

N<sup>os</sup>1401494 et 1401498

Mme F.

Rapporteur : M. L'hirondel

Audience du 19 janvier 2016

Conclusions

Ph CHACOT

Faits :

Voici une affaire intéressante et peu commune qui va vous amener à vous prononcer sur la question du commerce électronique de médicaments, activité désormais régie par les dispositions de l'article L 5121-5 du code de la santé publique, activité qui se développe suite à la transposition en droit interne de la directive du parlement et du Conseil de l'Union européenne du 8 juin 2011 (n°2011/62/UE).

Mme F. exploite une officine de pharmacie en Haute-Loire.

Elle a saisi le 23 mai 2013, sur le fondement des dispositions de l'article R.5125-71 du code de la santé publique, l'Agence régionale de santé d'Auvergne (ARS) d'une demande d'autorisation d'ouverture d'un site internet de commerce électronique de médicaments.

En l'absence de réponse de la part de l'ARS, elle s'est retrouvée titulaire d'une décision implicite d'autorisation le 24 juillet 2013.

Suite à l'intervention de l'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, le directeur de l'Agence régionale de santé d'Auvergne a demandé à Mme F., par courrier du 2 août 2013, des informations complémentaires quant aux modalités pratiques de l'activité de vente, de la réception de la commande jusqu'à la livraison afin de se conformer à ces bonnes pratiques.

Mme F. a répondu à cette demande par correspondance du 26 août 2013 dont l'administration a pris acte le 27 août 2013, notamment en ce qui concerne le rôle tenu par le service Pharmarket en tant que sous-traitant technique se limitant à la conception et la maintenance du site.

Toutefois, il semble que le site de la requérante n'a été mis en service qu'à compter de mars 2014.

L'administration, estimant que le site internet en question ne respectait pas certaines modalités définies dans l'arrêté précité du 20 juin 2013, lui a adressé une mise en demeure le 12 juin 2014 afin d'apporter, dans un délai d'un mois, des modifications à son site sur différents points, sous peine du prononcé d'une des sanctions prévues à l'article L.5472-2 du code de la santé publique.

Estimant la réponse apportée par Mme F. par courrier du 9 juillet 2014 insuffisante, le directeur de l'Agence régionale de santé d'Auvergne a, par arrêté du 30 juillet 2014, prononcé une sanction à savoir la fermeture provisoire pour une durée de cinq mois, soit jusqu'au 30 décembre 2014, du site internet de commerce électronique de médicaments rattaché à l'officine de Mme F.

C'est cette sanction administrative que Mme F. et la SAS Cofisanté vous demandent d'annuler en présentant des moyens identiques.

Leur argumentation repose sur trois moyens :

selon eux, les différents griefs formulés par l'ARS seraient infondés ;

la décision attaquée manque de base légale, du fait de l'annulation par le Conseil d'Etat de l'arrêté ministériel du 20 juin 2013 ;

Enfin, la sanction serait disproportionnée aux manquements commis, à les supposer établis.

xxx

Les deux affaires posant les mêmes questions juridiques, nous prononcerons évidemment des conclusions communes.

### 1) recevabilité

L'intérêt à agir de la requérante Mme F., à qui une sanction a été infligée, ne pose évidemment pas de difficultés.

En revanche, l'intérêt à agir de la société SAS Cofisanté pouvait éventuellement susciter quelques interrogations.

La société se présente en effet comme prestataire de services du site internet de Mme F.

Son intérêt à agir ne va pas de soi car la sanction prononcée, qui constitue une fermeture provisoire de 5 mois du site internet, n'a pas pour effet de résilier le contrat conclu entre la société et la pharmacienne.

Cependant, au vu de la jurisprudence du Conseil d'Etat nous pensons que vous pourrez admettre l'intérêt à agir d'un prestataire de services compte tenu des liens contractuels qui l'unissent à son cocontractant.

Voir CE, 20 sept 1993, société Sayag électronique n°110247

Dans cet arrêt, le CE juge que l'installateur d'une enseigne justifie, à raison des relations contractuelles qui l'unissent à ses clients, d'un intérêt lui donnant qualité pour demander l'annulation pour excès de pouvoir d'un arrêté mettant en demeure une société de déposer sous astreinte une enseigne installée par lui sur un magasin.

Les deux requêtes sont donc recevables.

### 2) Fond : légalité de la sanction

Pour prononcer la sanction attaquée, le directeur de l'ARS s'est fondé à la fois sur les dispositions du code de la santé publique et notamment son article L. 5125-33, en estimant qu'en l'espèce le pharmacien n'exploitait pas directement le site internet.

Le directeur de l'ARS s'est également fondé sur une série de griefs tirés de la méconnaissance des bonnes pratiques telles qu'elles ont été édictées par l'arrêté du 20 juin 2013.

Les moyens invoqués critiquent donc ces deux motifs.

Dans la mesure où ce genre de contentieux est peu fréquent (nous n'avons trouvé qu'un exemple jurisprudentiel : TA de Caen du 14 avril 2015 n° 1402160) il n'est sans doute pas inutile de vous rappeler les dispositions applicables que vous avez rarement l'occasion de mettre en œuvre.

C'est donc en vertu de l'article L. 5121-5 du code de la santé publique, (dans sa rédaction issue de l'ordonnance du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments et qui transpose la directive communautaire précitée ) que la vente de médicaments sur internet est désormais possible. Cet article dispose que : « (...) *La dispensation, y compris par voie électronique, des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre*

*chargé de la santé. / Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments » ;*

C'est l'article L.5125-33 du code de la santé publique qui définit la notion de commerce électronique: *« On entend par commerce électronique de médicaments l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne. / L'activité de commerce électronique est réalisée à partir du site internet d'une officine de pharmacie. / (...) Le pharmacien titulaire de l'officine (...) est responsable du contenu du site internet qu'il édite et des conditions dans lesquelles l'activité de commerce électronique de médicaments s'exerce. (...) »*

Le régime des sanctions est prévu par l'article L.5472-2 du même code : *« I. - En cas de manquement prévu au 9° de l'article L. 5424-4, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente peut après, sauf en cas d'urgence, avoir mis en demeure dans un délai qu'il fixe et qui ne peut être inférieur à huit jours, l'auteur du manquement de se conformer à ses prescriptions et de présenter ses observations : / 1° Prononcer la fermeture temporaire du site internet de commerce électronique de médicaments pour une durée maximale de cinq mois ; (...) » ;*

Enfin, l'article L.5424-4 du code de la santé publique: *« Constitue un manquement soumis à sanction financière le fait : / (...) 9° Pour l'un des pharmaciens mentionnés à l'article L. 5125-33, de méconnaître les règles applicables au commerce électronique de médicaments prévues au chapitre V bis du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du présent code et les règles de bonnes pratiques de dispensation mentionnées à l'article L. 5121-5. »*

Nous estimons dans cette affaire que vous n'aurez pas à vous prononcer sur la proportionnalité de la sanction, qui relève bien de votre office puisque nous sommes en plein contentieux, mais que vous pourrez vous en tenir à l'examen des moyens de légalité interne invoqués qui nous semblent suffisants pour aller à l'annulation de la sanction prononcée.

Dès lors que la décision contestée s'appuie sur deux motifs : un motif légal (la méconnaissance de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique) et un motif réglementaire (la méconnaissance des bonnes pratiques) ce n'est que si les deux motifs sont erronés que la sanction pourra être annulée.

#### 1) Motif réglementaire : méconnaissance des bonnes pratiques

Comme nous l'avons indiqué, le directeur de l'ARS a pris sa décision notamment au motif de la méconnaissance des bonnes pratiques telles que définies par l'arrêté ministériel du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation de médicaments par voie électronique.

L'arrêté liste en effet plusieurs griefs qui se rattachent à ces dispositions réglementaires.

Le directeur de l'ARS reproche à Mme F. les éléments suivants :

Il fait valoir que la présentation des médicaments sur le site internet ne respecte pas les dispositions de l'article 2.2 de l'arrêté du 20 juin 2013 car ceux-ci sont mis en valeur ce qui contribue à promouvoir et inciter à la consommation abusive de médicaments.

Par ailleurs, les fiches produits figurant sur le site internet sont trop simplifiées et n'apportent pas une information complète au patient.

Enfin, l'identification de l'officine apparaissant sur le site internet ne respecterait pas les dispositions de l'article 1.1 de l'arrêté ministériel.

Toutefois, un arrêt récent du Conseil d'Etat change la donne et c'est la raison pour laquelle la requérante a invoqué dans un mémoire ampliatif le fait que la décision manquait de base légale.

Il résulte de l'instruction que par un arrêt du 16 mars 2015 (CE 16 mars 2015 Lailler, Sté Gatpharm n° 370072 3700721), le Conseil d'Etat a annulé cet arrêté et a refusé de limiter les effets de cette annulation.

La Haute juridiction a jugé que diverses règles édictées par cet arrêté (relative à l'identification de l'officine, les règles relatives à la présentation des médicaments, et certaines règles spécifiques au commerce électronique des médicaments) excédaient le champ de compétence du ministre, qui avait ainsi ajouté des dispositions réglementaires.

L'arrêté ministériel du 20 juin 2013 ayant été annulé rétroactivement par l'arrêt du Conseil d'Etat, le moyen du défaut de base légale du motif réglementaire invoqué est donc pertinent et devra être retenu, la décision de l'ARS ne pouvait en effet pas être prise sur la base de ces dispositions réglementaires annulées.

Vous pourrez donc vous inspirer sur ce point du jugement du TA de Caen du 14 avril 2015, Lailler n° 1402160, qui est transposable, même si en l'occurrence c'est l'annulation d'une décision de mise en demeure de régulariser la situation de l'officine qui était demandée.

## 2) Motif légal : L.5125-33 du code de la SP.

Reste à examiner le second moyen et donc le second motif qui fonde la décision attaquée.

Le directeur de l'ARS, ainsi qu'il le confirme dans son dernier mémoire en défense, a également fondé sa décision sur la méconnaissance des dispositions de l'article L.5125-33 du code de la santé publique, qui prévoit que « *Le pharmacien titulaire de l'officine (...) est responsable du contenu du site internet qu'il édite et des conditions dans lesquelles l'activité de commerce électronique de médicaments s'exerce. (...)* » .

Le directeur de l'ARS fait valoir que contrairement aux dispositions de l'article du code de la santé publique, ce n'est pas le pharmacien qui exploite directement et personnellement le site internet, car le site renvoie à un autre site non autorisé « *www. Pharmaket.com* ». Par ailleurs, la décision reproche également le fait que c'est l'entité Pharmarket qui procède à l'encaissement de la commande du client et qu'il s'agit donc là d'une prestation de services qui dépasse la simple conception ou la maintenance technique du site.

Dans ses mémoires en défense l'administration fait également valoir que le site Internet renvoie à un catalogue de produits partagé.

Les deux requérantes font valoir que le fonctionnement du site internet ne méconnaît pas les dispositions légales du code de la santé publique, et notamment pas celle de l'article L. 5125-33.

Toute la question posée par ces deux affaires porte sur la légalité de la plate forme proposée par diverses sociétés dont Pharmarket aux pharmaciens pour pouvoir commercialiser des médicaments en ligne.

Or, la circonstance que le site internet de l'officine renvoie à un catalogue partagé ne constitue pas une méconnaissance des dispositions de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique, dès lors que l'officine dispose bien d'un site internet identifié comme tel. On ne peut considérer

que l'existence d'un tel catalogue partagé démontre que Mme F. n'est pas responsable du contenu du site internet qu'elle exploite.

Comme l'indiquent les requérantes les commandes sont passées sur le site de l'officine et elles sont ensuite traitées par le pharmacien, qui est bien le seul responsable de leur exécution.

Par ailleurs, le fait que l'entité Pharmarket procède à l'encaissement des commandes pour le compte des officines n'est pas davantage de nature à constituer une méconnaissance de l'article L 5125-33 du code de la santé publique, qui ne l'interdit pas, et donc de nature à démontrer que Mme F. n'est pas responsable du contenu du site internet qu'elle exploite.

Sur ce point précis, si l'administration dans ses mémoires fait valoir que cet encaissement par le prestataire de service Pharmarket serait contraire à l'arrêté ministériel du 20 juin 2013, l'argument sera écarté compte tenu de l'annulation contentieuse de cet arrêté.

L'administration, ne peut pas davantage faire valoir en défense que cette pratique constituerait un recours à la sous-traitance à un tiers de tout ou partie de l'activité de vente par Internet, pratique interdite par l'article R 4235-18 du code de la santé publique, dès lors que la décision contestée n'est pas fondée sur ces dispositions.

Il lui faudrait demander une substitution de motif, ce qu'elle ne fait pas, et qui ne relève pas de votre office contrairement à la substitution de base légale.

L'administration ne peut pas davantage selon nous faire valoir qu'elle ne disposait pas de l'ensemble des éléments lui permettant de pouvoir porter une appréciation sur la régularité du projet de commercialisation par voie électronique. Il est en effet constant que l'administration, au cours de l'instruction de la demande, n'a pas formulé de demande de compléments du dossier et qu'en application des dispositions particulière du code de la santé publique, l'autorisation a été délivrée tacitement deux mois après le dépôt de la demande.

Dans ces conditions, le moyen de l'absence de méconnaissance des dispositions de l'article L.5125-33 du code de la santé publique sera retenu.

Les deux motifs invoqués par l'administration pour infliger la sanction apparaissent non fondés ce qui vous conduira à l'annuler purement et simplement pour erreur de droit et défaut de base légale.

Compte tenu de la solution d'annulation proposée, les requérantes, qui ont eu recours à un avocat pourront être indemnisées des frais engagés.

Par ces motifs, nous concluons :

à l'annulation (erreur de droit et absence de base légale) de l'arrêté du 30 juillet 2014 par lequel le directeur de l'Agence régionale de santé d'Auvergne a prononcé la fermeture pour une durée de cinq mois du site internet de commerce de médicaments rattaché à l'officine de pharmacie de Mme F. ;

et à la condamnation de L'Etat à verser à Mme F. et à la société SAS Cofisanté une somme de 500 euros chacun au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.