prévoit que les secteurs commercial et industriel pertinents, en raison de leur vaste expérience des produits, fournissent une assistance aux autorités compétentes en ce qui concerne la gestion des risques.

112. Le Comité *ad hoc* considère que, étant donné la gamme étendue d'autorités participant à la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires – qui va des organes de répression aux services de santé –, un renforcement des cadres de coopération existants est en général nécessaire. En particulier, le modèle du Conseil de l'Europe de réseau de points de contact uniques (PCU), développé par le Comité d'Experts sur la réduction des risques de santé publique liés à la contrefaçon des médicaments et à la criminalité connexe (CD-P-PH/CMED) du Conseil de l'Europe a inspiré les rédacteurs de la Convention. Ce modèle PCU du Conseil de l'Europe est déjà en place au sein du secteur chargé de l'application des lois sur les médicaments de l'UE et a été proposé au Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux (IMPACT) sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), par le Forum permanent sur la criminalité pharmaceutique internationale et l'Organisation Internationale de Police Criminelle – INTERPOL. L'article 17 ne fait cependant 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 VII – Coopération internationale

Article 21 – Coopération internationale en matière pénale

130. Cet article énonce les principes généraux devant régir la coopération internationale en matière pénale.

131. Le paragraphe 1 fait obligation aux Parties de coopérer, en application des instruments internationaux pertinents applicables et de leur droit interne, dans la mesure la plus large possible, aux fins des enquêtes et des procédures concernant les infractions établies conformément à la Convention, y compris de l'exécution de mesures de saisie et de confiscation. Dans ce contexte, il convient de faire référence notamment à la Convention européenne d'extradition (STCE n° 24), la Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale (STCE n° 30), la Convention européenne sur le transfèrement des personnes condamnées (STCE n° 112), la Convention relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime (STCE n° 141) et la Convention du Conseil de l'Europe relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime et au financement du terrorisme (STCE n° 198).

132. À l'instar du paragraphe 1, le paragraphe 2 fait obligation aux Parties de coopérer dans la mesure la plus large possible en vertu des instruments juridiques internationaux, régionaux et bilatéraux relatifs à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière pénale concernant les infractions établies conformément à la présente Convention.

133. Le paragraphe 3 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 États 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 respectivement et des protocoles y afférents, présente un intérêt en raison de la possibilité offerte à des États tiers de signer la Convention (cf. article 28). La Partie requise répondra à une telle demande conformément aux dispositions pertinentes de son droit interne qui pourra prévoir des conditions ou des motifs de refus. Toute action qu'elle prendra devra respecter pleinement ses obligations découlant du droit international, y compris les obligations en vertu des instruments internationaux en matière de droits de l'homme.

Article 22 – Coopération internationale aux fins de la prévention et d'autres mesures administratives

134. Comme le titre l'indique, l'article 22 ne couvre que les mesures administratives et n'est pas concerné par la coopération internationale en matière pénale (voir article 21, ci-dessus). Cette disposition fait obligation aux Parties de coopérer aux fins de la protection et de l'assistance des victimes (cf. paragraphe 1 de l'article).

135. Le paragraphe 2 invite les Parties à désigner un point de contact national chargé de recevoir les demandes d'information et/ou de coopération hors du cadre de la coopération internationale en matière pénale. Ce point de contact doit être établi sans préjudice des systèmes de déclaration internes des Parties. Le Comité *ad hoc* considère qu'il convient de laisser à chaque Partie les modalités d'organisation de son point de contact national et du mécanisme de transmission d'information avec les divers secteurs internes pertinents intervenant dans la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires.

136. Le paragraphe 3 de l'article demande aux Parties de s'efforcer d'intégrer, s'il y a lieu, la prévention et la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique dans les programmes d'assistance au développement conduits au profit d'États tiers. En effet, de nombreux États 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 aux activités incriminées au titre de la Convention. 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 ce type de programmes.

Chapitre VIII – Mécanisme de suivi

137. 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.

Article 23 – Comité des Parties

138. L'article 23 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.

139. 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^e ratification. Il se réunira par la suite à la demande d'un tiers des Parties ou du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

140. Il convient de souligner que le Comité *ad hoc* 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'États, pour pouvoir fonctionner dans de bonnes conditions avec un nombre suffisant de Parties représentés pour garantir sa crédibilité.

141. 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.

142. 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.

143. Les modalités de financement du Comité des Parties sont décidées par le Comité des Ministres. Le Comité des Ministres décidera en particulier de la manière selon laquelle les Parties non membres du Conseil de l'Europe devront contribuer au financement de ces activités. Le Comité des Ministres devra demander l'avis des Parties non membres du Conseil de l'Europe avant de décider des crédits budgétaires à attribuer au Comité des Parties.

Article 24 – Autres représentants

144. L'article 24 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 multisectorielle et multidisciplinaire. Il fait référence, tout d'abord, à l'Assemblée parlementaire, et au Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), puis, de manière moins spécifique, à d'autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe qui, de par leurs responsabilités, apporteraient une précieuse contribution en participant au suivi des travaux sur la Convention. Il s'agit en l'occurrence du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH), et de la Commission européenne de pharmacopée et son Groupe consultatif du Réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL). Dans ce contexte, il convient de noter que le CD-P-PH a pour mandat spécifique de coopérer avec le CDPC afin de minimiser les risques pour la santé publique de la contrefaçon des produits médicaux et autres formes d'infractions pharmaceutiques.

145. L'importance accordée à la participation des représentants d'organes internationaux pertinents et d'instances officielles des Parties, ainsi que 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. L'expression « organes internationaux pertinents » du paragraphe 3 doit être comprise comme désignant des organes intergouvernementaux œuvrant activement dans le domaine couvert par la Convention. L'expression « organes officiels et pertinents » du paragraphe 4 fait référence à des organes internationaux ou nationaux officiellement reconnus d'experts agissant en tant que conseiller pour les Parties à la Convention dans le domaine couvert par la Convention, notamment en ce qui concerne les produits et les dispositifs médicaux.

146. La possibilité d'accepter en tant qu'observateurs des représentants d'organisations intergouvernementales, gouvernementales ou 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.

147. Le paragraphe 6 prescrit, lors de la nomination des représentants en qualité d'observateurs en vertu des paragraphes 2 à 5 (organes du Conseil de l'Europe, organes internationaux, organes officiels des Parties et représentants d'organisations non gouvernementales), le respect d'une représentation équilibrée des différents secteurs et disciplines impliqués (autorités d'application de la loi, système judiciaire, autorités en matière de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux, ainsi que les groupes d'intérêts de la société civile).

Article 25 – Fonctions du Comité des Parties

148. Lors de la rédaction de cette disposition, le Comité *ad hoc* 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 les 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 Parties, dans le but d'améliorer leurs politiques dans ce domaine par l'adoption d'une approche multisectorielle et multidisciplinaire.

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

- 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 ;

- joue un rôle consultatif général pour ce qui est de la Convention, en exprimant un avis sur toute question relative à son application, y compris en adressant aux Parties des recommandations spécifiques à cet égard ;
- 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. Dans ce contexte, le Comité des Parties peut bénéficier de la compétence d'autres comités et organes pertinents du Conseil de l'Europe. En complément des comités susmentionnés dans le commentaire de l'article 24, paragraphe 1, le Comité d'experts sur la réduction des risques de santé publique liés à la contrefaçon des médicaments et à la criminalité connexe (CD-P-PH/CMED), chargé, entre autres, du développement et de la promotion de stratégies multisectorielles de prévention et de gestion des risques en vue de protéger la santé publique contre la contrefaçon des médicaments et la criminalité connexe, et le Réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) sont à citer comme exemples de ces organes et comités d'experts du Conseil de l'Europe.

150. D'après le paragraphe 4, 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 25.

Le projet multirégional du Conseil de l'Europe intitulé « Évaluation des besoins – Produits médicaux falsifiés » (NA-FAMED) soutient les États membres du Conseil de l'Europe et d'autres pays, Parties et non Parties à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention MÉDICRIME), pour lutter contre la contrefaçon/falsification des produits médicaux et délits similaires menaçant la santé publique. Il s'agit d'un projet préparatoire qui vise à établir une base de référence pour de futurs projets visant à promouvoir et à mettre en œuvre la Convention MÉDICRIME.

Dans le cadre du projet NA-FAMED, l'étude intitulée « Mise en place d'un réseau 24/7 dans le cadre du rapport de la Convention MÉDICRIME » vise à soutenir les États membres du Conseil de l'Europe et d'autres pays en examinant la faisabilité de créer un réseau de points focaux nationaux disponibles 24h/24 et 7j/7 (24/7), pour contribuer à la réalisation des objectifs de la convention.

Ce réseau de points focaux 24/7 vise à améliorer les aspects opérationnels et judiciaires de la prévention et de la lutte contre la contrefaçon/falsification des produits médicaux et autres infractions similaires menaçant la santé publique, ainsi que l'échange d'informations dans ce domaine entre les Parties à la Convention MÉDICRIME et d'autres pays. Ce document vise à déterminer les autorités susceptibles d'héberger de tels points focaux nationaux 24/7 et les responsabilités et procédures de travail attendues de ces autorités, conformément aux dispositions pertinentes de la convention.

www.coe.int

Le Conseil de l'Europe est la principale organisation de défense des droits de l'homme du continent. Il comprend 47 États membres, dont l'ensemble des membres de l'Union européenne. Tous les États membres du Conseil de l'Europe ont signé la Convention européenne des droits de l'homme, un traité visant à protéger les droits de l'homme, la démocratie et l'État de droit. La Cour européenne des droits de l'homme contrôle la mise en œuvre de la Convention dans les États membres.

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE