



HAL
open science

La réglementation du cannabis à usage médical en France

Camille Rius

► **To cite this version:**

Camille Rius. La réglementation du cannabis à usage médical en France. Droit. Université de Pau et des Pays de l'Adour, 2023. Français. NNT : 2023PAUU2143 . tel-04382036

HAL Id: tel-04382036

<https://theses.hal.science/tel-04382036>

Submitted on 9 Jan 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

THÈSE

UNIVERSITE DE PAU ET DES PAYS DE L'ADOUR

École doctorale sciences sociales et humanités (ED 481)

Centre de recherche Transitions Energétiques et Environnementales
(TREE, UMR 6031)

Présentée et soutenue le 13 décembre 2023
par **Camille RIUS**

Pour obtenir le grade de DOCTEUR en Droit
Spécialité : Droit public

LA REGLEMENTATION DU CANNABIS A USAGE MEDICAL EN FRANCE

Sous la direction de
Monsieur le Professeur Jean GOURDOU

Membres du jury :

Madame Marine AULOIS-GRIOT

*Professeure de droit et d'économie pharmaceutique, Université Bordeaux 2
Rapporteur*

Monsieur Renaud COLSON

*Maître de conférences, Université de Nantes
Rapporteur*

Madame Stéphanie RABILLER

Maître de conférences, Université de Pau et des Pays de l'Adour

Monsieur Jean GOURDOU

*Professeur de droit public, Université de Pau et des Pays de l'Adour
Directeur de la recherche*

L'université de Pau et des Pays de l'Adour n'entend donner aucune approbation ni aucune improbation aux opinions émises dans cette thèse. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leur auteur.

REMERCIEMENTS

A Monsieur Jean Gourdou, pour sa disponibilité et son accompagnement sans faille.

Aux membres du jury, qui me font l'honneur de leur présence.

A Erwan, Marylène, Viviane et Stéphane, pour avoir assuré mon suivi au sein de l'ARS.

Au service juridique de l'ARS, pour m'avoir fait confiance (et travailler).

Aux professionnels de santé, de droit et autres qui m'ont accordé leur temps et leur savoir.

A ceux qui m'ont accompagné durant ces longues études de droit.

A mes relecteurs, Nadine, Pierre D, Maman et Pierre J, pour ne pas avoir osé refuser.

A mes amis Pyrénéistes, pour les évasions en montagne et les moments de partage enivrés.

A mes amis Bordelais, spécialement Lucie et Laeti, qui ont rendu ma vie citadine plus douce.

A mon ami Jordan, pour son écoute.

A mon amie de toujours, Julie, pour sa présence inébranlable.

A ma famille, pour leur soutien.

A mon grand-père, que j'ai toujours admiré.

A toi, qui aura le temps (et le courage) de lire cette thèse.

LISTES DES PRINCIPALES ABRÉVIATIONS

Aff.	Affaire
AJDA	Actualité juridique du droit administratif
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Art.	Article
ASMR	Amélioration du service médical rendu
ATU	Autorisation temporaire d'utilisation
Bull. Civ.	Bulletin civil
Bull. Crim	Bulletin criminel
CA	Cour d'appel
CAA	Cour administrative d'appel
CBD	Cannabidiol
CCass	Cour de Cassation
CConst	Conseil Constitutionnel
CE	Conseil d'Etat
CEDH	Cour européenne des Droits de l'Homme
CJUE	Cour de justice de l'Union Européenne
CNCDH	Commission nationale consultative des droits de l'Homme
CSP	Code de la santé publique
CST	Comité scientifique temporaire
DC	Décision constitutionnelle
DGS	Direction générale de la santé

EMA	European Medicines Agency
HAS	Haute autorité de la santé
INSPQ	Institut national de santé publique Québec
JO	Journal officiel
OEDT	Observatoire européens des drogues et des toxicomanies
OFDT	Observatoire français des drogues et des tendances addictives
OMS	Organisation mondiale de la santé
Ex.	Exemple
QPC	Question prioritaire de constitutionnalité
RDS	Revue droit et santé
RDSS	Revue de droit social et sanitaire
SMR	Service médical rendu
T. Conf	Tribunal des Conflits
TA	Tribunal administratif
TGI	Tribunal de Grande Instance
THC	Tétrahydrocannabinol
Trib.	Tribunal
UE	Union Européenne
V.	Voir

Sommaire

PREMIÈRE PARTIE - BÉNÉFICES À ESPÉRER

Chapitre 1 : Intérêts d'ordre socio-économique

Chapitre 2 : Avantages d'ordre juridique

DEUXIÈME PARTIE - OBSTACLES À SURMONTER

Chapitre 1 : Les difficultés extra-juridiques

Chapitre 2 : Les contraintes juridiques

TROISIÈME PARTIE - PERSPECTIVES D'ÉVOLUTION

Chapitre 1 : Vers un cadre juridique sécurisé

Chapitre 2 : Vers un cadre juridique efficient

Introduction

« *Tout est poison, rien n'est poison, c'est la dose qui fait le poison* ».

Souvent reprise, cette citation de Paracelse, médecin et alchimiste du XVI^e siècle, s'avère incontournable tant elle illustre le dilemme complexe qui entoure la question du cannabis médical en France. **Dans un pays où l'usage récréatif de cette plante demeure largement réprimé, la reconnaissance croissante de ses propriétés thérapeutiques soulève des débats passionnés, des inquiétudes sanitaires et des enjeux juridiques majeurs.**

Le cannabis, longtemps stigmatisé en tant que substance illicite aux effets psychoactifs, fait désormais l'objet d'une attention accrue dans le domaine médical pour son potentiel à soulager diverses affections, telles que la douleur chronique et les symptômes liés à certaines pathologies¹. Selon une enquête publiée en avril 2019 par l'Observatoire français des drogues et des toxicomanies (OFDT), neuf Français sur dix se déclarent favorables à l'usage médical du cannabis². Ce regain d'intérêt est également accompagné d'une forte appréhension, en raison des doutes concernant son efficacité ainsi que des risques d'abus et de détournement vers un usage non médical. Pourtant, une réalité s'impose : le cannabis fait l'objet du même paradoxe inhérent à tout médicament selon lequel les propriétés pharmacologiques permettant des effets thérapeutiques positifs, sont également sources de risques potentiels pour la santé. Tout traitement, aussi bénéfique soit-il, peut se muer en source de danger, être détourné et entraîner des effets indésirables, si la posologie n'est pas respectée ou l'encadrement insuffisant. **Le défi actuel réside dans la quête d'un équilibre entre les potentiels thérapeutiques du cannabis et les risques associés à son utilisation.** Cette ambition ne peut être atteinte sans commencer par **définir la plante et sa composition.**

¹ V. par ex : « Cannabis : 10 usages thérapeutiques avérés ou à l'étude », *Futura Santé*, 28 mai 2019.

² Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies (OFDT). « Perceptions et opinions des français sur les drogues en 2018 », 25 avril 2019.

Présentation de la plante et de ses composantes

Le cannabis est une plante herbacée originaire d'Asie centrale constituée d'une seule espèce mais de plusieurs variétés. Les plus connues sont le Cannabis Sativa et le Cannabis Indica³. Pour comprendre l'intérêt thérapeutique de la plante de cannabis, il est primordial d'en saisir sa composition. Cette dernière est complexe et variée. La plante contient un grand nombre de composés chimiques actifs. Les deux principaux composants du cannabis sont les cannabinoïdes et les terpènes. Les cannabinoïdes ont principalement retenu l'attention de la médecine, c'est eux que l'on retrouve dans la composition des traitements. On peut ainsi parler de « traitement à base de cannabis » ou, pour être plus précis, de « traitement contenant des cannabinoïdes ». Ils interagissent avec le système endocannabinoïde du corps humain qui joue un rôle crucial dans la régulation de divers processus physiologiques tels que la douleur, l'inflammation, l'appétit, le sommeil, l'humeur etc. Les cannabinoïdes utilisés à des fins médicales, soit proviennent directement de la plante : il s'agit des phytocannabinoïdes ; soit sont synthétisés en laboratoire, on parle alors de cannabinoïdes de synthèse. Leur structure chimique peut ne pas ressembler à celle des cannabinoïdes naturels⁴. Une centaine de phytocannabinoïdes ont déjà été identifiés. Les plus connus et utilisés en médecine sont le Tétrahydrocannabinol (THC) et le Cannabidiol (CBD). Le premier est le principal composé psychoactif du cannabis, responsable des effets euphorisants. Il a également des propriétés analgésiques, anti-inflammatoires et antiémétiques⁵. Le second est un cannabinoïde ne présentant pas de propriété psychotrope, il ne provoque pas d'euphorie. Il est réputé pour ses propriétés anxiolytiques, anticonvulsivantes, analgésique et anti-

³ « Indica vs. sativa: What's the difference? », Medical News Today, 6 février 2020. <https://www.medicalnewstoday.com/articles/indica-vs-sativa>.

⁴ Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, *Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes : questions et réponses à l'intention des décideurs politiques*, Office des publications de l'Union européenne (Luxembourg, 2019). <https://data.europa.eu/doi/10.2810/988921>.

⁵ François-Rodolphe Ingold, Christian Sueur, et Charles D. Kaplan. « Contribution à une exploration des propriétés thérapeutiques du cannabis », *Annales Médico-psychologiques, revue psychiatrique* 173, n° 5 (1 juin 2015) : 453-59. <https://doi.org/10.1016/j.amp.2015.04.001>. ; Jody Corey-Bloom et al. « Smoked cannabis for spasticity in multiple sclerosis: a randomized, placebo-controlled trial », *Canadian Medical Association Journal* 184, n° 10 (10 juillet 2012) : 1143-50. <https://doi.org/10.1503/cmaj.110837>.

inflammatoire. Notamment, il agit dans le traitement des convulsions chez les patients atteints d'épilepsie⁶. Le THC et le CBD vont moduler la neurotransmission par le biais de récepteurs dans le cerveau (CB1) et dans le système immunitaire (CB2)⁷. Le système endocannabinoïde agit également sur de nombreux autres systèmes neurotransmetteurs, neuromodulateurs et endocriniens, ce qui encourage les scientifiques à explorer sa capacité d'action sur différentes maladies comme le cancer⁸. Plusieurs autres cannabinoïdes, tel que le cannabinoïde, commencent également à susciter l'intérêt des chercheurs pour leur potentiel thérapeutique⁹. Concernant les terpènes, présents dans de nombreuses plantes, ils contribuent à l'arôme et au goût caractéristique de chaque variété de cannabis. En plus d'influencer le profil olfactif, ils peuvent également avoir des effets synergiques avec les cannabinoïdes, modifiant ainsi les effets globaux du cannabis¹⁰. L'étendue des avantages thérapeutiques du cannabis reste encore à étudier avec plus de précisions. Nous sommes certainement aux prémices de la recherche de preuves scientifiques. Pour éviter toute confusion et favoriser cette recherche sur le cannabis médical, il est opportun de distinguer les divers usages de la plante.

La distinction entre usage médical et usages non médicaux du cannabis

L'emploi du terme « médical » implique la mise à disposition des produits prescrits pour prévenir, traiter ou soulager les symptômes d'une maladie. On entre ainsi dans un cadre de soin avec des exigences sanitaires à respecter, exigeant la qualité et la sécurité du produit. Afin que celles-ci soient respectées, il y aura inéluctablement un contrôle dans la

⁶ Bruria Ben-Zeev. « Medical Cannabis for Intractable Epilepsy in Childhood: A Review », *Rambam Maimonides Medical Journal* 11, n° 1 (30 janvier 2020) : e0004. <https://doi.org/10.5041/RMMJ.10387>.

⁷ J. Michael Bostwick, Gary M. Reisfield, et Robert L. DuPont. « Clinical decisions. Medicinal use of marijuana », *The New England Journal of Medicine* 368, n° 9 (28 février 2013) : 866-68. <https://doi.org/10.1056/NEJMc1de1300970>. ; Franjo Grotenhermen. « Pharmacology of cannabinoids », *Neuro Endocrinology Letters* 25, n° 1-2 (2004) : 14-23.

⁸ Ingold, Sueur, et Kaplan, « Contribution à une exploration des propriétés thérapeutiques du cannabis ».

⁹ Franjo Grotenhermen. « Pharmacokinetics and pharmacodynamics of cannabinoids », *Clinical Pharmacokinetics* 42, n° 4 (2003) : 327-60. <https://doi.org/10.2165/00003088-200342040-00003>.

¹⁰ Uma Anand et al. « Cannabis-based medicines and pain: a review of potential synergistic and entourage effects », *Pain Management* 11, n° 4 (juillet 2021) : 395-403. <https://doi.org/10.2217/pmt-2020-0110>. ; Judith K. Booth et Jörg Bohlmann. « Terpenes in Cannabis sativa – From plant genome to humans », *Plant Science* 284 (1 juillet 2019) : 67-72. <https://doi.org/10.1016/j.plantsci.2019.03.022>.

production et la délivrance des traitements. Ces contraintes induisent l'absence de vente libre du produit.

On en rencontre communément deux autres, reprises dans les rapports d'étape établis par la mission d'information sur la réglementation et l'impact des différents usages du cannabis : le « chanvre bien être »¹¹ et le « cannabis récréatif »¹².

1. D'une part, le **cannabis « bien-être » ou de « confort »** désigne des produits, composés essentiellement de cannabidiol (CBD), destinés à améliorer la qualité de vie des individus. De manière simplifiée, ces produits sont souvent désignés sous la mention de « CBD ». Leur teneur en THC ne doit pas être supérieure à 0,3%, ce qui leur permet d'échapper à la réglementation des stupéfiants, eu égard à l'absence d'effets psychotropes reconnus. En effet, la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE) dans une décision de 2020, connue sous le nom de « Kanavape », a estimé que les dispositions relatives à la libre circulation des marchandises sont applicables au CBD car il ne peut être considéré comme un stupéfiant¹³. Une question préjudicielle d'une cour d'appel Française était à l'origine de cette décision, dont l'objet était d'établir si la limite d'usage du chanvre aux seules graines et fibres était conforme aux traités européens¹⁴. La Cour estime qu'une telle restriction peut être justifiée dans un but de protection de la santé publique en application du principe de précaution. Seulement, la juridiction nationale doit apprécier les données scientifiques disponibles pour s'assurer que le risque pour la santé allégué est réel et non fondé sur des considérations purement hypothétiques. Or, en l'état actuel des connaissances scientifiques, elle va considérer que le CBD n'a pas d'effet psychotrope, ni d'effet nocif pour la santé humaine. De ce fait, il peut être vendu librement dans un commerce. La question plus délicate à l'heure actuelle est de savoir si ces produits peuvent être vendus à des personnes mineures. En principe, les commerces réservent la vente aux personnes majeures mais aucun texte ne pose l'interdiction de vente de produits CBD à des personnes mineures. Seule l'interdiction à destination de vapotage leur est

¹¹ Mission d'information sur la réglementation et l'impact des différents usages du cannabis. « Rapport d'étape sur le chanvre "bien-être" » (Assemblée Nationale, 2020).

¹² Mission d'information commune sur la réglementation et l'impact des différents usages du cannabis. « Rapport d'étape sur le cannabis récréatif » (Assemblée Nationale, 2021).

¹³ CJUE, 18/11/2020, n° C-663/18, BS et CA

¹⁴ CA Aix-en-Provence, 23/10/2018, n° 18/00250

explicitement interdite. En effet, l'article L. 3513-5 du Code de la santé publique interdit de manière générale la vente ou l'offre gratuite « à des mineurs de moins de dix-huit ans des produits de vapotage ». Le rapport d'étape rédigé par la commission d'information de l'Assemblée Nationale sur le « cannabis bien-être » préconise : « afin de préserver les mineurs, le code de la santé publique pourra également être modifié afin d'appliquer aux fleurs de CBD l'interdiction de « vente ou d'offre gratuite » à des mineurs de moins de dix-huit ans figurant, pour les produits contenant de la nicotine, aux articles L. 3512-12 (tabac) et L. 3513-5 (dispositifs de vapotage) »¹⁵. Le principe de précaution pourrait justifier cet interdit. En ce sens, la décision de la CJUE de 2020 précitée peut être éclairante. Elle précise qu'une mesure d'interdiction de vente d'une substance peut être justifiée par un objectif de protection de la santé publique sous réserve qu'elle soit nécessaire et proportionnée au regard des données scientifiques disponibles. La réalité du risque n'a pas besoin d'être pleinement démontrée. La Cour rappelle finalement qu'« une application correcte du principe de précaution présuppose, en premier lieu, l'identification des conséquences potentiellement négatives pour la santé de l'utilisation proposée du produit dont la commercialisation est interdite et, en second lieu, une évaluation compréhensive du risque pour la santé fondée sur les données scientifiques disponibles les plus fiables et les résultats les plus récents de la recherche internationale ». Pour le moment, aucun texte n'interdit expressément la vente au mineur, elle est donc autorisée. En revanche, les produits ne peuvent comporter des allégations thérapeutiques, réservées aux médicaments, en vertu de la réglementation européenne¹⁶. Une allégation thérapeutique est un message qui attribue des propriétés de prévention, traitement ou guérison d'une maladie humaine¹⁷ (par exemple : « réduit la douleur arthritique », « prévient les crises d'épilepsies »). Au même titre que les denrées alimentaires ou les compléments alimentaires, la promotion des bienfaits du CBD peut seulement prendre la forme

¹⁵ Mission d'information sur la réglementation et l'impact des différents usages du cannabis, « Rapport d'étape sur le chanvre "bien-être" ».

¹⁶ Article 7.3 du règlement (UE) n°1169/2011 concernant l'information du consommateur sur les denrées alimentaires, 25/10/2011

¹⁷ Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes. « Allégations nutritionnelles et de santé : une réglementation encore trop souvent méconnue », [economie.gouv.fr](https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/allegations-nutritionnelles-et-de-sante-une-reglementation-encore-trop-souvent-meconnue), 19 septembre 2022. <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/allegations-nutritionnelles-et-de-sante-une-reglementation-encore-trop-souvent-meconnue>.

d'allégations de santé au sens du règlement européen du 20 décembre 2006¹⁸. Elles peuvent être définies comme « *un message qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants, et d'autre part, la santé* »¹⁹. Par exemple, « la vitamine D est nécessaire à une croissance et un développement osseux normaux des enfants », « le CBD aide à mieux dormir ». La frontière peut parfois s'avérer confuse entre le CBD bien-être et le cannabis médical. Il est pourtant important de la marquer clairement car il s'agit de produits distincts.

2. D'autre part, le cannabis à usage médical doit être différencié de l'**usage « social » ou « récréatif »**²⁰. Ce dernier est défini par le dictionnaire Larousse comme la « *consommation d'une substance psychoactive, licite ou illicite (alcool, drogue, etc.), à des fins euphorisantes et désinhibantes* ». Ainsi, cet usage se caractérise usuellement par la recherche d'un effet psychotrope provoqué par une concentration en THC élevée. L'usage de cannabis peut aussi être lié à la sociabilité plus qu'à la recherche d'un effet psychoactif. La consommation a alors pour but d'intégrer un groupe d'individu ou est influencée par ce groupe²¹. L'emploi du terme récréatif comprend également ce type d'usage. Dans le cadre de cette consommation, la plante de cannabis est le plus souvent consommée par voie fumée sous forme de fleur ou de résine. Le THC, molécule psychoactive, est responsable du caractère addictif de la plante et provoque des sensations d'euphorie, de désinhibition, de sociabilité accrue etc.²². De ce fait, la substance est classée parmi les stupéfiants impliquant par principe l'interdiction de sa commercialisation et sa consommation. Si en France le maintien de la pénalisation et l'interdiction des opérations

¹⁸ Règlement (CE) n° 924/2006 du Parlement européen et du Conseil, 20/12/2006

¹⁹ Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, « Allégations nutritionnelles et de santé ».

²⁰ V. sur le sujet « Cannabis - Synthèse des connaissances », OFDT, avril 2023. <https://www.ofdt.fr/produits-et-addictions/de-z/cannabis/>.

²¹ Karl Bohrn et Regina Fenk. « L'influence du groupe des pairs sur les usages de drogues », *Psychotropes* 9, n° 3-4 (2003) : 195-202. <https://doi.org/10.3917/psyt.093.0195>. ; Catherine Reynaud-Maurupt. « "Les habitués du Cannabis" - Une enquête qualitative auprès des usagers réguliers » (OFDT, janvier 2009). <https://www.ofdt.fr/BDD/publications/docs/epfxcrp1.pdf>.

²² « CBD, cannabis et cannabis thérapeutique : un point sur la réglementation », Fédération Addiction, 9 mars 2022. <https://www.federationaddiction.fr/actualites/cbd-cannabis-et-cannabis-therapeutique-un-point-sur-la-reglementation/>.

liées à l'usage « récréatif » du cannabis fait débat, il ne présente aucun lien avec l'évolution de la réglementation concernant l'usage médical du cannabis.

Il en résulte une distinction claire entre l'usage « bien-être », « récréatif » et l'utilisation du cannabis dans un but médical. Il ne s'agit pas ici de se pencher sur la réglementation, ou l'évolution de la réglementation, du cannabis à visée « récréative »²³ ou de « bien-être »²⁴.

3. Par ailleurs, nous rajouterons une troisième catégorie, à laquelle il sera fait référence dans le développement du sujet d'étude : l'**usage auto-thérapeutique** du cannabis. Il mérite d'être distingué des autres formes d'usages déjà évoquées. Cet usage comprend des individus, souvent atteint de lourdes pathologies, utilisant du cannabis à des fins thérapeutiques en dehors du circuit médical. En l'absence de réglementation sur le cannabis médical, de nombreuses personnes n'ont d'autre choix que d'avoir recours de manière illégale à du cannabis pour soulager leur maladie. Il s'agit d'un usage répandu en France²⁵ qui pose des difficultés particulières sur le plan juridique. Ces personnes encourent les mêmes sanctions pénales que les personnes faisant un usage « social » ou « récréatif ». La mise en place d'un cadre réglementaire concernant le cannabis médical permettrait justement de limiter le recours à l'usage auto-thérapeutique et les risques de santé publique qui lui sont associés. Même si cet usage présente des liens avec le cannabis médical, il s'en distingue. C'est notamment pour cette raison qu'il est préférable d'employer le terme de « cannabis médical » plutôt que celui de « cannabis thérapeutique ». Lorsqu'on évoque l'usage thérapeutique, il ne s'agit pas forcément d'utiliser un produit dans un cadre médical particulier. Il désigne un ensemble plus large comprenant l'usage auto-thérapeutique. Autrement dit, la substance n'est pas nécessairement soumise à des exigences sanitaires, prescrite par un professionnel de santé et délivrée sous contrôle pharmaceutique. Pour l'ensemble de ces raisons, l'emploi

²³ V. par exemple sur ce sujet : Christian Ben Lakhdar et Pierre-Alexandre Kopp. « Faut-il légaliser le cannabis en France ? Un bilan socio-économique », *Économie & prévision* 213, n° 1 (2018) : 19-39. <https://doi.org/10.3917/ecop.213.0019>. ; Mission d'information commune sur la réglementation et l'impact des différents usages du cannabis, « Rapport d'étape sur le cannabis récréatif » ; Obradovic et Gautron, « Réformer, dépénaliser, légaliser : des concepts aux pratiques ».

²⁴ V. par exemple sur ce sujet : Mission d'information sur la réglementation et l'impact des différents usages du cannabis, « Rapport d'étape sur le chanvre "bien-être" ».

²⁵ Inserm. « Cannabis médical : un écran de fumée ? », 09 décembre 2021. <https://www.inserm.fr/actualite/cannabis-medical-un-ecran-de-fumee/>.

du terme « usage thérapeutique », souvent employé de manière interchangeable avec la notion « d'usage médical », ne semble pas approprié. **Fera seulement l'objet de la présente étude le cannabis médical dont l'usage suscite aujourd'hui un intérêt croissant**, tant au niveau national qu'international, en tant que traitement potentiel pour diverses affections.

L'intérêt croissant pour l'usage médical du cannabis

Au fil des siècles, le cannabis a été utilisé à des fins médicales dans différentes cultures, mais ce n'est que très récemment que la recherche scientifique a commencé à explorer plus en profondeur ses propriétés thérapeutiques potentielles.

1. L'utilisation du cannabis à des fins médicales remonte à des milliers d'années et a été documentée dans différentes cultures à travers le monde. En Chine, on estime que le cannabis a été utilisé à des fins médicales dès 2 700 avant notre ère. Les anciens Égyptiens l'utilisaient également pour traiter différentes affections. Il était historiquement recommandé pour traiter la goutte, les rhumatismes ou le paludisme²⁶. L'utilisation médicale du cannabis s'est dirigée en Europe et en Amérique au 19^e siècle. Il est alors expérimenté en tant qu'analgésique ou pour traiter les convulsions, les rhumatismes et les spasmes musculaires du tétanos et de la rage. Au début du 20^e siècle, de multiples articles scientifiques sont publiés en Europe et aux États-Unis sur la valeur thérapeutique du cannabis²⁷. Toutefois, son usage médical a très vite été limité en Occident avec l'arrivée de nouvelles substances présentant une efficacité plus fiable²⁸. Également, s'est développé un mouvement international de contrôle des drogues. L'utilisation médicale du cannabis a largement décliné et était interdite dans certains pays. Il est classé parmi les stupéfiants par la Convention de Genève en 1925 qui prévoit le contrôle de son commerce

²⁶ Bruno Halioua, Alexis Astruc, et Didier Bouhassira. « Histoire du cannabis médical », *La Presse Médicale Formation* 1, n° 4 (1 octobre 2020) : 436-44. <https://doi.org/10.1016/j.lpmfor.2020.09.018>. ; Robert S. Goldsmith et al. « Medical Marijuana in the Workplace: Challenges and Management Options for Occupational Physicians », *Journal of Occupational and Environmental Medicine* 57, n° 5 (mai 2015) : 518-25. <https://doi.org/10.1097/JOM.0000000000000454>.

²⁷ Antonio Waldo Zuardi. « History of cannabis as a medicine: a review », *Brazilian Journal of Psychiatry* 28 (juin 2006) : 153-57. <https://doi.org/10.1590/S1516-44462006000200015>.

²⁸ Franjo Grotenhermen et Ethan Russo, *Cannabis and cannabinoids: pharmacology, toxicology, and therapeutic potential* (New York : Haworth Integrative Healing Press, 2002).

international. Il est retiré de la pharmacopée américaine en 1941, puis en 1953 la France en fera de même²⁹. La Convention Unique sur les stupéfiants de 1961 va renforcer la lutte contre la consommation de drogues et constituer le texte le plus important du droit de la drogue³⁰. Elle se divise en quatre tableaux : le tableau I comprend les substances extrêmement addictives et fortement susceptible de donner lieu à des abus ; le tableau II comprend les substances présentant moins de risques d'addiction et d'abus que celle du tableau I ; le tableau III rassemble les préparations contenant des stupéfiants destinés à un usage médical et peu susceptible de donner lieu à des abus ; le tableau IV inclut certaines drogues inscrites au tableau I présentant des propriétés particulièrement dangereuses et une valeur thérapeutique très limitée³¹. Deux autres conventions sont actuellement en vigueur : la Convention de Vienne de 1971 sur les psychotropes et la Convention des Nations Unies de 1988 contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes. A travers ces conventions, le droit international impose aux Etats d'incriminer la production, le trafic, la cession et la détention de stupéfiants dont le cannabis. Néanmoins, les conventions internationales des Nations Unies n'interdisent pas son utilisation à des fins médicales et scientifiques. Au niveau européen il n'existe aucune réglementation spécifique au cannabis médical.

2. À partir des années 1990, le cannabis médical trouve un regain d'intérêt avec la découverte du système endocannabinoïde³². La publication de recherches scientifiques sur les propriétés thérapeutiques du cannabis ne cesse de croître depuis³³. La Californie a été l'un des premiers États américains à autoriser l'utilisation médicale du cannabis en 1996. D'autres États américains et pays du monde ont suivi cette tendance. Au demeurant, la Commission des stupéfiants des Nations Unies (CND) a par une décision de 2020, retiré le cannabis du tableau IV de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961

²⁹ Francis Caballero et Yann Bisiou. *Droit de la drogue*. 2^e éd. Dalloz, 2000.

³⁰ Francis Caballero et Yann Bisiou, *Droit de la drogue*, p. 43. *Ibid.*

³¹ « The Single Convention on Narcotic Drugs of 1961 », Nations Unies : Boîte à outils de l'ONU sur les drogues synthétiques, consulté le 2 août 2023. [//syntheticdrugs.unodc.org/syntheticdrugs/fr/legal/system/1961.html](https://syntheticdrugs.unodc.org/syntheticdrugs/fr/legal/system/1961.html).

³² B. R. Martin, R. Mechoulam, et R. K. Razdan. « Discovery and characterization of endogenous cannabinoids », *Life Sciences* 65, n° 6-7 (1999) : 573-95. [https://doi.org/10.1016/s0024-3205\(99\)00281-7](https://doi.org/10.1016/s0024-3205(99)00281-7).

³³ Zuardi, « History of cannabis as a medicine ». *op. cit.*

(comprenant les substances dénuées d'intérêt thérapeutique)³⁴. Jusqu'alors le cannabis était donc classé parmi les produits les plus dangereux et sans intérêt thérapeutique. Certes, le cannabis et la résine de cannabis restent classés dans le Tableau I de la Convention de 1961 et le THC dans le Tableau 1 de la Convention de 1971, qui rassemblent les substances jugées nocives pour la santé publique faisant l'objet d'un contrôle strict. Néanmoins, bien que symbolique, cette décision de 2020 est une porte ouverte à la reconnaissance du cannabis comme outil médical au sein des États membres. Elle s'inscrit dans un mouvement général impliquant le retour de l'utilisation réglementée de la plante dans le soulagement de certaines pathologies.

Les différentes formes de traitement à base de cannabis

Les traitements à base de cannabis peuvent prendre diverses formes dont la distinction claire est importante à la compréhension des enjeux actuels. D'une part, on trouve -de manière classique- des médicaments, sous forme de spécialité pharmaceutique, disposant d'une Autorisation de mise sur le marché (AMM). Cette dernière suppose qu'aient été réalisés des contrôles de sureté et de qualité du produit, des essais cliniques etc. Une spécialité pharmaceutique est définie comme « *un médicament produit industriellement par un laboratoire pharmaceutique, caractérisé par un nom et un conditionnement particulier, et qui doit obtenir une AMM pour être délivré en pharmacie d'officine ou à l'hôpital* »³⁵. On trouve la même définition à l'article L. 5111-2 du Code de la santé publique : « *on entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale* ». Ces médicaments sont composés de principes actifs issus directement de la plante ou synthétisés. A travers le monde, différents médicaments à base de cannabis sont commercialisés tels que le Cesamet, contenant de la nabilone, un cannabinoïde de synthèse similaire au THC ; le Marinol, contenant du THC de synthèse ; le Sativex, contenant des extraits de la plante Cannabis Sativa et une quantité approximativement égale de CBD et de THC ; l'Epidyolex, contenant du CBD d'origine végétale. D'autre part, ce

³⁴ ONU info. « Une commission des Nations Unies reclassifie le cannabis, qui reste toutefois toujours considéré comme nocif », 3 décembre 2020. <https://news.un.org/fr/story/2020/12/1083712>.

³⁵ « Spécialité pharmaceutique », Ministère de la Santé et de la Prévention, 13 juin 2016. <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/glossaire/article/specialite-pharmaceutique>.

sont les « produits à base de cannabis médical » ou « préparations à base de cannabis médical » qui vont présenter des difficultés réglementaires. Ils ne font pas l'objet d'autorisation de mise sur le marché et prennent la forme de cannabis brut (sommités florales, résine), ou de préparations réalisées à partir de la plante (préparations standardisées ou préparations magistrales sous forme d'huile, de gélule etc.). La référence aux « produits à base de cannabis » semble plus pertinente, permettant d'inclure clairement la plante brute, même si les termes « préparation à base de cannabis » peuvent également être utilisés dans un sens général³⁶. On utilise la plante entière ou des parties de la plante. Il ne s'agit pas ici d'isoler les principes actifs contrairement aux spécialités pharmaceutiques. La combinaison des différents cannabinoïdes, terpènes et autres composés chimiques présents dans le cannabis varie selon les souches et les variétés, ce qui explique les différences d'effets et de propriétés thérapeutiques d'une plante à l'autre. Également, les conditions de cultures, la lumière, la chaleur, les modalités de stockage vont influencer sur la composition de la plante. Par exemple, la teneur en THC sera plus ou moins importante selon les conditions climatiques de l'endroit où il est cultivé. Une même variété peut ainsi avoir des teneurs en principe actif différentes³⁷. C'est pourquoi, il existe des difficultés à réaliser des essais cliniques à partir de la plante³⁸. Cette complexité pharmacologique renforce l'idée d'un encadrement pour son utilisation médicale afin de garantir la sécurité des patients et éviter les risques pour la santé publique. Pour comprendre les enjeux d'un tel encadrement du cannabis médical en France, il apparaît important d'étudier le cadre normatif appliqué à la plante de cannabis.

Une réglementation française souffrant d'incohérence

1. L'arrêté du 22 février 1990 classe le cannabis et sa résine parmi la liste des stupéfiants³⁹. Il se décompose en quatre annexes. La première comprend les stupéfiants présentant un risque grave pour la santé publique mais dont l'intérêt thérapeutique est

³⁶ V. en ce sens Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, *Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes. op. cit.*

³⁷ Francis Caballero et Yann Bisiou, *Droit de la drogue, op. cit.*, p. 506-507.

³⁸ Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, *Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes.*

³⁹ Arrêté du 22/02/1990, NOR: SPSM9000498A

réel et reconnu en médecine humaine. Le cannabis et sa résine sont inscrits sur cette liste. La deuxième rassemble les substances stupéfiantes présentant un risque moins élevé et un intérêt thérapeutique tout aussi important en médecine. La troisième concerne les substances classées dans les annexes de la Convention unique sur les stupéfiants et de la Convention de Vienne sur les psychotropes. Enfin, la dernière inclut des substances et plantes classées comme psychotropes par la Convention de Vienne, dont le THC fait partie.

2. La France applique une interdiction plus stricte qu'au niveau international. La Convention unique de 1961 définit le cannabis comme comprenant « *les sommités florifères ou fructifères de la plante de cannabis (à l'exclusion des graines et des feuilles qui ne sont pas accompagnées de sommités) dont la résine n'a pas été extraite, quelle que soit leur appellation* ». La plante jusqu'à la floraison n'est pas un stupéfiant selon le droit international⁴⁰. La France retient une définition plus large permettant d'inclure toute la plante sous le régime des stupéfiants. L'article R. 5132-86 du Code de la santé publique interdit toutes les opérations (production, consommation, détention, usage etc.) portant sur « *le cannabis, sa plante et sa résine, les produits qui en contiennent ou ceux qui sont obtenus à partir du cannabis, sa plante ou sa résine* ». Tout produit extrait de la plante cannabis tombe sous le coup de cette interdiction. Des sanctions pénales sont également prévues. Si certains pays étrangers tolèrent l'usage personnel de cannabis, tel n'est pas le cas de la France. Les sanctions s'appliquent sans distinction selon les usages ou les types de produits stupéfiants. Ainsi, l'article 222-37 du Code pénal puni de dix ans d'emprisonnement et de 7 500 000 euros d'amende le transport, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi illicites de stupéfiants. L'usage est quant à lui sanctionné à l'article L. 3421-1 du Code de la santé publique d'un an d'emprisonnement et de 3 750 euros d'amende.

3. Seules certaines dérogations prévues par les textes permettent d'échapper à ces interdictions. D'une part, l'article R. 5132-86 du Code de la santé publique permet d'accorder pareille dérogation « *(...) aux fins de recherche et de contrôle ainsi que de fabrication de dérivés autorisés par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* ». D'autre part, en vertu de l'article R. 5132-86-1 du même code, sont autorisées « *la culture, l'importation, l'exportation et l'utilisation, à des fins*

⁴⁰ Francis Caballero et Yann Bisiou, *Droit de la drogue*, op. cit. p. 513.

industrielles et commerciales, de variétés de Cannabis sativa L. dépourvues de propriétés stupéfiantes ou de produits contenant de telles variétés ». Pour désigner ce cannabis dénué de propriétés stupéfiantes le terme « chanvre » est souvent utilisé. Cet article fait référence, au chanvre industriel, mais également au cannabidiol bien-être. L'arrêté du 22 août 1990⁴¹ instaurant cette dérogation prévoyait les conditions suivantes : la teneur en THC des variétés ne devait pas être supérieure à 0,2% et seules les graines et les fibres pouvaient être utilisées (l'utilisation de la fleur était interdite). En 2021, un nouvel arrêté entre vigueur et rehausse la teneur légale en THC à 0,3% afin de s'aligner avec le droit européen⁴². En deçà, le cannabis n'est pas considéré comme un stupéfiant et peut être librement commercialisé. Toutefois, l'arrêté maintien l'interdiction de la vente, la consommation et la détention de fleurs ou de feuilles brutes. Dans une décision du 29 décembre 2022, le Conseil d'Etat va annuler ces dispositions visant à restreindre l'utilisation de la plante entière lorsque la teneur en THC est inférieure à 0,3%⁴³. En conséquence, lorsque cette condition est remplie, la plante de cannabis peut être vendue librement dans un but industriel, commercial et de bien-être. Par ailleurs, un décret du 5 juin 2013⁴⁴ est venu ajouter que : « *Ne sont pas interdites les opérations (...) lorsqu'elles portent sur des spécialités pharmaceutiques contenant l'une des substances mentionnées aux 1° et 2° du présent article et faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée en France conformément aux dispositions du chapitre Ier du titre II du présent livre ou par l'Union européenne en application du règlement CE n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 (...)* ».

4. Les spécialités pharmaceutiques à base cannabinoïdes ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché peuvent être commercialisées en France depuis 2013. L'Epidyolex est le premier médicament contenant du CBD à avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché en 2022, à être remboursé⁴⁵ et disponible en pharmacie. Il est utilisé pour

⁴¹ Arrêté du 22 août 1990 portant application de l'article R. 5181 pour le cannabis

⁴² Arrêté du 30 décembre 2021 portant application de l'article R. 5132-86 du code de la santé publique, JORF n°304 du 31/12/2021

⁴³ CE, 29/12/2022, n° 444887

⁴⁴ Décret du 5 juin 2013, n° 2013-473

⁴⁵ Arrêté du 14 décembre 2022 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux, JORF n°0291 du 16 décembre 2022, Texte n° 36

traiter les crises d'épilepsie chez l'enfant et l'adulte⁴⁶. Le Sativex quant à lui a obtenu une autorisation de mise sur le marché en janvier 2014 mais n'est pas commercialisé, faute d'accord sur le prix entre le gouvernement Français et le laboratoire⁴⁷. Ensuite, le décret du 17 février 2022 est venu étendre le régime dérogatoire dans le domaine médical⁴⁸. Désormais, les opérations liées à la plante (à l'exception de l'offre et l'emploi) sont autorisées lorsqu'elles portent sur des médicaments au sens de l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique. Deux conditions sont rajoutées, ces médicaments doivent répondre aux spécifications fixées par arrêté et respecter les pratiques de bonnes fabrications⁴⁹. L'objectif principal de cette modification est de permettre la culture et la production du cannabis à usage médical. Des dispositions réglementaires sont encore attendues pour concrétiser et rendre effective cette nouvelle possibilité.

Un encadrement juridique en décalage par rapport aux évolutions normatives à l'œuvre dans nombre de pays

Alors que la France prend du retard, de nombreux pays ont déjà autorisé l'utilisation du cannabis à des fins médicales. Au sein de l'Union Européenne, 20 états l'autorisent tels que l'Allemagne, les Pays-Bas, le Portugal, le Luxembourg, Chypre, l'Italie. L'Allemagne et la Pays-Bas constituent des modèles bien établis. Le système Hollandais permet, depuis 2003, à tout médecin de prescrire de l'herbe de cannabis⁵⁰. La prescription n'est possible qu'après épuisement des traitements « classiques » et la délivrance est réalisée en pharmacie. La production nationale s'effectue via des entreprises privées après obtention d'une licence permettant de satisfaire aux normes de qualité. L'entreprise Bedrocan exporte, auprès de la majorité des pays européens, du cannabis médical sous forme de sommité fleurie ou d'huile, avec des concentrations en THC et CBD variables. En

⁴⁶ « Épilepsie : EPIDYOLEX (cannabidiol) disponible en officine », VIDAL, consulté le 15 mai 2023. <https://www.vidal.fr/actualites/30006-epilepsie-epidyolex-cannabidiol-disponible-en-officine.html>.

⁴⁷ VIDAL. « Commercialisation bloquée de SATIVEX : les patients experts SEP interpellent Marisol Touraine », 10 décembre 2015. <https://www.vidal.fr/actualites/18759-commercialisation-bloquee-de-sativex-les-patients-experts-sep-interpellent-marisol-touraine.html>.

⁴⁸ Décret n° 2022-194 du 17 février 2022 relatif au cannabis à usage médical

⁴⁹ Article R. 5132-86 du Code de la Santé publique (CSP)

⁵⁰ Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, *Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes. op. cit.*

Allemagne, le cadre juridique s'est mis en place sur plusieurs années. En 2011, seuls quelques patients ont pu être éligibles à l'accès au traitement. Par la suite, une loi de 2017 va permettre aux patients d'obtenir plus facilement le cannabis médical et va garantir un meilleur remboursement⁵¹. Il n'y a pas d'indications médicales spécifiques mais le cannabis peut être prescrit pour toutes maladies engageant le pronostic vital ou affectant de façon permanente la qualité de vie du patient en raison de graves problèmes de santé. La prescription est possible que si les traitements ont été épuisés et la délivrance se fait en pharmacie. La loi autorise également un maximum de 100g par mois⁵². De nombreux pays prennent exemple sur l'Allemagne⁵³. A plus grande échelle, certaines législations se révèlent plus libérales. C'est le cas aux Etats-Unis où les 35 états autorisant le cannabis médical permettent l'autoculture ou la délivrance en dehors des pharmacies. Au Canada, le médecin délivre seulement une autorisation de consommer du cannabis médical. Il ne prescrit pas au patient « *un produit de santé dont l'intérêt thérapeutique est certifié par l'État, mais il lui confère le privilège d'accéder légalement à une drogue qui était jusqu'à maintenant illicite* »⁵⁴. Il n'y a aucun monopole des pharmacies, le patient dispose de nombreux moyens d'approvisionnement dont l'autoculture. Les contrôles de qualité de produit sont plus restreints et la plante n'a pas été soumise à des essais cliniques permettant d'attester son efficacité et sa sécurité⁵⁵. Dans ce cadre très souple, des dérives vers un détournement du produit surviennent inévitablement. Force est de constater que la réglementation varie considérablement d'un pays à l'autre en termes d'accès, de types de produits autorisés et d'indications médicales permettant d'avoir recours au traitement. Concernant, par exemple, les types de produits mis à disposition et les exigences

⁵¹ Daniel Mützel. « L'Allemagne vote pour faciliter l'accès à la marijuana médicale », *Www.euractiv.com*, 19 janvier 2017. <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/germany-votes-to-ease-access-to-medical-marijuana/>. : « German medical cannabis applications for insurance reach 100,000 », *Marijuana Business Daily*, 25 septembre 2020. <https://mjbizdaily.com/german-medical-cannabis-applications-for-insurance-reach-100000/>.

⁵² Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, *Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes. op. cit.*

⁵³ Gerardo Fortuna. « L'UE devrait adopter les normes allemandes en matière de cannabis médicinal », *Www.euractiv.fr*, 29 novembre 2019. <https://www.euractiv.fr/section/sante-modes-de-vie/news/eu-should-adopt-german-standards-on-medical-cannabis-campaigners-say/>.

⁵⁴ R. Colson. « Cannabis thérapeutique : les leçons canadiennes », *RDSS*, n° 2018-5 (2018) : 847-61.

⁵⁵ Nolin, Pierre Claude, dir. « 13. Réglementation du cannabis thérapeutique », dans *Le cannabis : Rapport du Comité spécial du Sénat sur les drogues illicites* (Presses de l'Université de Montréal, 2003), 147-52. <https://doi.org/10.4000/books.pum.9207>.

techniques qui leur sont appliquées, certains systèmes ne permettent l'accès qu'aux cannabinoïdes de qualité pharmaceutique ou aux extraits de plantes standardisés. D'autres vont également permettre l'utilisation de la plante brute ou les préparations magistrales. Certains états des Etats-Unis ou encore Israël permettent même que la plante soit fumée. Des états comme le Minnesota, Puerto Rico ou West-Virginia n'autorisent que les produits dérivés sous forme de spray, d'huile ou gélule⁵⁶. L'article 4 de la loi uruguayenne de 2019⁵⁷ permet la dispensation : de spécialités pharmaceutiques enregistrées par le ministère de la santé publique ; de produits végétaux à base de cannabis ; de préparations magistrales (formulées à partir d'extrait de cannabis ou de cannabinoïdes standardisés) prescrites par le médecin traitant et élaborées par un chimiste pharmaceutique dans les pharmacies expressément habilitées ; et enfin, si nécessaire, les produits peuvent être importés avec une habilitation du ministère de la santé publique. Les possibilités réglementaires encadrant cet usage du cannabis sont très variées. Si l'expérience étrangère pourra servir de piste de réflexion à une future régulation du cannabis médical, l'absence d'homogénéité empêche l'émergence d'un modèle unique et transposable à l'identique en France. Chaque réglementation s'adapte aux spécificités de chaque pays.

Une expérimentation susceptible de conduire à une modification du droit applicable

En contraste avec le régime répressif des plus rigoureux applicable aux stupéfiants en France, les premiers pas vers un futur accès au cannabis à usage médical ont été réalisés. **Cette volonté d'évolution semble avoir été initiée par la mise en place de l'expérimentation du cannabis à usage médical sur le territoire national.** En effet, depuis mars 2021 une telle expérimentation, encadrée par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), est en cours en France. Le 25 octobre 2019, cette expérimentation était autorisée par l'Assemblée Nationale. Initialement

⁵⁶ Étienne Fize. « Le cannabis médical : une évidence ? Aperçu de la situation en France et dans le monde », *Conseil d'analyse économique*, n° 032-2019 (juin 2019) : 12.

⁵⁷ Loi du 11 septembre 2019, C/3848/2019, n°773

autorisée pour 2 ans en application de l'article 43 de la loi du 24 décembre 2019 de financement de la Sécurité sociale⁵⁸, elle a été prolongée d'une année par l'article 57 de la loi du 23 décembre 2022⁵⁹. Elle prendra donc fin en mars 2024. L'enjeu de cette démarche expérimentale est de recueillir des données suffisantes pour juger, à terme, de la pertinence d'une légalisation du cannabis à visée médicale. Il ne s'agit pas d'un essai clinique mais d'évaluer le circuit de prescription et de dispensation. Cinq indications ont été retenues pour pouvoir y être inclus : certaines formes d'épilepsie sévère, la spasticité douloureuse de la sclérose en plaque, les douleurs neuropathiques réfractaires, les symptômes rebelles en oncologie et les situations palliatives.

Les deux premières années de l'expérimentation, les produits à base de cannabis étaient fournis à titre gratuit par des opérateurs étrangers tel que Badrocan. Un arrêté de 2020 détaillait les spécifications des traitements fournis⁶⁰. Les formes pharmaceutiques comprenaient : l'inhalation par vaporisation, les capsules par voie orale et les huiles par voie orale ou sublinguale. Les teneurs en CBD et THC variaient selon les produits : certains ont des teneurs équivalentes, d'autre une teneur en CBD supérieure à celle du THC et inversement. La prescription et la délivrance étaient effectuées par des médecins et pharmaciens volontaires ayant réalisé une formation obligatoire et validante⁶¹. Un registre national électronique de suivi devait être renseigné par les professionnels de santé à chaque prescription et délivrance. Sa finalité étant « *d'assurer le suivi des patients inclus dans l'expérimentation, notamment la sécurisation du circuit du médicament, la pharmacovigilance, l'addictovigilance ainsi que le suivi de l'expérimentation à des fins d'études et d'analyses complémentaires* »⁶².

⁵⁸ Loi n°2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la Sécurité sociale pour 2020

⁵⁹ Loi n°2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la Sécurité sociale pour 2023

⁶⁰ Arrêté du 16 octobre 2020 fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation prévue à l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020.

⁶¹ Arrêté du 29 décembre 2020 fixant les modalités de participation des médecins et pharmaciens volontaires intervenant dans l'expérimentation prévue à l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020.

⁶² Arrêté du 29 octobre 2020 fixant les modalités et conditions techniques du registre national électronique prévu à l'article 4 du décret n° 2020-1230 du 7 octobre 2020 relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis

Avec la prolongation de l'expérimentation pour une année de plus, certaines modifications sont intervenues⁶³. La fourniture des traitements par les opérateurs étrangers ne s'effectue plus à titre gratuit. La direction générale de la santé est désormais en charge de sélectionner les fournisseurs via la procédure applicable aux marchés publics⁶⁴. Il n'y a désormais plus que deux formes pharmaceutiques de traitement fournies, celle sous forme de capsule a été supprimée⁶⁵. Le registre de suivi n'a plus pour objectif d'assurer la pharmacovigilance et l'addictovigilance. En outre, les médecins et pharmaciens ne sont plus obligés de le renseigner à chaque consultation et dispensation⁶⁶. La formation est toujours obligatoire mais n'est plus validante. Les professionnels de santé doivent seulement attester avoir participé à la formation sur la plateforme. Cette attestation leur permettra d'avoir accès au registre national électronique⁶⁷. La primo prescription s'effectue toujours par les médecins spécialistes formés et le relais peut ensuite être pris par le médecin traitant du patient. La délivrance se fait en pharmacie à usage intérieur ou en pharmacie d'officine à titre gratuit. L'assouplissement des modalités de l'expérimentation est le résultat des diverses contraintes soulevées par les professionnels de santé et les patients. Il existe donc une volonté de la part des autorités publiques de rendre le processus expérimental efficient.

Une problématique à la croisée de multiples enjeux

L'expérimentation française amène nécessairement à se poser la question de l'entrée dans le droit commun du cannabis médical. Pour ce faire, comme nous l'avons vu, le droit international impose d'en contrôler l'accès. Il ne s'agit pas d'autoriser purement et

⁶³ Décret n° 2023-202 du 25 mars 2023 relatif à la prolongation de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis

⁶⁴ Arrêté du 25 mars 2023 modifiant l'arrêté du 16 octobre 2020 fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation

⁶⁵ Arrêté du 25 mars 2023 modifiant l'arrêté du 16 octobre 2020 fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation

⁶⁶ Arrêté du 25 mars 2023 modifiant l'arrêté du 29 décembre 2020 fixant les modalités de participation des médecins et pharmaciens volontaires intervenant dans l'expérimentation

⁶⁷ Arrêté du 25 mars 2023 modifiant l'arrêté du 29 décembre 2020 fixant les modalités de participation des médecins et pharmaciens volontaires intervenant dans l'expérimentation

simplement cet usage mais d'établir une « réglementation ». Cette dernière est entendue dans son acception large comprenant l'ensemble du corpus juridique –de la loi à l'arrêté. On peut parler également de « légalisation contrôlée » consistant à reconnaître juridiquement une liberté d'agir, encadrée par l'Etat chargé de préserver la sécurité et les intérêts de la société⁶⁸. **La réflexion portera ainsi sur une légalisation contrôlée et régulée de l'ensemble du circuit, de la fabrication à la distribution du cannabis médical.**

Pour rappel, les spécialités pharmaceutiques disposant d'une AMM sont autorisées en France depuis 2013. D'un point de vue réglementaire, cette catégorie de médicament dispose déjà d'une assise légale applicable à n'importe quel autre médicament. Ce sont les « produits à base de cannabis médical » ou « préparation à base de cannabis médical » qui vont être au centre des enjeux juridiques. Réglementer le cannabis à visée médicale revient en réalité à encadrer l'usage des produits à base de cannabis utilisés à des fins de traitement, actuellement distribués à titre expérimental.

Si rien n'oblige à la pérennisation de l'expérimentation, les dernières évolutions réglementaires semblent pourtant se diriger en ce sens. Paradoxalement, la prolongation de l'expérimentation peut également mettre en avant une certaine frilosité quant à son intégration dans le droit commun. Les prises de position de plusieurs décideurs et institutions publics suscitent également une certaine ambiguïté face à l'usage médical du cannabis en France⁶⁹. Il semblerait qu'il s'agisse encore d'un sujet tabou non exempt de préjugés et d'appréhensions. **C'est pourquoi une approche réfléchie de l'encadrement du cannabis médical s'avère opportune pour défaire les idées préconçues et placer**

⁶⁸ Ivana Obradovic et Virginie Gautron. « Réformer, dépénaliser, légaliser : des concepts aux pratiques », *Délibérée* 3, n° 1 (2018) : 16-21. <https://doi.org/10.3917/delib.003.0016>.

⁶⁹ « Cannabis : Darmanin refuse de "légaliser cette merde", un discours "scandaleux" selon Eric Correia », France 3 Nouvelle-Aquitaine, 14 septembre 2020. <https://france3-regions.francetvinfo.fr/nouvelle-aquitaine/creuse/gueret/cannabis-therapeutique-darmanin-refuse-legaliser-cette-merde-discours-scandaleux-eric-correia-1873216.html>. ; « Darmanin favorable au cannabis thérapeutique mais il ne veut pas que ça se sache », Libération.fr, 25 septembre 2020. https://www.liberation.fr/direct/element/darmanin-favorable-au-cannabis-therapeutique-mais-il-ne-veut-pas-que-ca-se-sache_119423/. ; avec AFP. « Cannabis thérapeutique : l'Académie de pharmacie craint « un manque de rigueur scientifique » », Ouest-France.fr, 24 novembre 2020. <https://www.ouest-france.fr/societe/cannabis/cannabis-therapeutique-l-academie-de-pharmacie-craint-un-manque-de-rigueur-scientifique-7061171>.

les droits des patients au centre du débat. La France se trouvera en 2024 à un carrefour crucial dans la détermination de son approche vis-à-vis de cet usage. **Le sujet ne peut être plus actuel, renforçant la pertinence d'en étudier tous les enjeux.**

S'il s'agit de réaliser une étude juridique, il importe de prendre en compte des éléments pluridisciplinaires. En effet, le sujet présente des liens intrinsèques avec des enjeux de santé publique, économique et sociaux. Pour instaurer une réglementation efficace du cannabis médical certaines analyses socio-économiques du sujet seront nécessaires. Il est complexe de les dissocier des défis juridiques, si bien qu'au-delà de la période d'expérimentation prévue, de nombreuses questions seront à aborder : comment créer, à terme, une véritable filière française du cannabis médical ? S'agira-t-il d'une mesure de santé publique suffisamment encadrée par le droit pour éviter toute confusion avec l'utilisation non médicale du cannabis ? Comment garantir l'égal accès des patients à ce produit de santé ? Quelles sont les modalités juridiques instaurées dans d'autres pays et quels enseignements en tirer ? etc.

Sur le plan purement juridique, différentes juridictions sont concernées par l'utilisation médicale du cannabis. Comme nous l'avons vu, des sanctions pénales peuvent intervenir lorsque les opérations touchant à la plante de cannabis outrepassent les dérogations prévues par la loi. La juridiction pénale sera ainsi impliquée. La situation est plus complexe en matière de responsabilité médicale qui fait l'objet d'une dualité juridictionnelle. Rappelons alors que « *le juge judiciaire est en principe compétent pour connaître de tous les cas pour lesquels le fait dommageable est imputable à une personne physique ou morale ayant un statut de droit privé. Il se prononce également quant à la responsabilité des médecins agents des hôpitaux lorsque ceux-ci ont commis une faute personnelle. Le juge administratif apprécie la faute de service et plus généralement les affaires ayant trait à l'activité des hôpitaux publics* »⁷⁰. Le tribunal des conflits a eu l'occasion de préciser à plusieurs reprises qu'effectivement les fautes commises par un praticien hospitalier, à l'occasion d'actes accomplis dans le cadre du service public, engagent la responsabilité du centre hospitalier qui sera poursuivi devant la juridiction administrative. A l'inverse, lorsque les soins sont réalisés dans un établissement de soin

⁷⁰ Coelho José. « Responsabilité médicale : réflexions sur l'unification des règles de compétence juridictionnelle », *Revue générale du droit médical*, n° 13 (2004) : 153-168.

privé, le juge judiciaire sera compétent en cas de faute⁷¹. La loi du 4 mars 2002⁷² relative aux droits des patients a permis d'unifier les décisions rendues, quel que soit l'ordre juridictionnel, afin d'éviter les différences de traitement entre les patients. Le respect des droits fondamentaux du patient et les garanties juridictionnelles attenantes en cas de non-respect de ceux-ci constituent un défi central de la régulation du cannabis médical.

Sur le plan de la santé publique, l'enjeu réside dans la mise en place d'un encadrement permettant des produits de qualité et évitant les risques de détournement, d'abus ou de conduite addictive. L'ensemble de l'étude tourne autour de ces défis majeurs. La protection de la santé publique est évidemment l'élément central de la réglementation.

D'un point de vue économique, l'attrait financier de la constitution d'une filière française de cannabis médical peut participer à la mise à disposition de tels traitements. L'avantage étant également de garantir la maîtrise de la qualité et de la sécurité des produits. Ces motivations économiques, si elles doivent être évoquées, sont tenues de ne pas primer sur la protection de la santé publique et le respect des droits des patients. Néanmoins, la question du remboursement du traitement va se poser avec acuité. L'accès financier à la substance par les patients va certainement conditionner l'effectivité de la réglementation. La réponse juridique doit prendre en compte l'ensemble de ces éléments, notamment à travers la définition du statut juridique du cannabis médical. Cela met en évidence les dilemmes complexes auxquels les décideurs sont confrontés dans l'élaboration d'un cadre législatif cohérent, effectif et maîtrisé.

La finalité principale est de parvenir à une approche équilibrée qui garantira l'accès aux soins pour les patients tout en évitant certains risques et dérives. Avec l'approche de la fin de l'expérimentation française en 2024, c'est dès maintenant qu'il faut étudier l'ensemble de ces problématiques afin de permettre aux patients souffrant de certaines pathologies de bénéficier d'un tel traitement, *a fortiori*, lorsque d'autres options médicales se sont avérées insuffisantes. L'adaptation du cadre juridique actuel est primordiale pour garantir la disponibilité, la sécurité et l'accès au produit.

⁷¹ T. Confl. 07/07/2014, n° 3951 ; T. Confl. 31/03/2008, n° 3616

⁷² Loi n°2002-303 du 4 mars 2002

Ainsi, **les bénéfices à espérer** (Première Partie) d'une réglementation équilibrée peuvent être manifestes si l'on parvient à **surmonter les obstacles** (Deuxième Partie) pouvant contrarier sa mise en place. Cette analyse conduit à entrevoir des **perspectives d'évolution** (Troisième Partie) garantissant un cadre normatif maîtrisé et efficient.

Première partie - Bénéfices à espérer

S'il n'est pas question de nier tout risque résultant de la mise sur le marché d'un traitement contenant des cannabinoïdes, l'interdiction généralisée dudit traitement n'est pas satisfaisante. Les autorités françaises semblent avoir pris conscience de cela avec la mise en place d'une expérimentation du cannabis à usage médical sur le territoire national. Une réglementation adaptée et effective de cet usage permettrait d'en tirer des intérêts d'ordre socio-économique (Chapitre 1) et juridique (Chapitre 2)

Chapitre 1 : Intérêts d'ordre socio-économique

Sur le plan sociétal et économique, les exemples étrangers ayant déjà rendu accessible des traitements contenant du cannabis permettent d'avoir un peu de recul sur les bénéfices escomptés. D'un point de vue social, on constate que des avantages pourraient être tirés de ce type de traitements afin d'améliorer la santé de certaines personnes et résoudre des problématiques de santé publique. Economiquement, le cannabis médical présenterait aussi certains profits, même si ces derniers ne doivent pas être le moteur principal d'une telle réglementation. Ainsi, légiférer sur l'utilisation médicale des cannabinoïdes permettrait de répondre à certains enjeux de santé publique (Section 1) et économiques (Section 2).

Section 1 : Enjeux de santé publique

Utilisé à bon escient grâce à une réglementation efficace, l'usage du cannabis serait mieux maîtrisé (Paragraphe 1). En outre, cela ne présentera pas de problématiques nouvelles, en termes de risques sur la santé publique, que les outils de vigilance sanitaire ne sauraient résoudre (Paragraphe 2).

Paragraphe 1 : Un usage mieux maîtrisé

En 1952, l'OMS a défini la santé publique comme la science et l'art de prévenir les maladies, de prolonger la vie et d'améliorer la santé physique et mentale à un niveau individuel et collectif. Il se pourrait que réglementer l'accès au cannabis à usage médical puisse favoriser la protection de la santé en fournissant un nouveau moyen d'améliorer la qualité de vie de personnes atteintes de certaines pathologies. D'une part, il s'agirait de répondre à une demande sociale forte en sécurisant une pratique déjà existante (A). D'autre part, le cannabis médical pourrait avoir un rôle dans la lutte contre les addictions (B).

A) Sécuriser une pratique déjà existante

Pour certains patients, l'approche traditionnelle de la médecine a échoué. Un nombre d'études croissant laisse penser que le cannabis pourrait être un traitement efficace concernant certaines pathologies. C'est pourquoi de plus en plus de personnes en France se tournent vers cette plante ou du moins en réclament l'accès médical. Les témoignages à la radio, dans la presse écrite, de personnes consommant du cannabis à des fins médicales ne manquent pas. Dans une émission consacrée au cannabis médical diffusée le 9 septembre sur France Inter, une auditrice affirme acheter du cannabis thérapeutique à l'étranger⁷³. Certaines personnes, en raison de lourdes pathologies ou de difficultés à se déplacer, demandent à des proches de leur procurer, sur le « marché noir », du cannabis dans un but thérapeutique⁷⁴.

Beaucoup de personnes l'utilisent en complément de traitements ou lorsque ceux-ci ne les soulagent plus suffisamment dans le cadre de pathologies souvent lourdes⁷⁵. Pour certains, le cannabis est représenté comme la seule solution adéquate à leurs maux.

⁷³ France Inter, « Cannabis médical : la France frileuse ? », Le téléphone sonne, 09/09/2020

⁷⁴ La République du Centre. « Cannabis médical : "À 66 ans, je suis obligée de demander à mes enfants de m'en procurer" », 10 septembre 2020, sect. Politique. https://www.larep.fr/paris-75000/politique/cannabis-medical-a-66-ans-je-suis-obligee-de-demander-a-mes-enfants-de-m-en-procurer_13835218/.

⁷⁵ Assemblée Nationale - Mission d'information sur la réglementation et l'impact des différents usages du cannabis, « Rapport d'étape sur l'usage thérapeutique du cannabis », 2020.

L'usage existe, c'est un fait et ce, malgré un régime répressif des plus contraignants⁷⁶. Un encadrement de cet usage permettrait à de nombreuses personnes de sortir de l'illégalité et surtout de l'insécurité. Elles sont pour beaucoup contraintes de s'approvisionner sur le marché noir où la qualité des produits laisse à désirer. Finalement, l'enjeu est de répondre à une demande sociale de plus en plus forte et de sécuriser une démarche qui existe déjà.

Des analyses démontrent que la hausse de la consommation de cannabis est associée à sa commercialisation et non pas à son changement de statut légal⁷⁷. Autrement dit, c'est la manière dont va être encadré sa production, sa publicité, sa distribution qui va influencer sur une augmentation ou non de la consommation de cannabis, et non pas le fait que l'on réglemente son accès médical. La littérature démontre que le changement de statut légal de la substance n'a pas influencé le taux de consommation. Au contraire, c'est sa promotion commerciale qui apporte cette influence⁷⁸.

Une réglementation de l'usage médical du cannabis s'inscrira dans un cadre de soins prescrits et accompagnés par des professionnels de santé. Les conventions internationales, si elles autorisent l'utilisation de cannabis à des fins médicales, n'en posent pas moins des conditions. Parmi lesquelles, la création d'un organe de contrôle de la production et la délivrance sous prescription médicale.

De même, en vertu du droit communautaire, les produits de santé sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils sont susceptibles de présenter un danger, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale. Il en est de même pour les produits pouvant mettre en danger directement ou indirectement la santé de l'individu lorsqu'ils sont employés dans des conditions anormales⁷⁹.

⁷⁶ Christian Ben Lakhdar et Pierre-Alexandre Kopp. « Faut-il légaliser le cannabis en France ? Un bilan socio-économique », *Économie & prévision* 213, n° 1 (2018) : 19-39. <https://doi.org/10.3917/ecop.213.0019>.

⁷⁷ INSPQ, avis sur le Projet de loi 157, commission de la santé et des services sociaux, 17 janvier 2018

⁷⁸ INSPQ, avis sur le Projet de loi 157, commission de la santé et des services sociaux, 17 janvier 2018

⁷⁹ Articles 70 et 71 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

En France, la prescription d'un médecin est obligatoire pour toute dispensation d'une spécialité contenant une substance classée comme stupéfiante. Les articles R. 5132-27 à R. 5132-32 du Code de la santé publique encadrent rigoureusement la prescription et la délivrance de produits contenant de telles substances. Leur prescription doit être réalisée via une ordonnance sécurisée et ne peut excéder 28 jours. Cela implique un suivi régulier du patient. Le cannabis étant classé comme stupéfiant, les produits contenant cette plante seront inévitablement soumis à des conditions de prescription et de délivrance rigoureuses.

Ainsi, le patient peut disposer d'un accompagnement et de conseils sur le bon usage de la plante. L'expertise du médecin permet d'ajuster la dose selon les besoins et la tolérance du patient. Cela va limiter l'automédication qui peut avoir des conséquences graves en termes de santé publique. Et ce d'autant plus qu'il s'agit d'un produit stupéfiant. L'encadrement de l'usage médical du cannabis devrait permettre de réduire les risques liés à l'automédication en donnant aux praticiens de santé « *un rôle de médiateur entre les malades et ce produit* »⁸⁰. Malgré tout, il existera, de la part du patient ayant déjà utilisé la plante, une expertise d'usage non négligeable. Les patients usagers ont parfois une meilleure connaissance de la substance que les médecins prescripteurs. Leur expérience devra être prise en compte, il y aura un véritable dialogue entre le professionnel de santé et le patient.

Le rôle du pharmacien est aussi important pour la bonne utilisation du produit. En effet, le pharmacien ne se contente pas de délivrer la prescription rédigée par le médecin car pèse sur lui une véritable obligation de contrôle et de conseil. En vertu de l'article R. 4235-48 du code de la santé publique, il a le devoir de mettre à disposition du patient « *les informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament* ». D'après des témoignages recueillis lors des travaux de recherche, l'expérimentation du cannabis médical en France démontre que les pharmaciens ont un rôle pour assurer la bonne utilisation des huiles dispensées. Le pharmacien se doit de contrôler la prescription et de refuser de délivrer le produit de santé s'il estime qu'il y a une erreur. L'article R. 4235 du Code de la santé publique dispose en effet :

⁸⁰ R. Colson, « Cannabis thérapeutique : les leçons canadiennes », RDSS 2018, p 847.

« Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance. »

La jurisprudence précise ainsi que *« si les dispositions de l'article R. 5015-45 du code de la santé publique enjoignent aux pharmaciens de ne pas modifier une prescription médicale sauf accord exprès et préalable de son auteur, cette règle ne saurait dispenser un pharmacien de rechercher un tel accord lorsque la prescription qu'il lui est demandé d'exécuter présente manifestement un caractère dangereux ni l'exonérer de sa responsabilité lorsque cet accord n'est pas obtenu »*⁸¹.

Dès lors, le suivi et l'accompagnement du patient se réalisent depuis la prescription jusqu'à la délivrance du produit de santé.

Par ailleurs, le cannabis en circulation sur le « marché noir » peut s'avérer nocif pour la santé eu égard à l'absence de contrôle et de réglementation concernant sa composition. La concentration en THC des produits vendus illégalement a fortement augmenté au cours des dernières décennies⁸². Les patients se fournissant sur le marché illégal se retrouvent alors en possession de produits dont la composition n'est pas sécurisée et peut s'avérer dangereuse. Aussi, des alertes ont été lancées, notamment par l'ARS Nouvelle Aquitaine, concernant l'arrivée sur le marché de cannabinoïdes de synthèse provoquant de graves intoxications⁸³. Depuis 2021, les signalements ne cessent d'augmenter ; de plus, ces substances peuvent être consommées par des personnes à leur insu. Or, leurs effets sont bien plus dangereux que ceux du cannabis⁸⁴.

⁸¹ CE, 29/07/1994, n°105095

⁸² Christian Ben Lakhdar et David Weinberger. « Du marché du cannabis au marché du THC en France. Implications pour le système d'offre et les politiques de lutte contre les trafics illicites de stupéfiants », *Revue Française de Socio-Économie* 7, n° 1 (2011) : 123-45. <https://doi.org/10.3917/rfse.007.0123>. ; « Beaucoup plus fort en THC, le nouveau cannabis accroît le risque de dépendance », *Le Monde*, 12 avril 2021. https://www.lemonde.fr/societe/article/2021/04/12/alerte-sur-les-nouvelles-formes-de-cannabis-beaucoup-plus-concentrees-en-thc-elles-entraiment-un-risque-de-dependance-accru_6076429_3224.html.

⁸³ Alerte émanant de la Direction générale de la santé en date du 17/08/2021 sur les cas d'intoxications aiguës par des cannabinoïdes de synthèse, ref. : MINSANTE N°2021-109

⁸⁴ APM news. « Diffusion et production accrues des nouvelles drogues de synthèse en Europe », juin 2022. <https://www.apmnews.com:443/story.php?objet=383688>.

Soumettre le cannabis aux exigences sanitaires apportera une plus-value certaine en termes de santé publique pour les personnes consommant la plante dans un but médical. S'il entre dans un cadre de soin et qu'il est prescrit pour prévenir, traiter une maladie ou en soulager les symptômes, il sera nécessairement soumis à des contrôles dans sa production. En effet, on attend des produits à visée médicale une exigence en termes de qualité et à cette fin, des contrôles dans la production et la fabrication sont réalisés. C'est exactement ce qui se passe à l'étranger. Par exemple, aux Pays-Bas où le cannabis médical est délivré en pharmacie, le cultivateur de la plante doit respecter certaines règles de bonnes pratiques. Ainsi, il ne doit pas contenir de pesticides, de métaux lourds, de bactéries, de champignons ou d'autres agents pathogènes. Cela évite tout risque pour la santé des patients, ce qui n'est pas le cas du cannabis « récréatif » distribué dans les coffee shop. En effet, ce dernier n'est pas de qualité pharmaceutique, il n'est pas soumis à autant de contrôles⁸⁵.

Enfin, cela permet d'établir une frontière plus claire avec le chanvre « bien-être ». La prolifération des boutiques de CBD entraîne une confusion avec le cannabis à visée médicale. Les médias eux-mêmes confortent cette confusion en assimilant CBD et cannabis médical⁸⁶. En sus du prix de vente très élevé des huiles de CBD, s'ajoutent parfois des promesses thérapeutiques comme argument de vente. Or, outre le fait que ces allégations thérapeutiques soient totalement illégales⁸⁷, il s'avère bien souvent que ces produits n'ont pas une teneur en CBD suffisamment élevée pour être efficace dans le cadre de lourdes pathologies. De plus, leur production n'est soumise à aucun contrôle de qualité et la composition est souvent mal connue. Des additifs indésirables peuvent se retrouver dans un flacon de CBD, comme du Dextrométhorphan, un antitussif pouvant entraîner

⁸⁵ Welzijn en Sport Ministerie van Volksgezondheid. « Kwaliteit - Bureau voor Medicinale Cannabis », webpagina (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 10 octobre 2017). <https://www.cannabisbureau.nl/kwaliteit>.

⁸⁶ Top santé, « *Tout savoir sur le CBD dans le cadre thérapeutique* », 12/2020 ; France 3 Nouvelle Aquitaine. « Creuse : les producteurs de cannabis thérapeutique menacés par l'interdiction de la vente de fleurs de CBD », 4 janvier 2022. <https://france3-regions.francetvinfo.fr/nouvelle-aquitaine/creuse/les-producteurs-creusois-menaces-par-l-interdiction-de-la-vente-de-fleurs-de-cbd-2400412.html>.

⁸⁷ Aucune allégation ne saurait attribuer à un aliment des propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine, ni évoquer de telles propriétés. V. notamment règlement (UE) n° 1169/2011 du 25 octobre 2011,

une dépendance⁸⁸. En 2017, une étude de l'université de médecine de Pennsylvanie révélait aussi que moins d'un tiers des 84 produits examinés contenaient la quantité de CBD inscrite sur leurs étiquettes⁸⁹. Certains patients se tournent vers ces produits de bien-être à défaut d'autres solutions.

En conclusion, réglementer l'usage médical du cannabis permettrait de réduire les risques sanitaires liés à la consommation de la plante et de contrôler sa qualité. Le régime actuel pousse les patients hors des réseaux médicaux, alors qu'un accompagnement par des professionnels de santé permettrait de mieux répondre à leurs besoins et de sécuriser la pratique. L'expérimentation française du cannabis médical vient justement répondre en partie à cette problématique.

Ainsi, la plante de cannabis pourrait être envisagée comme un outil complémentaire dans le traitement de certaines pathologies ou symptômes. Certains envisagent même que la plante puisse avoir un rôle dans le traitement des addictions.

B) Parfaire la lutte contre les addictions

Lutter contre les addictions constitue un enjeu de société auquel le cannabis médical pourrait venir en soutien. Certaines études laissent en effet à penser qu'il pourrait être un potentiel outil de baisse des prescriptions d'opioïdes (1) tout en permettant, plus largement, le traitement de certaines addictions (2).

1. Un potentiel outil de baisse de la consommation de médicaments opioïdes

L'ANSM révélait en 2019 qu'en France, au moins 4 décès dus à une overdose d'antidouleurs sont recensés chaque semaine. Toujours selon le rapport de l'ANSM, les risques liés aux antalgiques opioïdes sont une préoccupation majeure des autorités de

⁸⁸ Dawn MacKeen. « What Are the Benefits of CBD? », *The New York Times*, 16 octobre 2019, sect. Style. <https://www.nytimes.com/2019/10/16/style/self-care/cbd-oil-benefits.html>.

⁸⁹ Marcel O. Bonn-Miller et al. « Labeling Accuracy of Cannabidiol Extracts Sold Online », *JAMA* 318, n° 17 (7 novembre 2017). <https://doi.org/10.1001/jama.2017.11909>.

santé⁹⁰. En 2023, la Société française de Pharmacologie et de Thérapeutique (SFPT) a alerté sur la hausse de la consommation d'oxycodone et les risques de conduites addictives qui lui sont associées⁹¹. Si, en France, la situation relative à la consommation de médicament à base d'opioïde n'a pas pris une ampleur aussi importante qu'en Amérique du Nord, ses méfaits ne sont pas à négliger. Une étude canadienne démontre notamment la corrélation entre les niveaux de délivrance d'analgésiques opioïdes sur ordonnance et les indicateurs de mortalité⁹².

Une recherche réalisée aux Etats-Unis en juillet 2021 révèle que si la légalisation du cannabis a permis dans un premier temps la baisse des visites aux urgences pour consommation d'opioïde, ces effets se sont ensuite dissipés au bout de 6 mois. Pour autant, les lois sur le cannabis n'ont pas entraîné une augmentation de ces visites aux urgences liées aux opioïdes⁹³. Il aurait été intéressant de connaître les raisons pour lesquelles au bout de 6 mois, les effets de diminution des visites aux urgences se sont dissipés. L'auteur de l'étude estime probable qu'au début certaines personnes se soient tournées vers le cannabis, au lieu des opioïdes, pour soulager leur douleur mais qu'en l'absence de soulagement suffisant elles soient ensuite retournées vers la prise d'opiacés⁹⁴. Toutefois, en plus de prendre en compte de manière indifférente les opioïdes consommés légalement (prescription médicale) ou illégalement, cette étude se concentre sur des lois relatives au cannabis récréatif. Il ne s'agit donc pas d'une analyse portant sur le rôle du cannabis médical. Cette précision est importante car les résultats pourraient

⁹⁰ ANSM, « Actualité - Antalgiques opioïdes : l'ANSM publie un état des lieux de la consommation en France », octobre 2020. <https://ansm.sante.fr/actualites/antalgiques-opioides-lansm-publie-un-etat-des-lieux-de-la-consommation-en-france>.

⁹¹ Sud-Ouest. « Opioïdes : hausse « inquiétante » de la consommation d'oxycodone en France », 23 mai 2023. <https://www.sudouest.fr/sante/destination-sante/opioides-hausse-inquietante-de-la-consommation-d-oxycodone-en-france-15283081.php>. ; « Oxycodone : la Nouvelle-Aquitaine en première ligne, la consommation de l'opiacé explose », Sud-Ouest, 22 mai 2023. <https://www.sudouest.fr/france/antalgiques-opiaces-la-nouvelle-aquitaine-en-premiere-ligne-la-consommation-d-oxycodone-explose-15271115.php>.

⁹² Benedikt Fischer et al. « Correlations between prescription opioid analgesic dispensing levels and related mortality and morbidity in Ontario, Canada, 2005–2011 », *Drug and Alcohol Review* 33, n° 1 (2014) : 19-26. <https://doi.org/10.1111/dar.12089>.

⁹³ Coleman Drake et al. « Recreational cannabis laws and opioid-related emergency department visit rates », *Health Economics* 30, n° 10 (2021) : 2595-2605. <https://doi.org/10.1002/hec.4377>.

⁹⁴ Jacqueline Stenson. « Legal marijuana either eases opioid crisis or makes it worse. The evidence is split », NBC News, 16 juillet 2021. <https://www.nbcnews.com/health/health-news/legal-marijuana-either-eases-opioid-crisis-or-makes-it-worse-n1274071>.

être différents si l'utilisation du cannabis était réalisée dans un cadre médical, c'est-à-dire avec l'accompagnement d'un professionnel de santé. Cela permet en effet un meilleur suivi du patient et un encadrement qui pourrait éventuellement éviter que les effets positifs de baisse de consommation d'opioïdes ne se dissipent. Il s'agirait déjà d'avoir des données sur une possible baisse de consommation d'opioïdes prescrits. Est-ce que le cannabis médical pourrait entraîner une baisse des prescriptions de médicaments à base d'opioïdes ?

Les résultats préliminaires démontrant que le cannabis médical peut aboutir à une diminution de la consommation d'opioïdes ne manquent pas⁹⁵. Une revue de la littérature des Etats-Unis datant de 2018 suggère que l'utilisation de cannabis à usage médical pourrait réduire la mortalité associée aux médicaments opioïdes et améliorer la gestion de la douleur⁹⁶. Il y est précisé que les recherches restent limitées et que la réalisation d'études en ce sens devrait « être une priorité de la santé publique ».

Deux études réalisées aux Etats-Unis indiquent par ailleurs que l'ouverture de dispensaires distribuant du cannabis médical ont permis de diminuer le nombre de décès dus aux opioïdes sur ordonnance⁹⁷. En janvier 2021, une étude préliminaire publiée au Canada révèle également qu'un accès au cannabis à visée antalgique entraîne une

⁹⁵ V. par ex. : Ran Abuhasira et al. « Epidemiological characteristics, safety and efficacy of medical cannabis in the elderly », *European Journal of Internal Medicine*, Special Issue : Cannabis in Medicine, 49 (1 mars 2018) : 44-50. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2018.01.019>. ; Benjamin J. McMichael, R. Lawrence Van Horn, et W. Kip Viscusi. « The impact of cannabis access laws on opioid prescribing », *Journal of Health Economics* 69 (1 janvier 2020) : 102273. <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2019.102273>. ; Caroline A. MacCallum et al. « Practical Strategies Using Medical Cannabis to Reduce Harms Associated With Long Term Opioid Use in Chronic Pain », *Frontiers in Pharmacology* 12 (2021). <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2021.633168>.

⁹⁶ Marianne Beare Vyas, Virginia T. LeBaron, et Aaron M. Gilson. « The use of cannabis in response to the opioid crisis: A review of the literature », *Nursing Outlook* 66, n° 1 (1 janvier 2018) : 56-65. <https://doi.org/10.1016/j.outlook.2017.08.012>.

⁹⁷ Greta Hsu et Balázs Kovács. « Association between county level cannabis dispensary counts and opioid related mortality rates in the United States : panel data study », *BMJ* 372 (27 janvier 2021) : m4957. <https://doi.org/10.1136/bmj.m4957>. ; Rhet A. Smith. « The Effects of Medical Marijuana Dispensaries on Adverse Opioid Outcomes », *Economic Inquiry* 58, n° 2 (2020) : 569-588. <https://doi.org/10.1111/ecin.12825>.

réduction de la consommation d'opioïdes⁹⁸. Cette étude a été effectuée auprès des régimes d'assurances publics et privés avec l'analyse des demandes de remboursements. Les réclamations ainsi que les dépenses concernant les médicaments à base d'opioïdes tels que la morphine, la codéine, le Tramadol, ont diminué dans la période suivant la légalisation du cannabis. Cette étude réalisée de janvier 2016 à juin 2019 démontre que si, de manière générale, la demande en opioïdes était déjà en diminution sur cette période, cette baisse était presque 6 fois plus importante après la légalisation du cannabis. On peut donc en conclure que faciliter l'accès au cannabis semble avoir une influence sur la diminution de la consommation de médicaments à base d'opioïdes.

Il a également été démontré que la dose moyenne d'opioïdes a diminué après l'administration de cannabis médical à des patients souffrant de douleurs cancéreuses. Si les chercheurs affirment que « *d'autres études prospectives contrôlées sont nécessaires pour élucider davantage le rôle des cannabinoïdes dans le traitement de la douleur cancéreuse* », il existe déjà « *un signal que les cannabinoïdes peuvent réduire la dépendance des patients cancéreux aux opioïdes pour contrôler la douleur* »⁹⁹. En 2022, une autre étude Israélienne est parvenue au même constat : l'usage médical du cannabis a permis de réduire la consommation d'analgésique et des essais cliniques méritent d'être réalisés¹⁰⁰.

D'autres recherches cliniques sont en cours. L'entreprise pharmaceutique étatsunienne, Ananda, a obtenu l'autorisation en janvier 2022 pour réaliser un essai clinique sur l'utilisation d'un médicament contenant du CBD afin de soigner les personnes dépendantes aux opioïdes¹⁰¹. Récemment, un essai contrôlé versus placebo a mis en évidence l'efficacité du CBD dans la réduction de la douleur après une arthroscopie de

⁹⁸ George Dranitsaris et al. « Opioid Prescribing in Canada following the Legalization of Cannabis : A Clinical and Economic Time-Series Analysis », *Applied Health Economics and Health Policy*, 25 janvier 2021. <https://doi.org/10.1007/s40258-021-00638-4>.

⁹⁹ Jessica Cudmore et Paul Joseph Daeninck. « Use of medical cannabis to reduce pain and improve quality of life in cancers patients. », *Journal of Clinical Oncology* 33, n° 29_suppl (10 octobre 2015) : 198. https://doi.org/10.1200/jco.2015.33.29_suppl.198.

¹⁰⁰ Joshua Aviram et al. « The Effectiveness and Safety of Medical Cannabis for Treating Cancer Related Symptoms in Oncology Patients », *Frontiers in Pain Research* 3 (2022). <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpain.2022.861037>.

¹⁰¹ Business Wire. « ANANDA Scientific Announces FDA approval of the IND for the Clinical Trial on the Treatment of Opioid Use Disorder (OUD) », 4 janvier 2022. <https://www.businesswire.com/news/home/20220104005104/en/ANANDA-Scientific-Announces-FDA-approval-of-the-IND-for-the-Clinical-Trial-on-the-Treatment-of-Opioid-Use-Disorder-OUD>.

l'épaule. D'autres études doivent venir préciser le dosage et l'impact du CBD dans d'autres interventions orthopédiques¹⁰².

Par ailleurs, dans l'expérimentation française du cannabis à usage médical, plusieurs professionnels de santé ont constaté que des patients réduisaient, voire arrêtaient, la prise de médicaments opioïdes. Le rapport rendu, en juin 2022, par le Comité scientifique de suivi de l'expérimentation indique que « *certain patients diminuent ou arrêtent la prise d'opioïdes et leur douleur est prise en charge par le cannabis médical* »¹⁰³. En parallèle de cette expérimentation, au sein de l'hôpital Necker à Paris, des préparations magistrales de CBD synthétique sont prescrites à des enfants atteints de maladies graves et rares. Elles sont réalisées par la pharmacie préparatoire Delpech. D'après le témoignage du Docteur en charge des prescriptions, les premiers résultats sont très prometteurs. Des enfants en impasse thérapeutique et atteint de maladies lourdement handicapantes ont vu leurs douleurs s'apaiser et leurs conditions de vie s'améliorer de manière significative. Pour certaines maladies pédiatriques des traitements forts à base d'opioïdes prescrits entraînent des troubles cognitifs, voire de la toxicomanie à l'âge adulte. Le CBD synthétique a permis à des enfants atteint de drépanocytose d'arrêter la prise de codéine. Le même phénomène est constaté chez des enfants atteints de troubles autistiques sévères. A fortiori, d'après les premières constatations les effets secondaires du CBD synthétique constatés se limitent à de la diarrhée et de la somnolence en début de traitement.

Cette piste n'est donc pas à exclure et mérite davantage d'essais contrôlés pour tenter de remédier à la controverse scientifique. S'il serait exagéré pour le moment d'affirmer que le cannabis médical pourrait se substituer aux médicaments opioïdes, il pourrait agir en complémentarité et permettre au moins une diminution de la consommation.

¹⁰² Michael J Alaia et al. « Buccally Absorbed Cannabidiol Shows Significantly Superior Pain Control and Improved Satisfaction Immediately After Arthroscopic Rotator Cuff Repair: A Placebo-Controlled, Double-Blinded, Randomized Trial », *The American journal of sports medicine* 50, n° 11 (1 septembre 2022) : 3056-3063. <https://doi.org/10.1177/03635465221109573>.

¹⁰³ ANSM - Comité Scientifique Temporaire. « Suivi de l'expérimentation française de l'usage médical du cannabis », Compte rendu, 2 juin 2022.

2. Un potentiel outil de traitement des autres addictions

De manière encore plus générale, on pourrait espérer que le cannabis vienne en complément d'autres traitements dans la lutte contre les addictions. Si le cannabis intervient pour traiter une addiction, on est dans une logique thérapeutique. Une addiction au tabac est considérée comme une maladie¹⁰⁴. Le traitement de l'addiction peut donc être compris dans la liste des indications du cannabis médical comme c'est déjà le cas pour d'autres traitements. La Buprénorphine a d'abord été utilisée pour ses propriétés analgésiques, avant d'être indiquée également dans le traitement de la pharmacodépendance aux opiacés sous le nom de Subutex. Le cannabis, et notamment le CBD, pourrait avoir un rôle à jouer dans la lutte contre les addictions aux « drogues dures ». La plante est composée d'une part du THC qui augmente le risque de toxicomanie et du CBD qui au contraire aurait des effets empêchant la rechute¹⁰⁵. Cependant, l'usage de la plante dans le domaine des addictions fait l'objet d'une controverse scientifique et politique. Afin que le cannabis puisse être validé dans le traitement des addictions, des études fiables doivent être réalisées.

Plusieurs professionnels de santé sont sceptiques quant à l'utilisation de cannabinoïdes dans la lutte contre les addictions. Ils estiment que les preuves en ce sens ne sont pas suffisantes et indiquent parfois qu'au contraire le cannabis favoriserait la consommation d'autres drogues. Par exemple, d'après un travail de recherche américain s'intéressant au lien entre, d'une part consommation d'opioïdes illégaux et non médicaux et, d'autre part, consommation de cannabis, il semblerait que cette dernière ne permette pas de diminuer la prise d'opioïde. Au contraire, il y est constaté que la consommation d'opioïdes est presque multipliée par deux les jours où il y a consommation de cannabis¹⁰⁶. Notons tout

¹⁰⁴ Antoine LECA, *Traité de droit pharmaceutique*, 10^e éd. (LEH, 2020). ; « Addictions - Du plaisir à la dépendance », Inserm, 29 mai 2017. <https://www.inserm.fr/dossier/addictions/>.

¹⁰⁵ V par ex l'étude préclinique réalisée en ce sens sur des animaux : Gustavo Gonzalez-Cuevas et al. « Unique treatment potential of cannabidiol for the prevention of relapse to drug use : preclinical proof of principle », *Neuropsychopharmacology* 43, n° 10 (septembre 2018) : 2036-45. <https://doi.org/10.1038/s41386-018-0050-8>.

¹⁰⁶ Lauren R. Gorfinkel et al. « Is Cannabis being used as a substitute for non-medical opioids by adults with problem substance use in the United States ? A within-person analysis », *Addiction* 116, n° 5 (2021) : 1113-21. <https://doi.org/10.1111/add.15228>.

de même que ces travaux concernent un usage de cannabis non encadré par un professionnel de santé.

Un autre argument en défaveur de l'usage de cannabis médical pour traiter une addiction est qu'il existe déjà des substituts aux opioïdes, tel que la méthadone. C'est donc vers ces traitements présentés comme efficaces qu'il faudrait se tourner lorsqu'il y a une addiction¹⁰⁷. Toutefois, cette affirmation selon laquelle la méthadone peut être un traitement efficace est à nuancer. Cette dernière fait l'objet de détournement, en plus de présenter un fort risque d'addiction et d'overdose. La piste du cannabis médical n'est donc pas à écarter si facilement et mérite des études plus poussées. Dans la mesure où il présente un moindre risque que la méthadone, il est étonnant de ne pas essayer de le prescrire en complément de médicaments opioïdes.

De plus, certains affirment qu'il s'agirait finalement de substituer une addiction par une autre. Autrement dit, on substitue l'addiction à une drogue –comme l'héroïne ou la cocaïne- par une autre addiction : celle au cannabis. Cette affirmation avait déjà été formulée avec l'apparition des premiers traitements de substitution. Les médecins pouvaient se voir qualifiés de « dealers en blouse blanche » dans les médias¹⁰⁸. Or, il n'est pas aisé de parvenir à se sevrer, et un traitement de substitution permet d'apporter une autre solution plutôt que de laisser les personnes dans la détresse. Le but est de remplacer un produit par un autre qui a une balance bénéfice/risque supérieure. Le processus est plus complexe qu'il n'y paraît car tous les individus ne sont pas égaux face à l'addiction.

Durant le sevrage, différents symptômes peuvent être observés : troubles du sommeil, anxiété, dysphorie mais aussi des épisodes de craving (désir intense de consommer). Ce dernier est le symptôme le plus important et présente des séquelles à long terme, même après une longue période d'abstinence. L'amélioration du traitement du craving pourrait donc prévenir les rechutes et réduire la détresse émotionnelle, cognitive et physiologique des patients.

¹⁰⁷ Stenson, « Legal marijuana either eases opioid crisis or makes it worse. The evidence is split ».

¹⁰⁸ Libération, « Les 7 erreurs de la substitution », n°23-24, janvier 1993.

Quelques études démontrent au contraire le rôle positif du CBD dans le sevrage de l'héroïne. Ces résultats restent à nuancer dans la mesure où ils reposent sur un faible échantillon de personnes. Par exemple, un essai clinique randomisé en double aveugle versus placebo a indiqué que l'administration de 400 mg ou 800 mg de CBD réduisait l'envie et l'anxiété chez les individus abstinents à l'héroïne. Il semblerait ainsi que le CBD - en l'espèce il s'agissait du médicament Epidiolex - pourrait limiter les rechutes¹⁰⁹. Cependant, cette étude qui n'a été réalisée qu'auprès de 50 personnes manque de solidité. Il serait intéressant de pouvoir réaliser des études incluant un nombre plus important de personnes pour conforter ces résultats. L'efficacité des traitements actuellement disponibles pour éviter une rechute n'apparaît pas toujours suffisante. En ce qui concerne l'alcool, des données étayaient que « *l'arsenal thérapeutique actuel, avec une efficacité des médicaments qui peut apparaître comme modeste, nécessite de développer la recherche de nouveaux traitements encore plus efficaces et présentant aussi un bon profil de sécurité pour les patients. (...) L'hétérogénéité clinique et la complexité comportementale associées à l'alcoolodépendance vont à l'encontre d'une approche simpliste qui consisterait à prescrire le même traitement à tous les patients (...). Un arsenal thérapeutique offrant un choix de traitements serait optimal pour le traitement efficace d'un trouble hétérogène comme le trouble de l'usage d'alcool* »¹¹⁰. En outre, des chercheurs canadiens ont constaté que 68% des 259 utilisateurs de cannabis médical ont déclaré avoir remplacé l'alcool par du cannabis autorisé par un médecin¹¹¹. L'efficacité du CBD pour lutter contre les addictions mériterait d'être approfondie pour compléter l'arsenal thérapeutique.

D'autres recherches réalisées sur des animaux confirment l'hypothèse selon laquelle le CBD aurait un impact sur la dépendance à l'héroïne notamment en limitant les rechutes¹¹²

¹⁰⁹ Yasmin L. Hurd et al. « Cannabidiol for the Reduction of Cue-Induced Craving and Anxiety in Drug-Abstinent Individuals With Heroin Use Disorder : A Double-Blind Randomized Placebo-Controlled Trial », *American Journal of Psychiatry* 176, n° 11 (1 novembre 2019) : 911-22. <https://doi.org/10.1176/appi.ajp.2019.18101191>.

¹¹⁰ Mickael Naassila et Wim van den Brink. « La médecine de précision en addictologie », *Alcoologie et Addictologie* 40, n° 4 (2018) : 314-327.

¹¹¹ Philippe Lucas et al. « Cannabis as a substitute for alcohol and other drugs : A dispensary-based survey of substitution effect in Canadian medical cannabis patients », *Addiction Research & Theory* 21, n° 5 (1 octobre 2013) : 435-442. <https://doi.org/10.3109/16066359.2012.733465>.

¹¹² Yasmin L. Hurd et al. « Early Phase in the Development of Cannabidiol as a Treatment for Addiction : Opioid Relapse Takes Initial Center Stage », *Neurotherapeutics* 12, n° 4 (1 octobre 2015) : 807-15. <https://doi.org/10.1007/s13311-015-0373-7>.

et ce, même s'il est administré pendant la consommation d'héroïne. Il s'agirait d'une propriété unique que l'on ne retrouve pas dans les médicaments actuellement utilisés pour le traitement de l'abus d'héroïne. Également, il amoindrirait certains effets indésirables provoqués par la cocaïne ou les amphétamines.

Les études sur les humains sont plus limitées que les études précliniques sur les animaux. Concernant les premières, les résultats de l'étude citée plus haut suggèrent une efficacité potentielle du CBD pour réduire l'anxiété ou le craving chez les individus dépendants aux opioïdes. Mais il s'agit seulement de résultat préliminaire, il semblerait qu'une enquête avec un plus grand nombre de participants soit en cours¹¹³.

Par ailleurs, une étude montre que le CBD permettrait de réduire le nombre de cigarette consommée¹¹⁴. Dans le cadre de l'addiction au cannabis, aucun médicament efficace n'a été identifié. Dans l'étude précitée, les données concernant la baisse de consommation de cannabis grâce au CBD sont moins concluantes. Cela semble logique dans la mesure où le CBD n'entraîne pas l'effet euphorisant que procure le THC. Dans le cadre récréatif c'est en général cet effet que recherchent précisément les consommateurs de cannabis. Toutefois, d'après une enquête en ligne réalisée en France auprès des consommateurs de CBD, 11% ont déclaré qu'ils utilisaient cette substance pour réduire leur consommation de cannabis. Parmi eux, 58% ont signalés que cela fonctionnait¹¹⁵. En outre, un essai clinique randomisé démontre l'efficacité du cannabidiol concernant les troubles liés à la consommation de cannabis¹¹⁶. Plusieurs essais randomisés et contrôlés versus placebo ont étudié l'efficacité du Dronabinol¹¹⁷ pour lutter contre la dépendance au cannabis. Les résultats sont mitigés : certaines études affirment qu'il s'agit d'un traitement

¹¹³ Hurd et al. *Ibid.*

¹¹⁴ Celia J. A. Morgan et al. « Cannabidiol reduces cigarette consumption in tobacco smokers: preliminary findings », *Addictive Behaviors* 38, n° 9 (septembre 2013) : 2433-36. <https://doi.org/10.1016/j.addbeh.2013.03.011>.

¹¹⁵ Davide Fortin et al. « A "Good" Smoke ? The Off-Label Use of Cannabidiol to Reduce Cannabis Use », *Frontiers in Psychiatry* 13 (2022). <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2022.829944>.

¹¹⁶ Tom P. Freeman et al. « Cannabidiol for the treatment of cannabis use disorder: a phase 2a, double-blind, placebo-controlled, randomised, adaptive Bayesian trial », *The Lancet Psychiatry* 7, n° 10 (1 octobre 2020) : 865-74. [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(20\)30290-X](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(20)30290-X).

¹¹⁷ Le dronabinol est un delta-9-tétrahydrocannabinol synthétique

prometteur¹¹⁸ alors que d'autres mettent en exergue un manque de preuve concernant les bénéfices du Dronabinol par rapport au placebo¹¹⁹.

Le comité de suivi scientifique de l'expérimentation française du cannabis à usage médical, dans son rapport de juin 2022 a conclu que « *le cannabis médical pourrait avoir un intérêt, à démontrer, dans le sevrage de la consommation de cannabis, voire en substitution chez les personnes avec un trouble sévère de l'usage de cannabis avec une comorbidité psychiatrique* »¹²⁰. Pour cela le comité s'appuie sur l'audition de spécialistes des addictions mettant en avant un certain nombre d'études. Cependant, dans ce rapport, est écartée l'utilisation du cannabis médical concernant les addictions aux autres substances (alcool, opioïdes) pour manque de preuve suffisante. Pourtant, les études évoquées ici ne font pas entièrement consensus autant en ce qui concerne le traitement de l'addiction au cannabis que celle à l'alcool ou encore l'héroïne. Certaines données sont même encourageantes concernant la baisse de consommation de médicament opioïdes. On peut trouver regrettable d'écarter purement et simplement la possibilité d'étudier plus précisément l'impact du cannabis médical sur la dépendance aux autres substances. Le cannabis médical ouvre peut-être la porte à un traitement de substitution pour lequel il n'existe pas de risque d'overdose. Ce n'est donc pas un produit à exclure trop rapidement.

Au demeurant, il n'échappera pas aux contrôles sanitaires au même titre que les autres traitements.

¹¹⁸ Frances R. Levin et al. « Dronabinol for the treatment of cannabis dependence: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial », *Drug and Alcohol Dependence* 116, n° 1 (1 juillet 2011) : 142-50. <https://doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2010.12.010>. ; Ryan Vandrey et al. « The dose effects of short-term dronabinol (oral THC) maintenance in daily cannabis users », *Drug and Alcohol Dependence* 128, n° 1-2 (1 février 2013) : 64-70. <https://doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2012.08.001>.

¹¹⁹ V. par ex. Frances R. Levin et al. « Dronabinol and lofexidine for cannabis use disorder: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial », *Drug and Alcohol Dependence* 159 (1 février 2016) : 53-60. <https://doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2015.11.025>.

¹²⁰ « Suivi de l'expérimentation française de l'usage médical du cannabis », juin 2022, *op. cit.*

Paragraphe 2 : Une évolution sous contrôle des outils de vigilance sanitaire

Ces outils garantissent la prévention des risques liés à l'usage médical du cannabis, limitant ainsi les conséquences néfastes en termes de santé publique. Il va s'agir d'avoir recours d'une part à la pharmacovigilance (A) et, d'autre part, à l'addictovigilance (B).

A) Le rôle de la pharmacovigilance

La pharmacovigilance définie à l'article L. 5121-22 du Code de la santé publique a pour objet « *la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1* ». Autrement dit, cette surveillance concerne les spécialités pharmaceutiques, les préparations magistrales et hospitalières, les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plantes¹²¹.

L'usage médical du cannabis entraînera nécessairement des effets secondaires, aucun produit de santé n'échappe à cette règle. Un effet indésirable comprend les réactions nocives et non voulues liées à un médicament que ce soit dans le cadre d'une utilisation conforme ou non conforme à l'AMM mais également dans le cadre d'erreurs médicamenteuses¹²². La majorité des effets secondaires liés au cannabis sont maintenant relativement connus et recensés par diverses études. Il peut causer de la somnolence, entacher la coordination et réduire la capacité d'attention, ce qui peut poser problèmes pour la conduite automobile et la prévention routière¹²³. Aussi, cette plante peut susciter de l'anxiété et dans de rares cas déclencher un épisode psychotique¹²⁴. Sur le long terme, une consommation fréquente de THC accroît le risque de dépendance et d'apparition de troubles liés à l'anxiété et à la dépression. De même, la consommation régulière de produits à forte teneur en THC (20 % de THC [200 mg/g] ou plus), comme la résine, l'huile

¹²¹ Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens, dec. 2020, p. 4-5, n°17

¹²² Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens, *ibid.*

¹²³ Hartman RL, Huestis MA. « Cannabis effects on driving skills ». Clin Chem 2013 Mar ;59(3):478-92.

¹²⁴ World Health Organization (WHO). « The health and social effects of nonmedical cannabis use », *op. cit.*

de haschich, la cire et les distillats, augmente également le risque de problèmes de santé mentale¹²⁵.

Par ailleurs, des chercheurs américains ont suivi 527 personnes consommant du cannabis médical pendant 2 ans et ont constaté que 50% de ces personnes ont développé un syndrome de sevrage. Même s'il s'agit d'une étude regroupant un faible échantillon de personnes, ce constat n'est pas à négliger. Les symptômes les plus courants sont les troubles du sommeil, les troubles de l'humeur, la perte d'appétit et le *craving*. Sur l'ensemble des personnes suivies, 25% ont présenté des symptômes graves. En outre, ceux qui consomment du cannabis en le fumant ont des symptômes plus sévères que les autres. L'étude insiste sur l'importance de la prévention car le cannabis n'est pas sans danger¹²⁶.

Pour la majorité des effets secondaires constatés, il s'agit de ceux associés à la plante de manière générale. Dans un usage médical, les contrôles des teneurs en THC/CBD et l'accompagnement par des professionnels de santé permettent d'agir en prévention plus facilement et de réduire ces effets non désirés. La pharmacovigilance va alors constituer un outil essentiel de contrôle et de prévention des effets secondaires, auquel le cannabis à visée médicale sera nécessairement soumis.

En vertu de l'article R. 5132-114 du Code de la santé publique les pharmaciens, les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sage-femmes ont l'obligation de déclarer au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance, les cas graves de pharmacodépendance, d'abus ou d'usage détourné d'une substance, plante ou autre produit mentionné à l'article R. 5132-98 du même code. Les autres professionnels de santé peuvent également réaliser de telles déclarations mais l'article n'en fait pas une obligation. Au-delà des professionnels de santé, toute entreprise ou organisme exploitant un médicament est tenu de respecter les obligations qui lui incombent en matière de pharmacovigilance. Lorsqu'ils en ont connaissance, ils doivent

¹²⁵ Meier MH. « Associations between butane hash oil use and cannabis-related problems ». Drug and Alcohol Dependence. 2017;179:25-31.

¹²⁶ Lara N. Coughlin, Mark A. Ilgen, Mary Jannausch, Maureen A. Walton, Kipling M. Bohnert « Progression of cannabis withdrawal symptoms in people using medical cannabis for chronic pain », 5/01/2021, in Addiction, Volume 116, Aout 2021, p. 2067-2075

enregistrer, déclarer et suivre tout effet indésirable pouvant être rattaché à un médicament ou un produit. L'exploitant doit aussi mettre en place des études post-autorisation de mise sur le marché (AMM)¹²⁷. Le non-respect de ces obligations est passible de sanctions : amende prévue pour les contraventions de cinquième classe¹²⁸¹²⁹.

Le rôle de la pharmacovigilance va être ensuite d'évaluer l'imputabilité de ces effets secondaires au produit de santé en question. Pour cela plusieurs critères vont être pris en compte. L'étude de la bibliographie et de la littérature constitue le premier critère : il se peut qu'il y ait déjà des données sur un médicament et ses effets secondaires à l'étranger. Le deuxième critère qui est chronologique consiste à étudier, au cas par cas, le moment où survient l'effet secondaire. Par exemple, pour certains médicaments on sait que tel effet se déclare au bout d'une semaine, donc s'il s'est déclaré plus tôt, il y a peu de chance qu'il soit imputable au médicament. Ainsi, le délai d'apparition de l'effet indésirable permet de l'imputer ou non au médicament. Ensuite, si le même effet secondaire apparaît après une nouvelle prise du médicament, là aussi l'imputabilité est fortement probable. Enfin, l'évolution de l'effet non désiré après l'arrêt du médicament va être un indice supplémentaire. Constate-t-on une régression de l'effet après l'arrêt du médicament ? Tous ces éléments permettent d'établir un score pour définir un lien plus ou moins fort d'imputabilité au produit en cause. Les effets indésirables ne font donc pas l'objet d'alerte à chaque fois. Si par exemple, il n'y a eu que 3 cas déclarés et que l'imputabilité au médicament est faible, il n'y aura pas d'alerte. Il n'y a toutefois pas de règles concernant un minimum de cas devant être déclarés pour réaliser une alerte. L'étude se réalise au cas par cas, en fonction des différents facteurs précités.

Une fois que l'on a connaissance de l'imputabilité de l'effet indésirable au médicament, la pharmacovigilance a pour objectif d'évaluer la gravité du risque et l'importance du bénéfice (notamment évalué par la HAS, les essais cliniques ou encore le comité scientifique de l'ANSM). Si la balance est défavorable, il peut y avoir un retrait du médicament décidé par l'ANSM.

¹²⁷ Articles L. 5121-24 et R. 5132-115 CSP

¹²⁸ Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens, dec. 2020, p. 6, n°17

¹²⁹ Une contravention de 5ème classe est punie par une amende pouvant atteindre 1 500 €. En droit pénal, la contravention de 5ème classe est la catégorie la plus grave des contraventions.

La pharmacovigilance va donc permettre une surveillance des effets secondaires du cannabis à usage médical. Il sera important d'inciter les professionnels de santé mais aussi les patients à réaliser des signalements spontanés. Pour cela, il suffit de faire une déclaration sur le site de l'ANSM. Les professionnels de santé qui seront en première ligne, au plus près des patients, doivent être sensibilisés. Avec le registre mis en place lors de l'expérimentation française du cannabis médical, des données sur les effets secondaires vont pouvoir être recensées. En effet, les professionnels de santé inclus dans l'expérimentation durant les deux premières années ont renseigné au sein du registre les effets indésirables. Dès lors, cela permettra de mieux connaître les effets secondaires et d'être vigilant lors des prescriptions. A ce jour, les différents rapports rédigés par le comité de suivi de l'expérimentation ne font pas état d'effets secondaires majeurs ou d'une gravité inquiétante.

Au demeurant, la survenue d'effets non souhaités peut provenir d'un mauvais respect des consignes de délivrance ou de prescription. Par exemple, un médicament contre l'acné était contre indiqué pour les femmes enceintes car il pouvait y avoir des conséquences sur le fœtus. Un test de grossesse était donc préconisé avant de se voir délivrer le médicament, seulement il n'était pas toujours fait et le médicament était tout de même prescrit et délivré. Dès lors, l'information, voire la formation, des professionnels de santé et la publication de recommandations de la part des autorités nationales et régionales est primordiale. Ainsi, les patients recevront une prescription adaptée et une information complète. On peut penser que le cannabis ayant été fortement diabolisé, les professionnels de santé ne manqueront sûrement pas de prudence.

Instaurer un taux maximal de THC s'avère inéluctable. Au Canada, l'Institut National de Santé Publique Québec (INSPQ) a rendu un avis en 2018 sur le projet de loi encadrant le cannabis qui met effectivement en garde sur les risques associés à des teneurs en THC élevées. Plusieurs experts attestent que des hautes concentrations en THC combinées à l'absence ou à de faibles teneurs en CBD augmentent les risques de dépendance et de psychose. Si les connaissances scientifiques actuelles ne permettent pas de déterminer les seuils précis de THC/CBD à partir desquels le risque devient plus élevé, l'institut préconise d'instaurer une limite maximale de THC et minimale de CBD. Cette limite pourra

être revisitée en fonction de l'évolution des recherches. En Uruguay, les pharmacies ne distribuent que des produits contenant au plus 10 % de THC et au moins 1 % de CBD. De ce fait, l'institut propose au gouvernement Canadien de fixer un maximum de 10 à 15% de THC et un minimum de 1% de CBD¹³⁰. En tout état de cause, en France, des exigences sanitaires strictes seront appliquées lors de la culture du cannabis à usage médical, dont la maîtrise des teneurs en THC.

Par ailleurs, il ne faut pas négliger les interactions médicamenteuses qui peuvent amoindrir l'efficacité d'autres médicaments mais également provoquer des effets secondaires inattendus. Une étude a démontré une interaction médicamenteuse entre le cannabis médical, et plus généralement les cannabinoïdes, avec d'autres médicaments. Une association de certains médicaments avec la plante peut réduire leur efficacité et provoquer un état confusionnel, de la somnolence ou encore augmenter le risque cardiovasculaire. Les chercheurs ont établi une liste de 57 médicaments perturbés par l'usage de cannabis, on y trouve des antidépresseurs (amitriptyline, clomipramine et lofépramine), des contraceptifs oraux (ethinylestradiol), des antalgiques (fentanyl), des médicaments pour la thyroïde (lévothyroxine), des sédatifs (propofol) et des anti-coagulants (acénocoumarol et warfarine). La liste détaille les différentes interactions médicamenteuses en fonction des médicaments, ce qui permet de guider le professionnel de santé avant une prescription sur ordonnance de cannabinoïdes¹³¹.

Force est de constater que de nombreux outils existent afin de prévenir et contrôler les effets secondaires liés à l'usage médical du cannabis. Si une vigilance est de mise, il semble *a priori* que le niveau de gravité des effets non désirés ne soit pas démesuré ni supérieur à celui constaté pour d'autres médicaments psychotropes. Un bon encadrement de la composition et de la posologie du produit devrait permettre d'en limiter les effets néfastes. Néanmoins, il ne faut pas omettre d'étudier le risque de détournement et d'addiction lié à cette plante.

¹³⁰ INSPQ, projet de loi 157 : Loi instituant la Société québécoise du cannabis, édictant la loi encadrant le cannabis et modifiant diverses dispositions en matière de sécurité routière, mémoire déposé à la commission de la santé et des services sociaux, 17 janvier 2018.

¹³¹ Kocis P, T, Vrana K, « Delta-9-Tetrahydrocannabinol and Cannabidiol Drug-Drug Interactions ». *Med Cannabis Cannabinoids* 2020, p. 61-73.

B) Le rôle de l'addictovigilance

L'addictovigilance est définie à l'article L. 5133-1 du Code de la santé publique comment ayant pour objet « *la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque des cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné liés à la consommation, qu'elle soit médicamenteuse ou non, de tout produit, substance ou plante ayant un effet psychoactif, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac.* »

Le cannabis reste un produit classé comme stupéfiant et face à la crise des opioïdes constatée notamment aux Etats-Unis, il faut rester vigilant quant au possible abus et détournement du produit. Des médicaments à base d'opioïde font effectivement l'objet de détournement et tuent énormément. En Amérique, il était très facile de se procurer des médicaments à base d'opioïdes. C'est pourquoi, pour faire face aux abus, les prescriptions sont devenues plus rigoureuses¹³².

En France également des difficultés sont rencontrées face à ces médicaments. Il existe de plus en plus de décès liés à la Méthadone, qui tue plus que l'héroïne. Ces décès résultent souvent du détournement du traitement vendu dans la rue à des personnes ne disposant pas d'ordonnance. Aussi, il y a des abus de la part des patients. L'usage de méthadone hors protocole médical est observé depuis le début des années 2000. Il existe une hausse de la disponibilité du médicament¹³³. Le confinement n'a pas amélioré les choses avec un allègement des prescriptions.

On observe également un détournement du Skenan, prescrit pour la prise en charge de douleurs chroniques ou comme médicament de substitution. Son usage hors cadre médical constituait un phénomène marginal avant 2010. A partir de cette date, cet usage s'est développé. Il est relativement disponible par prescription médicale ou auprès d'usagers qui revendent une partie de leur traitement. Il s'agit d'un produit qui fait l'objet d'une représentation positive, son statut de médicament lui confère en effet l'image d'une

¹³² CORREAD, Webinaire, les opioïdes : que savoir ?, 23 février 2021.

¹³³ OFDT. « Substances psychoactives, usagers, marchés - Tendances récentes (2019-2020) - Tendances 141 », décembre 2020. <https://www.ofdt.fr/publications/collections/periodiques/lettres-tendances/substances-psychoactives-usagers-marchés-tendances-recentes-2019-2020-tendances-141-decembre-2020/>.

substance fiable et propre par rapport à l'héroïne. En outre, les dommages sanitaires causés par l'injection seraient moindres que ceux du Subutex¹³⁴.

Il apparaît important d'identifier quels sont les profils d'abus, c'est-à-dire quelles sont les causes principales entraînant un abus. On note que la dépendance peut survenir à la suite d'une prescription mal évaluée, en raison d'une utilisation abusive dans le cadre de douleurs non cancéreuses ou encore à cause d'un nomadisme médical (le patient va voir plusieurs médecins pour avoir plusieurs prescriptions).¹³⁵ En outre, l'absence de réévaluation de la douleur et les prescriptions hors-AMM sont des facteurs courants¹³⁶. C'est le cas pour le Fentanyl avec une dépendance primaire dans 72% des cas¹³⁷. Les complications notifiées selon les données du réseau national d'addictovigilance, sont fréquemment associées à des prescriptions non conformes à l'AMM. Le centre d'addictovigilance de Bordeaux a, en 2021, recensé des déclarations cliniques d'abus de la Prégabaline (Lyrica® et ses génériques), prescrite dans le traitement de l'épilepsie, des douleurs neuropathiques et du trouble anxieux généralisé. Deux ans auparavant, un rapport mentionnait le fait qu'en 2013 des prescriptions hors indications de l'AMM entraînaient les premiers cas d'usage détournés. En 2015, on constate un nomadisme médical et l'obtention de fausses ordonnances. Lors de l'enquête de 2018, deux types de populations sont identifiées : l'utilisation de ce médicament est notamment prise par les sujets sous médicaments de substitution opioïdes ou avec des antécédents d'abus ; et une autre partie l'utilise dans un contexte thérapeutique mais à des doses supérieures aux doses maximales thérapeutiques¹³⁸. En 2019, il est devenu le médicament le plus souvent cité comme faisant l'objet d'ordonnances falsifiées selon une enquête d'addictovigilance¹³⁹.

¹³⁴ OFDT. « Substances psychoactives, usagers, marchés - Tendances récentes (2019-2020) - Tendances 141 », op. cit.

¹³⁵ CORREAD, « Les opioïdes : que savoir ? », Webinaire, op. cit.

¹³⁶ Bulletin de l'Association des Centre d'Addictovigilance, « Prescription des Antalgiques Stupéfiants en France », n° 18 juin 2021

¹³⁷ CORREAD, « Les opioïdes : que savoir ? », op. cit.

¹³⁸ Bulletin de l'association des Centres d'Addictovigilance, n°11, Septembre 2019

¹³⁹ OFDT, « Substances psychoactives, usagers, marchés - Tendances récentes (2019-2020) » Tendances 141, décembre 2020.

Concernant plus précisément le cannabis médical, beaucoup s'accordent sur le fait que le risque d'abus et de détournement sera moindre par rapport aux médicaments à base d'opioïdes. En effet, d'une part la voie fumée sera très certainement exclue et d'autre part le taux de THC ne sera pas suffisant pour ressentir les effets psychoactifs du cannabis « récréatif ». Toutefois, il faudra rester vigilant, un risque d'accoutumance ou de dépendance de la part des patients n'est pas à négliger. Pour cela, l'addictovigilance va permettre de prévenir les risques. Elle est moins connue que la pharmacovigilance, la notification spontanée fonctionne moins bien. Il faudrait certainement mieux communiquer sur le sujet pour inciter les signalements des cas de détournement et d'abus. Dès qu'un médicament est vendu dans la rue, il y a forcément un détournement devant alors déboucher sur une alerte.

La force de l'addictovigilance est de pouvoir modifier les conditions de délivrance et de prescription en cas de signalement d'abus ou de détournement. Il est signalé à l'ANSM et un comité spécifique prend des décisions comme celle de passer à une ordonnance sécurisée, réduire le nombre de comprimés par emballage etc.

Une des solutions consiste ainsi à sécuriser les ordonnances afin de rendre moins accessible le médicament : prescription par un médecin spécialiste, durée de l'ordonnance réduite, renouvellement restreint etc. C'est ce qui a été fait pour la Prégabaline en mai 2021, l'ANSM a imposé qu'elle soit prescrite sur une ordonnance sécurisée. De même, depuis avril 2020, la durée maximale de prescription des spécialités à base de Tramadol par voie orale est limitée à 12 semaines. Au-delà, il faut donc une nouvelle ordonnance. Il est aussi possible de modifier le conditionnement des médicaments en réduisant le nombre de comprimés par emballage ou en diminuant la taille du flacon. Enfin, dans le cas d'une balance avantage-risque défavorable, le produit peut être retiré du marché.

Pour le cannabis médical, il apparaît primordial de prévenir tout risque, pour ne pas agir *a posteriori*. La mise en place de recommandations de la part des instances gouvernementales à destination des professionnels de santé est fondamentale. Dans une note publiée en 2020, le Haute Autorité de la Santé (HAS) rappelle l'importance de renforcer le soutien et la formation des professionnels de santé dans le cadre de prescriptions de médicaments psychotropes. Également, elle insiste sur la coordination

des professionnels de la douleur, des professionnels des addictions et des professionnels non spécialisés¹⁴⁰. Comme pour les opioïdes, il est nécessaire de trouver l'équilibre entre l'accès des patients à cette plante et son contrôle pour en limiter les mésusages. Pour cela, il faut que les professionnels de santé puissent apprécier la juste prescription mais aussi repérer les personnes à risque. L'accompagnement des patients ne sera que meilleur grâce à la sensibilisation sur risque de surdose et d'interaction médicamenteuse. L'éducation thérapeutique des usagers est à développer. Il faut qu'ils puissent recevoir une information complète et pertinente sur les produits à base de cannabis prescrit. Les informations doivent au minimum inclure la concentration des produits en THC et CBD, des avertissements sur les risques pour la santé et la sécurité, des conseils de prévention et de réduction des méfaits, des informations sur les additifs, pesticides ou autres produits utilisés dans la culture¹⁴¹.

En outre, lors de la prescription le professionnel de santé doit pouvoir évaluer le risque de mésusage. Pour cela il existe déjà des outils utilisés pour les médicaments à base d'opioïdes qui pourraient être repris. En effet, l'échelle ORT (Opioid Risk Tool) permet d'évaluer le risque de mésusage avant une prescription. Un questionnaire soumis au patient donne un score en fonction des réponses. Plus le score est élevé, plus le prescripteur devra être vigilant sur la durée de la prescription. Quand un traitement est déjà en cours, il est possible d'utiliser l'échelle POMI (Prescription Opioid Misuse Index) afin d'identifier un mésusage. Elle permet de réévaluer le bénéfice/risque en cours de traitement¹⁴². Le dialogue entre le patient et son médecin sera un atout dans la prévention de ces risques.

Par ailleurs, il est patent que les pays les plus épargnés par la crise des opioïdes sont ceux qui disposent de systèmes de surveillance du médicament, où la publicité est restreinte et où les conditions de prescription et de délivrance sont scrupuleusement encadrées. La France fait partie de ces pays avec un taux de mortalité parmi les plus bas de l'OCDE (300

¹⁴⁰ HAS, Bon usage des antalgiques opioïdes, Prévention et prise en charge du mésusage et des surdoses d'opioïdes, Note de cadrage - recommandation de bonnes pratiques, 03/11/2020

¹⁴¹ INSPQ, projet de loi 157 : Loi instituant la Société québécoise du cannabis, édictant la loi encadrant le cannabis et modifiant diverses dispositions en matière de sécurité routière, mémoire déposé à la commission de la santé et des services sociaux, 17 janvier 2018

¹⁴² CORREAD, Webinaire, les opioïdes : que savoir ?, op. cit.

à 400 surdoses mortelles par an)¹⁴³. Les ordonnances sécurisées, les consultations complexes, propres aux médicaments stupéfiants permettent de réduire les risques et garantissent un contrôle rigoureux.

Il faudra ainsi encadrer les prescriptions de cannabis médical en se posant la question d'ouvrir la primo-prescription ou non aux médecins généralistes. De même, la traçabilité des produits sera opportune pour éviter un détournement vers le marché illégal, tout comme la tenue d'un fichier évitant le nomadisme médical. L'interdiction de la publicité est par ailleurs nécessaire.

Certes, il faudra rester vigilant face aux risques pour la santé publique que peut engendrer la prescription médicale de cannabis mais en apportant les bonnes réponses d'encadrement ; ces risques n'apparaissent pas insurmontables. En outre, les outils adéquats existent déjà. Un encadrement de l'usage médical effectif et rigoureux permettra d'en tirer des bénéfices sur la santé des patients. En parallèle, s'ils ne doivent pas primer sur les enjeux de santé publique, l'usage médical du cannabis présente aussi des avantages économiques dont la France pourrait tirer profit.

¹⁴³ HAS, Bon usage des antalgiques opioïdes, Prévention et prise en charge du mésusage et des surdoses d'opioïdes, Note de cadrage - recommandation de bonnes pratiques, 03/11/2020

Section 2 : Enjeux économiques

L'évolution du droit international tend à ce que de nombreux états légifèrent sur la question du cannabis médical entraînant un engouement de plus en plus prégnant des opérateurs économiques pour ce marché. Dès lors, on constate qu'il s'agit d'un marché international prometteur (Paragraphe 1) que la France a tout intérêt à investir par la mise en place d'une filière française de cannabis médical (Paragraphe 2). Néanmoins, il est nécessaire de ne pas perdre de vue certaines limites à ce bénéfice économique (Paragraphe 3).

Paragraphe 1 : Un marché prometteur

Ces dernières années, de plus en plus de pays s'ouvrent à l'usage médical du cannabis. De nombreux acteurs économiques commencent donc à mesurer le potentiel économique de cet usage. Notamment, les sociétés pharmaceutiques se positionnent sur le marché du cannabis médical. Ce dernier est effectivement intéressant car il permet la création d'emploi et constitue un secteur en pleine émergence ces dernières années¹⁴⁴. La demande concernant ce type de traitement est grandissante. En effet, le marché mondial du cannabis médical a atteint 26,1 milliards de dollars en 2021 et devrait atteindre 52,1 milliards de dollars d'ici 2027, selon un rapport de 2022¹⁴⁵. Ce même rapport relate que, parmi les différentes formes de traitements contenant du cannabis médical, les solutions orales et les gélules représentent la plus grande part de marché. Ensuite, selon le rapport, sur le plan géographique, *« l'Amérique du Nord (États-Unis et Canada) occupe la première place du marché. La récente légalisation du cannabis en Amérique du Nord à des fins récréatives et médicales a été un moteur majeur de la croissance du marché. »*

C'est pourquoi, de plus en plus de pays encouragent le développement d'une filière nationale pour devenir des exportateurs à l'échelle internationale. Les entreprises

¹⁴⁴ Étienne Fize. « Le cannabis médical : une évidence ? Aperçu de la situation en France et dans le monde », *Conseil d'analyse économique*, n° 032-2019 (juin 2019) : 12.

¹⁴⁵ IMARC Group. « Medical Cannabis Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2022-2027 », avril 2022.

<https://www.researchandmarkets.com/reports/5577818/medical-cannabis-market-global-industry-trends>.

produisant du cannabis à usage médical se multiplient. En effet, selon la troisième édition du « Global Cannabis Report » publié fin 2022 la chaîne d'approvisionnement continue de se diversifier¹⁴⁶. Les principaux marchés d'importation dans le monde sont actuellement Israël, l'Allemagne et l'Australie, malgré le développement de leur culture nationale.

Sur le continent Américain des sociétés productrices de cannabis médical sont présentes comme Columbia Care ou Clever Leaveset. C'est toutefois le Canada qui se positionne en leader. Plusieurs grandes entreprises existent telles que Tilray, Aurora, Canopy Growth, Canntrust etc. Ce pays est très présent sur le marché où il exporte auprès de nombreux pays, notamment aux Etats-Unis mais aussi au Danemark, en Australie, au Brésil, au Chili, en Croatie, en Allemagne etc. Par exemple, Tilray fournit à elle seule 20 pays dont l'Allemagne, le Portugal, le Luxembourg ou encore Malte. En outre, en 2022 cette entreprise a connu une croissance de ses revenus liée au cannabis à usage médical¹⁴⁷. L'entreprise Aurora a également su profiter de l'engouement pour le cannabis médical. Les ventes de la société ne cessent d'augmenter, avec une hausse de 40% d'un trimestre à l'autre en 2019. Elle s'est également positionnée sur le marché mexicain en rachetant en 2018 Farmacias Magistrales et devenant ainsi le premier détenteur étranger d'une licence d'importation de cannabis médical¹⁴⁸.

En Europe, une société danoise StenoCare devrait être la première société européenne de cannabis médical cotée en Bourse¹⁴⁹. La société néerlandaise Bedrocan est, quant à elle, très active sur le marché européen où elle exporte vers l'Allemagne, l'Italie et la France - dans le cadre l'expérimentation du cannabis médical-.

¹⁴⁶ Prohibition Partners. « Global Cannabis Sales Could Be Worth More Than US\$101 Billion by 2026 », 8 décembre 2022. <https://prohibitionpartners.com/2022/12/08/global-cannabis-sales-could-be-worth-more-than-us101-billion-by-2026/>.

¹⁴⁷ Benzinga.com. « Tilray Q3 Revenue Grows 23% YoY To \$152M, Gives Update On Targeted Cost Synergies From Aphria Deal - Tilray Brands (NASDAQ:TLRY) », 6 avril 2022. <https://www.benzinga.com/markets/cannabis/22/04/26494816/tilray-q3-revenue-grows-23-yoy-to-152m-gives-update-on-targeted-cost-synergies-from-aphria-deal>.

¹⁴⁸ L'Echo. « Le cannabis, un nouvel eldorado pour l'industrie », 22 juillet 2019, sect. Entreprises. <https://www.lecho.be/entreprises/alimentation-boisson/le-cannabis-un-nouvel-eldorado-pour-l-industrie/10146869.html>.

¹⁴⁹ Fize, « Le cannabis médical : une évidence ? Aperçu de la situation en France et dans le monde », op. cit.

Le marché Allemand est considéré comme le plus grand marché européen et continue de croître régulièrement. Entre 2017 et 2021, les importations ont presque doublé chaque année. Concernant les ventes, selon des données allemandes, au premier semestre 2020 elles ont augmenté de 40% par rapport à celle du premier semestre 2019, atteignant ainsi une valeur de 75 millions d'euros¹⁵⁰. Un peu moins de la moitié concerne les produits à base de fleur de cannabis et le reste est composé des extraits et produits pharmaceutiques. Les préparations magistrales ainsi que le Sativex contribuent respectivement à 30% et 14% des ventes globales du premier semestre 2020¹⁵¹. En 2022, le marché du cannabis à usage médical a été évalué à 122 millions d'euros et pourrait atteindre 7,7 milliards d'euros en 2028. En outre, le taux de croissance annuel moyen est d'environ 55% depuis 2017¹⁵². L'Allemagne comptait, en 2020, 120 000 patients contre 20 000 en Italie, deuxième marché d'Europe. L'Italie a vu également son marché s'accroître et ce, malgré les difficultés d'approvisionnement durant le Covid. Par exemple, entre 2019 et 2020 les ventes ont augmenté de 30%¹⁵³. Ce développement économique s'est constitué autour des importations notamment auprès de la société Bedrocan.

On constate effectivement que ces pays dépendent essentiellement des importations. La société Bedrocan fournit la majorité du cannabis médical en Europe. Toutefois, de nombreux autres opérateurs apparaissent. Depuis 2016, le Canada est également très présent sur le marché européen, tout comme l'usine portugaise Tilray depuis 2019¹⁵⁴. On voit même des entreprises se développer dans certains pays avec pour unique objectif l'exportation vers l'étranger. Par exemple, l'Espagne a paradoxalement pris du retard concernant l'accès au cannabis à usage médical sur son territoire alors même qu'elle était

¹⁵⁰ Prohibition Partners. « German medicinal cannabis sales worth €75 million in first half of 2020 », 14 septembre 2020. <https://prohibitionpartners.com/2020/09/14/germany-insured-medicinal-cannabis-sales-worth-e75-million-in-the-first-half-of-2020/>.

¹⁵¹ Prohibition Partners. « German medicinal cannabis sales worth €75 million in first half of 2020 », *ibid.*

¹⁵² Newsweed. « Le marché du cannabis médical allemand en chiffres », 24 mai 2019. <https://www.newsweed.fr/chiffres-marche-cannabis-medical-allemande/>.

¹⁵³ Prohibition Partners. « The Medical Cannabis Market in Italy Grew 30% in 2020 », 7 avril 2021. <https://prohibitionpartners.com/2021/04/07/the-italian-medical-cannabis-market-grew-30-in-italy-in-2020/>.

¹⁵⁴ Thomas Smith. « European medical cannabis trade: South to become largest supplier », PP, 14 août 2020. <https://propartblogdv3.wpengine.com/2020/08/14/european-medical-cannabis-trade-southern-europe-becoming-largest-supplier/>.

un des premiers pays européens à dépénaliser l'usage personnel du cannabis. Cependant, avant même de rendre accessible ce type de traitement sur son territoire, le gouvernement a autorisé la production et l'exportation de cannabis médical à l'étranger pour bénéficier de l'attrait économique de la plante. Le marché est actif avec 19 entreprises cultivant du cannabis médical¹⁵⁵. D'autres gouvernements souhaitent emboîter le pas à l'Espagne afin de créer une filière dans l'unique but d'exporter à l'étranger. Par exemple, le vice-président du Honduras a annoncé début 2022 son souhait de créer ce type de filière sans qu'il soit envisagé d'autoriser l'usage médical du cannabis. Le but est purement économique : générer des emplois et des bénéfices. Surtout, dans ce pays, les conditions climatiques permettent d'obtenir un coût de production avantageux¹⁵⁶. Le Maroc, qui détient les mêmes avantages en termes de coût de production et, en sus, une proximité géographique avantageuse, souhaite aussi s'implanter sur le marché européen. Il estime pouvoir obtenir des profits d'un milliard de dollars avec sa filière de cannabis médical¹⁵⁷.

Il s'agit en somme d'un marché en pleine expansion qui attire de nombreux acteurs économiques. Il représente un enjeu industriel et commercial certain. Les pays encouragent le développement de la production de cannabis à usage médical afin de profiter de la croissance de l'industrie. Outre les recettes fiscales, cela permet aussi la création d'emplois. En 2017, 2 400 emplois ont été créés au Canada rien qu'avec la filière cannabis médical, pour un chiffre d'affaires total de l'industrie de 245 millions de dollars canadiens¹⁵⁸. Outre la création d'emploi, certains affirment que le cannabis médical permettrait de contrôler les dépenses de santé en réduisant la consommation d'autres médicaments. C'est en tous cas ce que suggère la littérature scientifique¹⁵⁹. A lui seul, il

¹⁵⁵ Prohibition Partners. « Spanish Government to Examine Benefits of Legalising Medical Cannabis », 13 mai 2021. <https://prohibitionpartners.com/2021/05/13/spanish-government-to-examine-benefits-of-legalising-medical-cannabis/>.

¹⁵⁶ El Planteo. « Hablamos con el Vicepresidente de honduras sobre Cannabis, Trabajo y sus Planes a Futuro », 17 mai 2022. <https://elplanteo.com/entrevista-vicepresidente-honduras-salvador-nasralla-trabajo-cannabis/>.

¹⁵⁷ Maroc hebdo. « Cannabis à usage thérapeutique : Un business juteux à fort potentiel de croissance », 19 octobre 2022. <https://www.maroc-hebdo.press.ma/cannabisusage-therapeutique-un-business-juteuxfort-potentielcroissance>.

¹⁵⁸ Pierre-Yves Geoffard, Jean Beuve, et Étienne Fize. « Une filière du cannabis en France » (Conseil d'analyse économique, juin 2019). <https://www.cae-eco.fr/staticfiles/pdf/cae-focus034v3.pdf>.

¹⁵⁹ Vyas, LeBaron, et Gilson, « The use of cannabis in response to the opioid crisis », op. cit.

permettrait de remplacer plusieurs autres médicaments pouvant ainsi entraîner des économies pour les régimes d'assurances. Aux Etats-Unis, par exemple, l'utilisation de médicaments sur ordonnance, pouvant être remplacé par des traitements contenant du cannabis, a diminué après l'entrée en vigueur des lois réglementant le cannabis médical. En 2015, les économies globales étaient alors estimées à 638,8 millions de dollars par an¹⁶⁰.

La portée générale du marché du cannabis médical devra être évaluée dans le temps, de façon à confirmer, ou non, la pérennité de cette expansion économique. On peut d'ores et déjà attester que le mouvement général des réglementations internationales tend vers l'ouverture à l'usage médical du cannabis. Cela va favoriser le développement de nouvelles entreprises ou la diversification de l'activité de celles déjà existantes. Il semble donc que son potentiel économique ne soit pas près de décroître.

Par conséquent, si la France s'engage dans la voie de la réglementation de ce nouveau traitement, elle a tout intérêt, elle aussi, à constituer sa propre filière de cannabis médical.

Paragraphe 2 : L'avantage d'une filière française

La France est le premier pays européen producteur de chanvre industriel avec 17 000 hectares en 2020¹⁶¹. C'est pourquoi, dès les prémices de l'expérimentation française du cannabis à visée médicale en 2020, s'est posée la question d'une production nationale. Les producteurs de chanvre envisageaient la possibilité d'élargir leur production à l'usage médical. Néanmoins, la réglementation alors en vigueur ne permettant pas de cultiver du cannabis avec une concentration en THC supérieure à 0,2%¹⁶², le choix a été fait d'exporter les traitements médicaux à l'étranger. De nombreux acteurs économiques ont déploré l'absence de filière française durant l'expérimentation craignant, dans le cas où il y aurait

¹⁶⁰ Ashley C. Bradford et W. David Bradford. « The Impact of Medical Cannabis Legalization on Prescription Medication Use and Costs under Medicare Part D », *Journal of Law and Economics* 61, n° 3 (2018) : 461-87.

¹⁶¹ Inter Chanvre. « Le chanvre, une culture verte incroyable », 2020. https://www.interchanvre.org/documents/1.Interchanvre/202005_PPT_Le%20Chanvre.pdf.

¹⁶² Cette concentration maximale en THC est désormais à 0,3%.

une pérennisation de l'usage médical du cannabis, des difficultés à s'implanter sur le marché jusqu'alors dominé par des entreprises étrangères. Ces dernières ont accepté de fournir gratuitement à la France des traitements cannabinoïdes durant l'expérimentation, certainement dans l'espoir d'investir le marché français en cas de pérennisation.

C'est pourquoi, peu de temps après la mise en œuvre de l'expérimentation, le rapport d'étape de la mission d'information sur la réglementation et l'impact des différents usages du cannabis a insisté sur la nécessité de créer une filière française. Il insiste notamment sur le fait que *« si le développement d'une filière nationale est, avant tout, un enjeu de souveraineté sanitaire dont la crise du Covid-19 a rappelé le caractère stratégique, il constitue également un levier important de développement économique pour certains territoires, en particulier ruraux, pour les producteurs agricoles tout comme les laboratoires pharmaceutiques »*.

En 2021, l'ANSM crée alors un comité scientifique temporaire consacré à la mise en place d'une filière française de production de cannabis à usage médical. Ce comité est composé de représentants de plusieurs ministères (santé, intérieur, agriculture, économie), de l'Institut national de recherche pour l'agriculture (Inra), du Conseil de l'ordre des pharmaciens, ainsi que de divers experts. L'ambition est de proposer des solutions concrètes pour mettre en œuvre cette filière et surtout la rendre juridiquement possible. Un décret du 22 février 2022 est alors venu modifier l'article R. 5132-86 du code de la santé publique pour autoriser cette production. Des arrêtés doivent encore être pris afin qu'elle soit effective.

En attendant, de nombreux acteurs, laboratoires pharmaceutiques comme producteurs, se tiennent prêt à investir la culture du cannabis à usage médical. Par exemple, se pose spécifiquement la question de la production du cannabis en Creuse. La culture de cette plante à des fins médicales fait partie des projets de développement envisagés pour ce département, dans le plan de revitalisation validé par le Premier Ministre en avril 2019¹⁶³. Eric Corrêa, président du Grand Guéret et infirmier anesthésiste, souhaiterait que la

¹⁶³ France 3. « Cannabis thérapeutique : en Creuse, Edouard Philippe estime qu'il serait "absurde" de ne pas y réfléchir », 5/04/2019 ; France 3, « Cannabis thérapeutique en Creuse : le regard bienveillant de l'agence du médicament », 26/06/2019.

Creuse devienne le premier département français producteur de cannabis thérapeutique. Pour cela, ce dernier s'est présenté le 26 juin 2019 devant le comité scientifique - ensemble d'experts réuni par l'agence nationale de sécurité du médicament - pour expliquer à des scientifiques, des représentants de pharmaciens et de patients, l'intérêt et la pertinence de la culture du cannabis thérapeutique en Creuse. Ce comité a reconnu la qualité et la rigueur du travail mené dans ce département mais l'avis ne restera que consultatif. La décision finale sera politique¹⁶⁴. La production de cannabis permettrait inévitablement la création d'emplois. En outre, techniquement, la Creuse paraît prête. Il y a un siècle, le département était le premier producteur français de chanvre industriel pour le textile et le bâtiment¹⁶⁵. Ainsi, selon les producteurs, en 9 mois, la filière cannabis médical pourrait être en mesure de produire : 6 mois seront nécessaires pour construire une serre sur la commune Gentinoux Pigerolles et 3 mois pour choisir les bons plants et les laisser pousser¹⁶⁶. Canapole 23, entreprise privée, qui produit actuellement du chanvre et du cannabis dit « bien-être », s'estime également prêt à participer à la filière du cannabis à usage médical¹⁶⁷. Les producteurs doivent également étudier et envisager une collaboration avec un laboratoire pour ensuite transformer la plante en gélule, huile ou spray afin de la commercialiser. Un projet est alors né associant des agriculteurs et le laboratoire Centre Lab de Guéret avec pour objectif une culture développée dans un ancien site militaire sécurisé.

Dans d'autres régions des entreprises s'intéressant à la production du cannabis à usage médical émergent, c'est le cas de Stanipharm. Cette société de recherche et de production est sous contrat avec l'industrie pharmaceutique et dispose d'une expertise en matière d'extraction supercritique au CO₂ ainsi qu'en production d'huile. On trouve aussi DelleD, laboratoire implanté à Anger, envisageant un projet industriel à proximité en s'associant avec Agrocampus, école publique en science du vivant et de l'environnement. L'objectif de

¹⁶⁴ France 3. « Cannabis thérapeutique en Creuse : le regard bienveillant de l'agence du médicament », op. cit.

¹⁶⁵ France 3. « Cannabis thérapeutique : en Creuse, élus et agriculteurs s'impatientent », 7/03/2019.

¹⁶⁶ France 3. « Cannabis thérapeutique en Creuse : le regard bienveillant de l'agence du médicament », op. cit.

¹⁶⁷ Ouest-France.fr. « Du cannabis thérapeutique cultivé en Creuse d'ici 2023 ? », 4 octobre 2021. <https://www.ouest-france.fr/nouvelle-aquitaine/creuse/du-cannabis-therapeutique-cultive-en-creuse-d-ici-2023-7452016>.

ce partenariat est « *d'élaborer une ingénierie agronomique efficiente, en conditions contrôlées, visant à optimiser et standardiser le développement architectural de la plante de cannabis* ». Les deux partenaires souhaitent également mettre l'accent sur la recherche scientifique, l'innovation et la formation entrepreneuriale¹⁶⁸. En Seine-et-Marne, où il existe déjà de nombreuses cultures de chanvre industriel, certains voient dans le cannabis médical un moyen de diversifier leur production¹⁶⁹.

A côté de ces nouvelles entreprises, le laboratoire Boiron a affirmé en 2021 qu'il allait aussi s'intéresser au cannabis à usage médical. Après le déremboursement de l'homéopathie, le laboratoire y a certainement vu une manière de rebondir économiquement.

Par ailleurs, en avril 2021 a été créé Santé France Cannabis, une association professionnelle française, pour porter la voix des entrepreneurs français dans le secteur du cannabis médical. Elle rassemble des laboratoires pharmaceutiques, des producteurs, des professionnels de santé etc. Cette association souhaite participer au développement et à l'encadrement d'une filière française du cannabis à usage médical.

On constate donc qu'à côté des producteurs de chanvre souhaitant se diversifier, de nombreuses sociétés, associations, se développent également dans l'optique d'agir sur ce marché émergent. Tout semble être mis en œuvre pour parvenir à la constitution d'une production française.

Cela semble être un enjeu important de la réglementation du cannabis à usage médical. Les pays européens reposant uniquement sur l'importation du traitement ont dû faire face à des pénuries les incitant à créer leur propre filière. C'est le cas du Luxembourg ou

¹⁶⁸ Les Echos. « Agrocampus Ouest et DelleD créent une chaire d'entreprise sur le cannabis », 6 octobre 2021. <https://www.lesechos.fr/pme-regions/pays-de-la-loire/agrocampus-ouest-et-delled-creent-une-chaire-dentreprise-sur-le-cannabis-1352490>.

¹⁶⁹ Actu.fr, « Seine-et-Marne. Les producteurs de chanvre s'interrogent sur le marché du cannabis thérapeutique », 28 octobre 2020. https://actu.fr/ile-de-france/la-haute-maison_77225/seine-et-marne-les-producteurs-de-chanvre-s-interrogent-sur-le-marche-du-cannabis-therapeutique_37083655.html.

encore de l'Allemagne. Pour cette dernière, la première récolte a eu lieu en juillet 2021¹⁷⁰. Trois entreprises sont autorisées à cultiver du cannabis médical en Allemagne avec pour objectif de produire plusieurs dizaines de tonnes sur quatre ans. Parmi elles, on trouve Demecan dont la première livraison en avril 2022 contenait plus de 100kg de fleurs de cannabis¹⁷¹.

La demande grandissante implique la diversification des sources d'approvisionnement¹⁷². En plus de diversifier l'offre et d'éviter toute pénurie, cela permet la création d'emploi au sein des pays. De surcroît, la France pourra, elle aussi, devenir un nouvel exportateur de la plante à l'étranger. Certains estiment que le marché français du cannabis à usage médical en France pourrait représenter 500 millions d'euros en quatre ou cinq ans¹⁷³. Par ailleurs, cultiver la plante sur le sol français permet de mieux contrôler sa qualité grâce à la mise en place d'organe de contrôle.

Le cannabis médical va certainement constituer un appât économique pour de nombreux laboratoires pharmaceutiques et producteurs. Il faudra néanmoins veiller à ce que la santé prime sur l'économie. On constate que le lobbying joue déjà fortement avec le report de l'expérimentation. En effet, cette dernière devait s'achever en mars 2022 mais il a été décidé de la prolonger d'une année de plus. Parmi les arguments mis en avant, on évoque le fait qu'un nombre insuffisant de patients a été inclus ; mais, surtout, il semble que le fait que la filière française ne soit pas encore opérationnelle ait eu un poids considérable dans le choix de proroger l'expérimentation. Les acteurs économiques craignent que les sociétés étrangères ne s'emparent du marché. Ce choix essentiellement économique est,

¹⁷⁰ Apotheke adhoc. « Tilray: Fortschritt beim weltweiten Zugang zu medizinischem Canna », 01 avril 2022. <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/medizinisches-cannabis/tilray-fortschritt-beim-weltweiten-zugang-zu-medizinischem-cannabis/>.

¹⁷¹ Apotheke adhoc. « Demecan liefert 100 kg an Cannabisagentur », 20 avril 2022. <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/pharmazie/demecan-liefert-100-kg-an-cannabisagentur/>.

¹⁷² V. par ex : Apotheke Adhoc. « Cansativa baut Angebot um Cannabis von Aurora aus », 24 mai 2022 <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/markt/cansativa-baut-angebot-um-cannabis-von-aurora-aus/>.

¹⁷³ Assemblée Nationale - Mission d'information sur la réglementation et l'impact des différents usages du cannabis, « RAPPORT D'ÉTAPE sur l'usage thérapeutique du cannabis », 2020.

à juste titre, déploré par de nombreuses associations de patients ainsi que les patients eux-mêmes¹⁷⁴.

Certes, le cannabis médical peut représenter un avantage économique mais cet enjeu ne doit pas en être le principal moteur. Ce sont l'amélioration de la prise en charge des patients et la protection de leur santé qui doivent primer. L'avantage économique du cannabis médical ne doit rester qu'un bonus et ne pas devenir l'élément guidant la future réglementation. Les questions de santé publique ainsi que les droits des patients doivent rester centrales. En outre, ces bénéfices économiques restent soumis à certaines contraintes qui en limitent son ampleur.

Paragraphe 3 : Un gain économique à relativiser

S'il est très probable que la constitution d'une filière française de cannabis médical aura un impact économique national positif, il est à craindre que plusieurs contraintes en limite l'ampleur. Cette filière réglementée ne sera pas aussi avantageuse sur le plan purement économique qu'une production nationale de cannabis dit « récréatif » ou de cannabis « bien-être ».

1. En effet, certaines contraintes liées à la sécurité et la qualité du produit, découlant directement d'exigences sanitaires indispensables, limitent la rentabilité de la production de la plante lorsqu'elle aura un usage médical. Si les producteurs de chanvre industriel sont intéressés pour se diversifier et participer à cette production, ils ont conscience des modifications importantes qu'ils devront réaliser afin de respecter ces exigences sanitaires. Par exemple, la plante devra être cultivée sous serre, ce qui n'est pas le cas actuellement pour le chanvre industriel ou « bien-être ». Concernant seulement cette modalité, le coût de production est compris entre 0,6 et 1 dollar le gramme pour la production sous serre et à éclairage contrôlé, et entre 0,2 et 0,6 dollar pour une

¹⁷⁴ V. par ex. Libération. « Cannabis médical : la probable prolongation de l'expérimentation inquiète les patients », 26 septembre 2022, sect. Santé. https://www.liberation.fr/societe/sante/cannabis-medical-la-probable-prolongation-de-l'expérimentation-inquietent-les-patients-20220926_5CLK3MWO7RE2ZLBC5GGLDUAL7U/.

production en plein champ¹⁷⁵. Il faut être également en mesure d'investir dans un aménagement adéquat tel qu'un bâtiment permettant de sécuriser la culture. Les agriculteurs devront se munir des équipements nécessaires à la culture notamment pour garantir la qualité de la plante mais aussi d'un système de sécurité efficace afin d'éviter des vols ou des dégradations. Un investissement important est à prévoir. Les producteurs sont lucides sur le fait qu' « à l'échelle du producteur, la culture de cannabis thérapeutique est aujourd'hui inconcevable » ; pour élargir sa production, l'agriculteur doit travailler en lien avec des usines spécialisées et des laboratoires pharmaceutiques¹⁷⁶.

En outre, certains acteurs estiment que les bénéfices d'une culture française de cannabis profiteraient majoritairement aux laboratoires plutôt qu'aux producteurs. Les conditions de production étant très contraignantes, notamment en raison de la culture sous serre¹⁷⁷ et des exigences sanitaires. En Allemagne par exemple, le cannabis est produit dans des conditions strictement surveillées, dans une installation de production intérieure comprenant du béton armé de 24cm d'épaisseur, des portes en acier, 150 caméras et un système informatique de haute technologie pour contrôler et optimiser la croissance des plantes¹⁷⁸. Indéniablement, les coûts inhérents à la production de la plante seront importants. Dans un souci de qualité et de sécurité du produit, il est presque certain que la France adoptera des conditions de fabrication strictes. Le cannabis ayant notamment besoin de chaleur, constituer des cultures dans les pays d'outre-mer permettrait de limiter ces coûts liés à la production.

La lourdeur bureaucratique à laquelle seront probablement soumises les autorisations de production ou encore l'exportation vers l'étranger de la plante, risque également de constituer un frein, au moins au départ, au développement économique de la filière. Avant d'être autorisées à produire, les entreprises intéressées devront certainement obtenir une licence délivrée par l'Etat et respecter des règles procédurales. Tous les prétendants

¹⁷⁵ Geoffard, Beuve, et Fize, « Une filière du cannabis en France » *op. cit.*

¹⁷⁶ Actu.fr. « Seine-et-Marne. Les producteurs de chanvre s'interrogent sur le marché du cannabis thérapeutique », 28 octobre 2020. https://actu.fr/ile-de-france/la-haute-maison_77225/seine-et-marne-les-producteurs-de-chanvre-s-interrogent-sur-le-marche-du-cannabis-therapeutique_37083655.html.

¹⁷⁷ « RAPPORT D'ÉTAPE sur l'usage thérapeutique du cannabis », *op. cit.*

¹⁷⁸ « Demecan liefert 100 kg an Cannabisagentur », *op. cit.*

actuels ne pourront obtenir les certifications nécessaires. Il en est de même pour les exportations, chaque pays a ses propres exigences en matière de qualité du produit, sur le marché européen il sera nécessaire de respecter les bonnes pratiques de fabrication européennes. En outre l'offre est grandissante, il faut donc pouvoir se démarquer. L'Uruguay, aux prémices de sa production de cannabis, avait prévu que l'autorisation de la culture de cannabis médical permettrait d'exporter beaucoup plus que ce qui n'a été réellement atteint en raison de la bureaucratie contraignante et de la « *longue courbe d'apprentissage qui accompagne toute nouvelle industrie* ». En décembre 2022, les investisseurs cherchaient encore à relancer l'industrie du cannabis médical¹⁷⁹.

2. Ensuite, dans certains pays, les établissements bancaires se montrent réticents à l'ouverture d'un compte en banque pour une entreprise produisant du cannabis à usage médical. En 2022 par exemple, une banque britannique a annoncé la fermeture des comptes liés aux entreprises travaillant avec le cannabis. De la même manière, des sociétés australiennes ont subi la fermeture de leur compte en banque sans préavis et certaines n'ont pas pu récupérer l'argent une fois le compte fermé¹⁸⁰. Aux Etats-Unis, des sociétés ont rencontré des difficultés similaires. Dans le Maryland, en 2019, une seule banque accepte comme clientes des entreprises produisant du cannabis médical et demande des frais importants. Les autres établissements bancaires craignent des poursuites pour blanchiment d'argent s'ils travaillent avec ce type de société. La loi fédérale considère toujours le cannabis comme une drogue dure. Ce risque juridique, présent dans la plupart des pays ayant autorisé le cannabis à usage médical, est la principale cause de refus de la part des banques¹⁸¹. L'absence de service bancaire pour les professionnels engendre des difficultés liées à l'obtention d'une assurance ou encore l'obtention d'un financement. Au Canada, si le système bancaire apporte un meilleur

¹⁷⁹ Bloomberg.com. « Investors Bet on Pharma to Reboot Uruguay Cannabis Industry », 2 décembre 2022. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2022-12-02/investors-bet-on-pharma-to-reboot-uruguay-cannabis-industry-greenmed>.

¹⁸⁰ Health Europa. « Banking and finance in the medicinal cannabis industry », 25 mai 2022. <https://www.healtheuropa.com/banking-and-finance-in-the-medicinal-cannabis-industry/115765/>. *op. cit*

¹⁸¹ L'Express. « Les banques américaines encore réticentes à s'ouvrir au secteur du cannabis », 6 octobre 2019. https://www.lexpress.fr/economie/les-banques-americaines-encore-reticentes-a-s-ouvrir-au-secteur-du-cannabis_2101697.html.

soutien aux entreprises travaillant dans le domaine du cannabis¹⁸², cela n'a pas toujours été le cas. En 2016, un producteur de cannabis médical a été informé de la fermeture de son compte en banque car l'établissement bancaire ne souhaitait plus faire « *affaire avec des entreprises liées au cannabis* »¹⁸³. Aujourd'hui, il existe toujours des exigences qui rendent les opérations bancaires difficiles. Il faut notamment fournir un apport de 20 000 dollars à l'établissement bancaire pour pouvoir ouvrir un compte associé à une entreprise de cannabis médical¹⁸⁴. Il existe un risque de trouver des situations similaires en France dans le cas où une réglementation du cannabis médical serait mise en œuvre. Une banque peut effectivement refuser l'ouverture d'un compte bancaire sans avoir à motiver sa décision. Néanmoins, en vertu de l'article L. 312-1 du Code Monétaire et Financier, il existe un « droit au compte ». Dès lors, la personne morale peut saisir la banque de France qui désignera un établissement bancaire tenu de procéder à l'ouverture du compte¹⁸⁵. Le flou entourant la législation concernant le CBD a eu des conséquences sur les financements des boutiques souhaitant vendre des produits en contenant sur le territoire national. En effet, nombre d'entrepreneurs se sont vu opposer un refus d'ouverture de compte professionnel de la part des établissements bancaires français. Certains se sont alors tournés vers une banque européenne mais des certifications de laboratoire attestant l'absence de THC ont dû être fournies¹⁸⁶. Concernant la location d'un fonds de commerce et les assurances, la même difficulté se présente. On peut supposer que cette frilosité de la part des banques, des bailleurs ou encore des assurances résulte essentiellement de l'absence de clarté concernant la réglementation du cannabis dit « bien-être ». C'est pourquoi, afin d'éviter ce type de problématique avec le cannabis médical, la législation se devra d'être claire et sécurisante. Une bonne information devra aussi être diffusée auprès de l'ensemble des acteurs.

¹⁸² Bailey, « Banking and finance in the medicinal cannabis industry », op. cit.

¹⁸³ Le Devoir. « Marijuana : les banques prennent leurs distances », 12 septembre 2016. <https://www.ledevoir.com/economie/479757/deux-banques-renoncent-a-servir-des-entreprises-liees-a-l-industrie-du-cannabis>.

¹⁸⁴ Bailey, « Banking and finance in the medicinal cannabis industry », op. cit.

¹⁸⁵ V. en ce sens : CE, 10/09/2014, n° 381183

¹⁸⁶ Maddyness. « CBD : derrière l'effervescence, les freins pour entreprendre », 31 août 2021. <https://www.maddyness.com/2021/08/31/cbd-entreprendre-freins-banque/>.

3. Par ailleurs, force est de constater que la concurrence devient de plus en plus importante, ce qui a pour conséquence de faire baisser les prix du marché. L'offre grandit plus vite que la demande. Ainsi, les prix des exportations du Canada vers l'Europe ont chuté de 20% de 2019 à 2022, certainement en raison d'une augmentation de l'offre mondiale sur cette même période. Il en est de même pour certains pays des Etats-Unis comme le Michigan qui a vu les prix du cannabis médical au détail chuter à un cinquième de leur niveau de 2020 au troisième trimestre 2022¹⁸⁷.

C'est pourquoi, certaines entreprises fusionnent pour avoir plus de poids. Une société pharmaceutique Allemande a racheté Nibus Health, grossiste et fabricant allemand de cannabis médical, avec pour objectif de développer l'impact de l'entreprise sur le marché du cannabis¹⁸⁸. De même, la société Australienne de cannabis médical, Australian Natural Therapeutic Group, a annoncé une fusion avec le canadien Asterion Cannabis. Les sociétés souhaitent établir l'une des plus grandes installations au monde de culture et de fabrication de cannabis médical à énergie renouvelable. Le projet produira plus de 500 000 kg de cannabis médicinal par an et créera quelque 1 000 emplois régionaux. Le PDG de la société Australienne, qui a pour ambition de devenir leader sur le marché, a déclaré que « *grâce à ce nouveau partenariat, nous serons en mesure d'élargir notre gamme* » de cannabis médical pour répondre au mieux à la demande des patients¹⁸⁹.

4. Enfin, se pose la question des brevets permettant de rentabiliser l'investissement dans la recherche et le développement d'un nouveau produit de santé contenant du cannabis. Au Canada, il n'est pas possible d'obtenir une protection de la plante de cannabis grâce à un brevet. Cependant, vont pouvoir être brevetables « *les compositions pharmaceutiques comprenant de nouvelles combinaisons d'agents actifs de cannabis (c.-à-d. les cannabinoïdes) et l'utilisation thérapeutique (...) de cannabis et de composants dérivés du cannabis* » ou encore « *les cellules végétales génétiquement modifiées et les lignées de*

¹⁸⁷ Gaskin, « Global Cannabis Sales Could Be Worth More Than US\$101 Billion by 2026 », op. cit.

¹⁸⁸ Le lezard. « Dr. Reddy's Laboratories conclut un accord définitif pour l'acquisition de la société allemande de cannabis thérapeutique Nimbus Health GmbH », 2022. <https://www.lezard.com/communiqu-20224312.html>.

¹⁸⁹ Caroline Tung. « \$400 million medicinal cannabis facility to create 1000 jobs », *Manufacturers' Monthly*, 13 avril 2021. <https://www.manmonthly.com.au/news/400-million-medicinal-cannabis-facility-create-1000-jobs-regional-queensland/>.

cellules, les gènes isolés et génétiquement modifiés qui interviennent dans la production d'agents actifs de cannabis et les extraits obtenus à partir des tissus végétaux de cannabis »¹⁹⁰. Les variétés végétales sont néanmoins protégées au terme d'un régime distinct : la protection des obtentions végétales. Ainsi, les producteurs développant une nouvelle variété de cannabis peuvent la protéger via ce régime. Cette dernière doit se distinguer clairement de toute autre variété communément connue. Si cette protection est appliquée, le titulaire peut alors « demander une indemnisation si la variété protégée est utilisée sans autorisation. Le titulaire détient également des droits exclusifs sur la vente, la production, la reproduction, l'importation, l'exportation, le stockage et le conditionnement du matériel de multiplication (p. ex. graines ou boutures) de sa variété. La durée de la protection d'une espèce d'une plante de cannabis, comme le cannabis sativa, est généralement de 20 ans »¹⁹¹. Aux Etats-Unis, les plantes peuvent faire l'objet d'un brevet. Une fois le profil génétique d'une plante breveté, une personne souhaitant la cultiver doit obtenir une licence auprès du titulaire du brevet. Néanmoins, le brevet sera invalide s'il « existe des preuves valables de l'existence de l'objet breveté plus d'un an avant le dépôt de brevet ». C'est pourquoi, « pour lutter contre l'appropriation des variétés de cannabis par le brevetage, la plateforme en ligne Open Cannabis Project s'est fixé pour objectif de recenser et d'établir une base de données des profils génétiques des plantes déjà existantes »¹⁹².

En France, en vertu de l'article L. 611-19 du Code de la propriété intellectuelle les inventions portant sur des variétés végétales ne sont pas brevetables sauf si « la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ». Une décision de la Grande Chambre des Recours est venue préciser en 2020 que les végétaux, en tant qu'objet de revendication, exclusivement obtenus par un procédé essentiellement biologique ne sont pas brevetables¹⁹³. Pour garantir l'effet d'entourage recherché par les patients, il faut favoriser l'accès à l'entièreté de la plante de cannabis. Or, au même titre qu'aucune fleur ou aucun légume ne peut être logiquement brevetable, les extraits de cannabis de plante

¹⁹⁰ « Protection de la propriété intellectuelle liée au cannabis », Canada.ca, Autres (Innovation, Sciences et Développement économique Canada, 18 février 2019). <https://ised-isde.canada.ca/site/office-propriete-intellectuelle-canada/fr/academie-pi/protection-propriete-intellectuelle-liee-cannabis>.

¹⁹¹ « Protection de la propriété intellectuelle liée au cannabis », *Ibid.*

¹⁹² Newsweed. « La multiplication des brevets dans l'industrie du cannabis », 29 octobre 2018. <https://www.newsweed.fr/multiplication-brevets-indsutrie-cannabis/>.

¹⁹³ Grande Chambre des Recours, 14/05/2020, aff. G 3/19, Poivron

entière ne peuvent être brevetés seuls. On constate que « *les produits à base de plantes sont très différents des médicaments chimiques et sont donc difficiles à protéger par les lois sur les brevets en vigueur* »¹⁹⁴. Nombreux sont ceux qui affirment que l'absence de protection des inventions entrave les financements de la recherche médicale¹⁹⁵. Les entreprises sont en effet moins incitées à investir des sommes d'argent importantes dans la recherche et la fabrication d'un produit sur lequel elles n'auront ensuite aucune emprise totale. Pour autant, la protection via des brevets favorise un monopole des grands groupes pharmaceutiques au détriment de petits producteurs qui n'ont pas les moyens financiers et techniques de réaliser une demande de brevet. Dans la pratique les brevets ne profiteraient pas à tous de manière égale¹⁹⁶. Il faudrait plutôt trouver le moyen de favoriser la recherche publique sur l'herbe de cannabis¹⁹⁷.

En résumé, s'il est certain que le cannabis médical présentera des avantages économiques pour la France, il ne faut pas en oublier ces limites avec lesquelles il faudra composer. Outre les contraintes purement économiques liées au développement financier de la filière, figurent aussi celles découlant des exigences sanitaires en matière de sécurité et de qualité du produit de santé. Ces préoccupations de santé publique, ne pourront être contournées et doivent rester prioritaires.

Aux côtés des enjeux socio-économiques résultant d'une réglementation du cannabis à usage médical, peuvent également être mis en exergue des enjeux juridiques importants.

¹⁹⁴ Davide Fortin et Sophie Massin. « Medical cannabis : thinking out of the box of the healthcare system », *Journal de gestion et d'économie de la santé* N° 2, n° 2 (5 novembre 2020) : 110-18.

¹⁹⁵ Fortin et Massin. Ibid ; Chandra Nath Saha et Sanjib Bhattacharya. « Intellectual property rights: An overview and implications in pharmaceutical industry », *Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research* 2, n° 2 (4 janvier 2011) : 88. <https://doi.org/10.4103/2231-4040.82952>. ; Camille LZN. « Peut-on déposer un brevet sur une variété de cannabis ? », Newsweed, 27 mars 2019. <https://www.newsweed.fr/brevets-variete-cannabis/>.

¹⁹⁶ LZN, « Peut-on déposer un brevet sur une variété de cannabis ? », *ibid.*

¹⁹⁷ Fortin et Massin, « Medical cannabis », *op. cit.*

Chapitre 2 : Avantages d'ordre juridique

L'absence de texte réglementant clairement l'accès à un traitement contenant du cannabis médical soulève des enjeux juridiques importants. L'Etat Français gagnerait à réglementer l'accès à ce traitement. S'il semble évident que tout usage de cannabis est prohibé sur le territoire français, la position de la jurisprudence ainsi que certaines dispositions juridiques manquent parfois de clarté. En outre, l'absence de mise à disposition, auprès des patients, d'un traitement pouvant améliorer leur santé et leur qualité de vie porte atteinte à un certain nombre de droits fondamentaux. Ainsi, établir un accès réglementé au cannabis à usage médical permettrait de mettre fin à l'insécurité juridique pesant sur les patients (Section 1) tout en renforçant la protection de leurs droits fondamentaux (Section 2).

Section 1 : Mettre fin à l'insécurité juridique pesant sur les patients

De nombreux patients attendent de pouvoir accéder légalement au cannabis afin de sortir d'une impasse thérapeutique. D'autres y ont déjà recours et encourent des risques de sanctions pénales. S'il est admis que tout usage de cannabis est prohibé, dans les faits, on constate un manque de clarté quant à la position juridique et, surtout, judiciaire à adopter face à l'usage médical de la plante. Ainsi, une réglementation permettrait de remédier à cette insécurité juridique. Cette dernière se traduit, d'une part, par l'incertitude des patients concernant l'accès à un traitement non autorisé en France (Paragraphe 1) mais admis à l'étranger. D'autre part, l'absence de distinction entre les divers usages de la plante au sein de la réglementation entraîne l'imprévisibilité des décisions de justice devant le juge pénal (Paragraphe 2).

Paragraphe 1 : L'accès incertain à un traitement médical non autorisé

En l'absence de législation harmonisée au niveau européen concernant le cannabis médical, des problèmes transfrontaliers peuvent survenir. Que se passe-t-il si un médecin français prescrit du cannabis médical en vue de son acquisition à l'étranger ? Ou encore, quel est le risque pour un patient qui revient en France avec du cannabis médical légalement prescrit et délivré à l'étranger ? En droit interne, la possibilité pour un patient d'accéder à un traitement qui ne dispose pas d'autorisation officielle sur le territoire soulève certaines problématiques. L'absence d'autorisation –en dehors de l'expérimentation- des traitements contenant du cannabis médical en France entraîne alors des difficultés liées à sa prescription (A) et à son acquisition (B).

A) Les difficultés liées à la prescription d'un traitement contenant des cannabinoïdes

Comme l'affirme la doctrine, si la délivrance de médicaments non autorisée est interdite, la prescription reste libre¹⁹⁸. Toutefois, cette liberté de prescription dont dispose le médecin n'est pas sans limite. En vertu de l'article R. 4127-8 du Code de la santé publique et de l'article 8 du code de déontologie, le médecin est libre de réaliser les prescriptions qu'il estime les plus appropriées en la circonstance, dans les limites fixées par la loi et compte tenu des données acquises de la science. Il doit limiter ses prescriptions à ce qui est nécessaire à la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins en tenant compte des inconvénients et conséquences des différentes thérapeutiques possibles.

Par ailleurs, l'article L. 626 du Code de la santé publique interdit de « *prescrire et d'exécuter des ordonnances comportant des substances en nature classées comme stupéfiants* ». De même, l'article R. 5132-29 du même code précise l'impossibilité de

¹⁹⁸ Juliette Cahen. « De la liberté de prescription des médecins à l'hôpital en dehors du cadre des autorisations de mise sur le marché des médicaments », *RDSS*, 2008, 96.

prescrire des substances classées comme stupéfiants « *lorsqu'elles ne sont pas contenues dans une spécialité pharmaceutique ou une préparation* ». *A contrario*, ces articles n'empêchent donc pas la prescription de préparation pharmaceutique contenant du cannabis telle qu'on en trouve à l'étranger.

A priori, un médecin français pourrait ainsi prescrire du cannabis médical, type Bedrocan, à un patient proche de la frontière Allemande. La liberté de prescription dont dispose le praticien lui permet aussi de prescrire des traitements en dehors d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Peut-on s'appuyer sur cette liberté de prescription hors AMM pour justifier celle d'une spécialité pharmaceutique contenant des cannabinoïdes ? Par exemple, la Cour de Cassation a estimé que la prescription d'un médicament ne bénéficiant pas de l'autorisation de mise sur le marché n'est pas fautive en elle-même, dès lors que le traitement préconisé était reconnu pour son efficacité. De plus, s'il s'accompagnait de complications connues, il n'était cependant pas établi que les données de science ne puissent y remédier¹⁹⁹. Certes, le traitement prescrit ne disposait pas d'AMM pour le cas d'espèce, mais il s'agissait tout de même d'un traitement autorisé en France. Dans une situation contraire, c'est-à-dire lorsque le traitement n'est pas autorisé, il n'est pas certain que le juge suive le même raisonnement.

Pour qu'une prescription de cannabis à usage médical n'engage pas la responsabilité du praticien, il faudrait *a minima* que le praticien puisse justifier cette prescription de manière aussi rigoureuse que lorsqu'il prescrit un traitement autorisé en France hors AMM. Autrement dit, il faut pouvoir établir l'absence d'alternative médicamenteuse et le caractère indispensable du recours à ce produit au regard des connaissances médicales pour améliorer l'état du patient.

Nonobstant, le juge administratif a jugé que le fait d'importer ou prescrire un médicament qui a été interdit en France, est constitutif d'une faute professionnelle de nature à justifier une sanction disciplinaire. Il s'agissait en l'espèce d'un médecin qui avait prescrit des préparations à base d'hormones thyroïdiennes et transmis ces ordonnances en Belgique en vue de l'importation des produits. Or, l'ANSM en avait interdit leur prescription,

¹⁹⁹ CCass, 18/09/2008, n° 07-15.427

importation et délivrance en France. Le juge estime qu' « *il résulte des articles R. 4127-8, R. 4127-39 et R. 4127-70 du code de la santé publique que le fait, pour un praticien, de méconnaître une interdiction de prescription ou d'importation de médicament édictée par l'autorité compétente dans l'exercice de ses pouvoirs de police sanitaire, dont la légalité ne peut être contestée devant le juge ordinal et peut seulement faire l'objet, le cas échéant, d'un recours devant le juge administratif de droit commun, constitue pour ce praticien une faute professionnelle, de nature à justifier l'application à son encontre d'une sanction disciplinaire* »²⁰⁰. La Cour de Cassation a pris la même position en considérant que « *l'interdiction d'importer une préparation magistrale irrégulièrement prescrite par un médecin établi en France est proportionnée à l'objectif de protection de la santé publique qu'elle poursuit, de sorte qu'elle n'est pas contraire à l'article 34 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne*²⁰¹, la cour d'appel a justifié sa décision »²⁰²

Néanmoins, le Conseil d'Etat a également affirmé que le seul fait que le médicament prescrit n'ait pas fait l'objet d'expérimentation en France, ne suffit pas à rendre sa prescription fautive²⁰³. Il faut que soit recherchée « *l'opinion de la communauté scientifique internationale* » sur ledit médicament pour apprécier le caractère fautif ou non de sa prescription. Il s'agissait en l'espèce de vaccins provenant de l'étranger, dépourvus d'AMM en France et dont ni l'efficacité ni l'innocuité n'avait été établies en France. Pour autant le juge considère :

« qu'ainsi en se fondant sur ce que ni l'efficacité ni l'innocuité des médicaments prescrits par M. X... à ses patients n'avaient été établies en France, sans rechercher quelle était l'opinion de la communauté scientifique internationale, dont des travaux étaient invoqués devant elle, la section disciplinaire du Conseil national de l'Ordre des médecins a, par un motif qui n'est pas surabondant, entaché sa décision d'une erreur de droit ; que, par suite, M. X... est fondé à demander l'annulation de la décision en date du 15 avril 1999 par laquelle la section disciplinaire du Conseil national de

²⁰⁰ CE, 18/01/2017, n° 386144

²⁰¹ Cet article interdit, entre les Etats membres, les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent.

²⁰² Ccass, 12/2/019, n° 17-81.235

²⁰³ CE, 19/10/2001, n° 210590

l'Ordre des médecins lui a infligé la sanction de l'interdiction d'exercer la médecine pendant un mois »

Dans le premier exemple, la prescription du médicament avait été clairement interdite par l'ANSM, tandis que dans le second les vaccins étaient « seulement » dépourvus d'AMM en France. Cette distinction permet de comprendre le positionnement différent de la jurisprudence dans chacune des affaires. Le seul fait de prescrire un traitement non disponible en France ne suffit pas à engager la responsabilité du prescripteur. Toutefois, si ce traitement a été expressément interdit par l'autorité publique pour des raisons de santé publique, le prescripteur engagera très certainement sa responsabilité. La question qui se pose alors est de savoir dans laquelle de ces deux situations se trouvent les traitements contenant des cannabinoïdes. La réponse semble délicate, la plante de cannabis fait effectivement l'objet d'une réglementation très stricte et les dérogations à son utilisation restent limitées. Toutefois, aucun médicament à base de cannabis n'a expressément et nommément été interdit en France. De surcroît, une expérimentation est actuellement en cours et des évolutions réglementaires interviennent petit-à-petit pour préparer son entrée dans le droit commun. Pourrait-on alors considérer que l'on se trouve dans la deuxième situation ? Le cas échéant, le médecin pourrait alors se fonder sur « *l'opinion de la communauté scientifique internationale* » pour justifier une prescription d'un traitement contenant du cannabis. Or, le cannabis à usage médical fait souvent l'objet d'une prescription subsidiaire, intervenant en dernier recours. Également, on constate un manque de preuve scientifique robuste concernant son efficacité et son innocuité, pouvant jouer en défaveur du médecin prescripteur en cas de litige. Son classement comme stupéfiant et son encadrement rigoureux amènera certainement le juge à plus de prudence.

Toutefois, s'il s'agit d'une prescription concernant une préparation à base de CBD, la position du juge pourrait être plus clémente. En effet, les produits contenant majoritairement du CBD et dont la teneur en THC est inférieure à 0.3% n'entrent pas dans la liste des stupéfiants et peuvent être librement commercialisés en France. Ainsi, sous réserve de fonder sur les connaissances scientifiques internationales, le prescripteur parviendrait plus aisément à justifier la prescription.

On pourrait même envisager l'hypothèse d'une prescription de préparations magistrales contenant du CBD et délivrée en France. Une préparation magistrale est définie à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique comme un médicament « *préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé lorsqu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique adaptée ou disponible* ». Pour savoir s'il est possible pour un médecin de prescrire une préparation magistrale contenant du cannabis, un parallèle peut être réalisé avec une réflexion menée en 2001 par la doctrine sur le statut juridique de la DHEA (déhydroépiandrostérone). Cette dernière, non autorisée en tant que spécialité pharmaceutique, a été prescrite et délivrée sous forme de préparation magistrale. Cela est effectivement possible « *dans la mesure où aucune décision du ministre chargé de la Santé ou du directeur général de l'AFSSAPS n'est intervenue pour interdire sa fabrication, son importation, sa distribution en gros, sa prescription et sa dispensation au détail* »²⁰⁴. Si la plante de cannabis fait l'objet de telles restrictions, tel n'est pas le cas lorsque la teneur en THC est inférieure à 0,3%. *A priori*, un médecin peut prescrire une préparation magistrale contenant du CBD. Comme nous l'avons vu, cette solution est déjà expérimentée au sein de l'hôpital Necker avec du CBD synthétique fabriqué à partir d'écorce d'orange. Ces préparations magistrales sont prescrites à des enfants atteints de maladies rares et confectionnées en France par la pharmacie Delpech spécialisée en préparation magistrale et officinale. Un fabricant leur fournit la poudre de CBD synthétique qu'ils incorporent à une gélule. Environ 400 patients bénéficient de ce traitement. Il semble que rien ne s'oppose à ce que la prescription puisse aussi concerner du CBD naturel. Le choix du synthétique ayant été guidé par des motifs purement financiers. Le médecin doit toutefois être en mesure de justifier l'absence de spécialité pharmaceutique adaptée ou disponible. Concernant ces enfants atteints de maladies rares, d'après le témoignage du Docteur en charge des prescriptions, ils sont pour la plupart en impasse thérapeutique et sous traitements contenant des opioïdes. Pour beaucoup, ces médicaments entraînent des troubles cognitifs voire de la toxicomanie à l'âge adulte. On peut aisément considérer que les spécialités pharmaceutiques ne sont pas adaptées et qu'aucune spécialité similaire à ces préparations magistrales n'est disponible en France. De manière plus générale, le caractère indisponible de spécialités pharmaceutiques contenant du CBD pour une

²⁰⁴ Jérôme Peigné. « DHEA : le prétendu flou juridique », *Recueil Dalloz*, n° 28 (26 juillet 2001) : 2203.

indication précise devrait pouvoir suffire à justifier la réalisation de préparation magistrale.

Quoi qu'il en soit, rien n'est encore clairement établi et la prescription de cannabinoïdes médical se conjugue avec un risque de condamnation pour le professionnel de santé en cas de dommage causé au patient. Il en résulte une insécurité juridique tant pour ce dernier que pour le prescripteur.

La Cour Européenne a été saisie d'une affaire relevant l'impossibilité pratique pour les requérants de réaliser une demande d'autorisation individuelle d'importer des médicaments à base de cannabis. Ils estimaient que la réalisation de cette démarche « *reste largement hypothétique car tout médecin les assistant dans la demande de tels médicaments s'exposerait à des sanctions pénales ou autres en raison de l'absence de sécurité juridique de la législation* ». La Cour a alors eu l'occasion de préciser que « *lorsque des choix liés à l'exercice d'un droit au respect de la vie privée interviennent dans un domaine légalement réglementé, l'Etat doit assurer une protection juridique adéquate de ce droit dans le cadre du dispositif réglementaire, notamment en veillant à ce que la loi soit accessible et prévisible, permettant aux individus de régler leur conduite en conséquence* »²⁰⁵. Or, si l'on résume l'ensemble des éléments évoqués, en France, il se pourrait qu'un médecin puisse réaliser une prescription de cannabis médical à condition qu'il puisse rigoureusement la justifier. La jurisprudence n'est pas établie à ce sujet et le risque d'engagement de la responsabilité du praticien reste important en raison du peu d'essai contrôlé réalisé sur la plante et du caractère généralement subsidiaire du traitement cannabinoïde. Manifestement, la loi française n'est pas suffisamment accessible et prévisible. Le cadre réglementaire actuel s'inscrit en contrariété avec la décision de la Cour européenne précitée. En effet, outre la problématique de la prescription du traitement, l'accès pour le patient au traitement non autorisé en France pose aussi des difficultés légales.

²⁰⁵ CEDH 4/04/2017, n° 21320/15 et 35837/15, A, M. et A.K. c/ Hongrie

B) Les difficultés liées à l'acquisition d'un traitement contenant des cannabinoïdes

Le parcours du patient destinataire d'une ordonnance de cannabis médical ne s'arrête pas là, encore faudra-t-il qu'il puisse se procurer le traitement et le transporter. Or, en vertu de l'article R. 4127-21 du Code de la santé publique un médecin ne peut délivrer un traitement non autorisé. Deux possibilités s'offrent au patient : obtenir la délivrance du traitement auprès d'une pharmacie française ou étrangère.

En France, seules deux spécialités pharmaceutiques sont disponibles avec des conditions d'accès restrictives (Marinol et Epidiolex). Les traitements délivrés dans le cadre de l'expérimentation sont réservés aux patients inclus dans celle-ci. Une pharmacie pourrait éventuellement délivrer une préparation magistrale à base de CBD. Si toutes les pharmacies peuvent en théorie réaliser de telles préparations, des conditions sont à remplir. Un local ou une zone de taille adaptée doit être réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales selon l'article R. 5125-9 du Code de la santé publique. Cet emplacement doit répondre aux exigences des bonnes pratiques de fabrication. La surface doit être suffisante pour éviter les risques de contamination, les matériels et installations sont adaptés aux types de préparations à réaliser, toutes les surfaces apparentes (murs, sols, plafonds) sont conçues pour permettre un nettoyage aisé, le local doit être convenablement aéré, éclairé et maintenu à température appropriée etc.²⁰⁶. Face à une réglementation stricte, depuis plusieurs années on constate un déclin des préparations magistrales. De moins en moins de pharmacies en réalisent²⁰⁷. Il faut alors se tourner vers des pharmacies spécialisées sous-traitantes. C'est le cas de la pharmacie préparatoire Delpech qui, comme nous l'avons vu, réalise des préparations magistrales avec du CBD synthétique. Concernant les substances pouvant être utilisées dans une préparation magistrale, l'article L. 5121-6 du Code de la santé publique dispose que « *seules les matières premières répondant aux spécifications de la pharmacopée peuvent*

²⁰⁶ ANSM. « Bonnes Pratiques de Préparation », 2022. <https://ansm.sante.fr/documents/referance/bonnes-pratiques-de-preparation>.

²⁰⁷ Le Quotidien du Pharmacien. « Préparations : clap de fin ? », 2 mai 2016. <https://www.lequotidiendupharmacien.fr/gestion-de-lofficine/gestion-du-personnel/preparations-clap-de-fin>. ; Le Figaro. « La préparation en pharmacie est-elle en voie de disparition ? », 1 juillet 2015. <https://sante.lefigaro.fr/actualite/2015/07/01/23906-preparation-pharmacie-est-elle-voie-disparition>.

être utilisées, sauf en cas d'absence de matière première répondant auxdites spécifications disponible et adaptée à la réalisation de la préparation considérée ». Définie à l'article R. 5112-1 du Code de la santé publique, la pharmacopée représente un ouvrage réglementaire, comportant des monographies de produits, dans lesquelles sont indiqués les moyens d'identification et de fabrication, des principes actifs les plus utilisés. L'article L. 5121-6 du code de la santé n'impose donc pas que la matière première utilisée soit inscrite à la pharmacopée mais seulement qu'elle réponde aux « spécifications » de celle-ci, sans plus de précision. La DHEA précitée prescrite sous forme de préparation magistrale ne faisait pas l'objet d'une inscription à la pharmacopée²⁰⁸. A cela s'ajoute une exception dont la clarté semble faire défaut. Si aucune substance adaptée et disponible ne répond aux spécifications de la pharmacopée, il semblerait que n'importe quelle matière puisse être utilisée. La doctrine préconise que « si un médecin choisit de prescrire des substances non inscrites à la pharmacopée en vigueur, le pharmacien pourra effectuer les analyses à l'aide des éditions antérieures ou d'autres ouvrages réglementaires étrangers »²⁰⁹. S'il survient un accident thérapeutique, le prescripteur comme le dispensateur auront toutefois plus de risque de voir leur responsabilité engagée. L'utilisation de certaines plantes et substances peuvent être expressément interdites dans les préparations magistrales lorsque leur efficacité n'est pas prouvée et qu'elles exposent les patients à des risques pour leur santé²¹⁰. En théorie, rien n'interdit la dispensation de préparations magistrales contenant du CBD. Les pharmaciens doivent néanmoins s'assurer de la qualité pharmaceutique de la matière première utilisée. Pour cela, ils peuvent se fonder sur les monographies étrangères relatives à la plante de cannabis ou encore sur le cahier des charges rédigés par l'ANSM dans le cadre de l'expérimentation française. La distribution en gros de CBD, en tant que matière première à usage pharmaceutique, par un établissement pharmaceutique permettrait de garantir la qualité des préparations magistrales. Le manque de clarté de la réglementation ainsi que l'absence d'inscription de la plante de cannabis dans la pharmacopée française ou

²⁰⁸ Jérôme Peigné, « DHEA : le prétendu flou juridique », *op. cit.*

²⁰⁹ Valérie Siranyan. « Les responsabilités relatives aux médicaments préparés à l'officine », *RDSS*, n° 4 (16 juillet 2007) : 592.

²¹⁰ V. par ex ANSM. « L'ANSM interdit l'utilisation de 3 plantes et de 26 substances actives dans les préparations à visée amaigrissante réalisées en pharmacie », 10 mai 2012. <https://archiveansm.integra.fr/S-informer/Communiqués-Communiqués-Points-presse/L-ANSM-interdit-l-utilisation-de-3-plantes-et-de-26-substances-actives-dans-les-preparations-a-visée-amaigrissante-realisees-en-pharmacie-Communiqué>.

européenne peuvent entraîner des réticences à la dispensation de préparations magistrales contenant du CBD. A ce titre, une généralisation du cannabis à visée médicale en France permettrait plus de clarté et un meilleur accès au médicament pour les patients. Les pharmacies préparatoires confectionnant ce type de préparations pourraient se développer.

Par ailleurs, la personne disposant d'une prescription d'un traitement contenant du cannabis médical et non disponible en France, peut se tourner vers les pharmacies étrangères où une telle délivrance est admise. Quand bien même le patient parviendrait à se procurer la plante, en cas de contrôle, il pourra faire l'objet de sanctions.

Tout d'abord, rappelons que le patient destinataire de l'ordonnance ne peut pas se faire livrer directement de l'étranger le cannabis médical contenant une teneur en THC supérieure à 0,3%. En effet, les particuliers ne peuvent importer des médicaments stupéfiants ou psychotropes que s'ils les transportent personnellement pour leur usage²¹¹. En outre, une telle importation nécessite, en vertu de l'article R. 5132-74 du Code de la santé publique, une autorisation du directeur de l'ANSM. Dès lors, le fait qu'il s'agisse d'une prescription réalisée par un médecin français ou directement par un médecin étranger ne semble pas suffire à éviter une condamnation pour transport illégal de stupéfiant.

L'article L. 5432-1 du Code de la santé publique punit de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 € d'amende le fait de transporter, détenir et acquérir des substances vénéneuses dans le non-respect de l'article L. 5132-8 du même code. Ce dernier prévoit que les opérations précitées sur les substances vénéneuses sont soumises à des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. Or, l'article R. 5132-86 du même code prohibe la détention, le transport, l'importation de cannabis sauf dérogations précises. Tel est le cas des médicaments disposant d'une AMM européenne ou française. Une

²¹¹ Direction générale des douanes, « Le transport de médicaments en France par des particuliers », 2016. <http://www.douane.gouv.fr/articles/a11946-le-transport-de-medicaments-en-france-par-des-particuliers>

dérogation est également prévue concernant les médicaments fabriqués dans le respect de tout référentiel, équivalent à celui des bonnes pratiques de fabrication française, reconnu au niveau international. Or, les traitements contenant des cannabinoïdes délivrés à l'étranger ne disposent pas tous d'une AMM ou encore du statut de médicament. Une personne transportant un traitement médical stupéfiant à base de cannabis non autorisé en France est donc susceptible d'être pénalement sanctionnée.

La jurisprudence n'est pas très dense en la matière mais il est possible de faire un parallèle avec une décision dite « Pinhas » de 1994²¹². Une personne ayant acquis sur ordonnance de la méthadone dans une pharmacie belge est condamnée pour importation illicite de stupéfiant. A cette époque en France, l'utilisation de la méthadone était très restreinte et encore expérimentale. Cette situation est sans aucun doute comparable à celle du cannabis médical actuellement expérimenté dans notre pays. Dès lors, il est fort probable qu'une personne se faisant contrôler avec un tel traitement, même prescrit et délivré légalement à l'étranger, encoure des sanctions.

Si une personne parvient à obtenir une autorisation d'importation, une livraison n'étant pas possible, elle doit directement aller chercher son médicament. Certaines maladies étant invalidantes, cela peut s'avérer compliqué. Il en est de même pour les patients vivant éloignés d'une frontière avec un état où l'accès au cannabis médical est possible. Une vraie rupture d'égalité peut être constatée. Certains patients ont les moyens physiques et financiers de se procurer un tel produit ; d'autres non. Et ce d'autant plus qu'un remboursement sera difficile, voire impossible à obtenir. Le remboursement d'un médicament n'étant pas admis lorsque celui-ci est prescrit hors AMM²¹³, il semble peu probable que la sécurité sociale accepte le remboursement d'un médicament importé et non autorisé en France.

En tout état de cause, les autorités ne semblent pas disposées à autoriser l'importation de cannabis médical. En effet, lors de jugements rendus en 2001 et 2002, les tribunaux administratifs de Paris, de Toulouse et de Grenoble ont rejeté les demandes d'importation en provenance de la Suisse pour des patients incurables, au motif de « *l'absence*

²¹² N Cambillau. « L'usage de cannabis : entre répression excessive et dépénalisation problématique », *Médecine et Droit* 2003, n° 58 (2003) : 3-16.

²¹³ Articles R. 163-8 et suivants du Code de la sécurité sociale.

d'application thérapeutique avérée du cannabis »²¹⁴. L'association Mouvement de légalisation contrôlée (MLC) avait fait une demande, auprès du Ministère de la Santé, d'importation de 10 kilogrammes de cannabis à visée médicale depuis la Suisse. Devant le tribunal administratif de Paris, le commissaire du gouvernement s'était d'ailleurs prononcé contre les requêtes²¹⁵. Pour justifier le refus d'importation le tribunal se fonde essentiellement sur l'interdiction du cannabis en France et la possibilité d'avoir recours à des cannabinoïdes de synthèse. Ces arguments sont aisément contestables. Certes le cannabis fait l'objet d'une interdiction en France, mais dans le cas contraire quel serait alors l'intérêt de réaliser une demande d'importation ? C'est bien l'indisponibilité d'un tel traitement en France qui motive la demande d'importation. Concernant l'accès au cannabis de synthèse, l'on sait que dans la pratique l'obtention de ces traitements est difficile voire impossible. Le Sativex par exemple, bien que disposant d'une autorisation de mise sur le marché, n'est pas commercialisé en France faute d'accord sur son prix. Par ailleurs, le juge ne détaille que brièvement la question centrale lors d'une demande d'importation d'un produit de santé étranger : celle du risque pour la santé que pourrait présenter le traitement. Il se contente d'affirmer - pour justifier la légalité du décret interdisant l'usage du cannabis - que :

*« que, compte tenu des précautions qui s'imposent en matière de protection de la santé publique, le pouvoir réglementaire ne pouvait autoriser l'utilisation à des fins thérapeutiques du cannabis qu'après s'être assuré de son innocuité ou du moins que ses avantages étaient supérieurs à ses inconvénients ; qu'eu égard à l'état des connaissances scientifiques en la matière, à la date du décret contesté, le gouvernement a pu estimer, sans erreur manifeste d'appréciation, que l'interdiction de toute utilisation était là le moyen le plus approprié de protéger la santé publique »*²¹⁶

²¹⁴ P Gourdon. « La consommation de cannabis nécessaire à la sauvegarde de la santé : une application contestable de l'article 122-7 du code pénal (1) », *Reccueil Dalloz*, 2003, 584.

²¹⁵ L'Obs, « Un avis contre le "cannabis-médicament" », 5 mai 2001. <https://www.nouvelobs.com/societe/20010503.OBS4029/un-avis-contre-le-cannabis-medicament.html>.

²¹⁶ TA Paris, 29/05/2001, n° 9811703/6, Mouvement de Légalisation Contrôlée c/ Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. *Nous qui soulignons*.

En plus de n'étayer aucunement l'absence de preuve de son innocuité, il n'apporte aucun argument démontrant le risque pour la santé publique du cannabis à usage médical. Surtout, il se place « à la date du décret contesté » pour apprécier les connaissances scientifiques sur le cannabis et ne reprend pas l'argument de l'absence d'innocuité pour justifier le refus d'importation. Cette décision manque indéniablement de motivation.

Au demeurant, dans le cadre d'une maladie incurable ces décisions peuvent paraître surprenantes. Si on s'en tient au rapport bénéfice/risque de l'utilisation d'un traitement pouvant potentiellement soulager des douleurs, dans le cas précis où la maladie est réellement incurable, ce rapport ne semble-t-il pas favorable ? Même dans l'hypothèse où l'on n'est pas certain qu'un tel produit fonctionne, que risque-t-on à essayer ? Il est indéniable que le consentement du patient devrait primer et être pris en compte plus sérieusement.

Pourtant, s'agissant de l'accès, pour des patients en phase terminale, à des médicaments non autorisés, la Cour européenne des droits de l'homme considère que cette question relève de la marge d'appréciation de l'État²¹⁷. Ainsi, la Cour a estimé que n'est pas contraire à la convention européenne des droits de l'Homme, le fait pour un Etat de refuser à des personnes atteintes de cancer en phase terminale la possibilité d'utiliser des médicaments non autorisés, quand bien même les médecins préconisaient l'utilisation de ces médicaments. Dès lors, « *en refusant l'accès à un produit, même potentiellement susceptible de leur sauver la vie, dont l'innocuité et l'efficacité n'ont pas été prouvées, rien n'indique que les autorités ont directement augmenté les souffrances physiques des requérants de telle sorte que l'on puisse qualifier ce comportement de traitement inhumain* ». ²¹⁸ Il s'agissait en l'espèce de traitements expérimentaux autorisés à titre compassionnel dans certains Etats.

Il n'est donc pas aisé d'obtenir l'importation d'un médicament non autorisé et cela engendre des inégalités entre les patients. Rare seront ceux qui obtiendront une autorisation d'importation d'un traitement stupéfiant. Certains pourront avoir accès à

²¹⁷ CEDH, 13/11/2012, n° 47039/11, Hristozov et a. c/ Bulgarie

²¹⁸ CEDH, 13/11/2012, n° 47039/11 et n° 358/12

certaines médicaments grâce à leur proximité géographique avec un pays l'autorisant ou encore grâce à leurs moyens financiers, mais encourrent un risque pénal.

De surcroît, les personnes ayant recours à des produits contenant du cannabis médical, devront aussi affronter l'imprévisibilité des décisions rendues au pénal.

Paragraphe 2 : L'imprévisibilité des décisions devant le juge pénal

En vertu de l'article L. 3421-1 du Code de la santé publique, l'usage illicite de l'une des substances ou plantes classées comme stupéfiants est puni d'un an d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende. Sur le plan pénal, il n'existe aucune distinction entre les différents usages. Autrement dit, les personnes faisant un usage thérapeutique du cannabis sont soumises au droit commun des stupéfiants. En théorie, elles encourent les mêmes sanctions que les personnes consommant ou cultivant du cannabis à visée non médicale. Cependant, en pratique les juges prennent parfois en compte l'usage médical entraînant ainsi une application controversée de l'état de nécessité (A) et/ou l'application de peines plus douces (B). Les personnes malades se trouvent dans une situation où elles ne peuvent anticiper la décision qui leur sera applicable.

A) L'application controversée de l'état de nécessité

En plus de ne faire aucune distinction entre la nature de stupéfiant consommé, la réglementation sanctionne de la même façon tous les usages, médicaux ou non médicaux. Cette absence de distinction au sein de la législation fait courir aux personnes malades consommant du cannabis dans un but médical un risque pénal aussi important que les usagers non médicaux. Devant les tribunaux ces personnes tentent alors de justifier leur consommation de cannabis en se fondant sur la notion d'état de nécessité. Il constitue un fait justificatif permettant de légitimer une infraction. Il s'agit de circonstances matérielles ou juridiques dont la réalisation neutralise la responsabilité pénale. Les faits justificatifs

sont des causes d'irresponsabilité pénale objectives²¹⁹. L'état de nécessité constitue l'un des faits justificatifs prévu par la loi. Il est défini à l'article 122-7 du Code pénal en ces termes : « *n'est pas pénalement responsable la personne qui, face à un danger actuel ou imminent qui menace elle-même, autrui ou un bien, accomplit un acte nécessaire à la sauvegarde de la personne ou du bien, sauf s'il y a disproportion entre les moyens employés et la gravité de la menace* ».

Pour que l'état de nécessité soit retenu, il faut la présence d'une menace actuelle ou imminente. Une simple probabilité ou hypothèse de danger est inopérante²²⁰. Le danger doit être inévitable. Il est donc lié à la fatalité et non créé par un comportement fautif de l'intéressé. Un individu qui se place dans une situation de danger par son comportement fautif, ne peut invoquer l'état de nécessité²²¹. Il ne doit y avoir aucune alternative à la commission de l'infraction²²². Aucune ressource légale ne permettait d'échapper au danger. Enfin, les moyens employés doivent être proportionnés à la gravité de la menace²²³.

Dans le cadre d'usage de cannabis dans un but thérapeutique, ce n'est qu'exceptionnellement que les juges du fond retiennent l'excuse de l'état de nécessité. Tel a été le cas dans une décision d'une cour d'appel concernant un paraplégique poursuivi pour détention de stupéfiant. Il a été jugé que :

« Il ne peut être reproché à M. M... de refuser l'utilisation de médicaments classiques qu'il considère comme de nature à endommager ses reins. M. M... est bien menacé par un danger actuel, ses souffrances constantes, et la détention des pieds et pousses de cannabis est destinée à la consommation de tisanes nécessaires à la sauvegarde de sa santé et donc de sa personne, le moyen employé n'étant pas en l'espèce

²¹⁹ « Fait justificatif en droit pénal (fr) », La grande Bibliothèque du Droit. [https://www.lagbd.org/Fait_justificatif_en_droit_p%C3%A9nal_\(fr\)](https://www.lagbd.org/Fait_justificatif_en_droit_p%C3%A9nal_(fr)).

²²⁰ V. CCass. 25 mai 2016, n° 14-86.170

²²¹ « État de nécessité », Fiches d'orientation, Dalloz, septembre 2022. ; Ccass, 01/06/2010, n° 09-87.159

²²² V. CCass, 4/03/1998, n°96-85.690 ; CCass, 6 févr. 2002, n° 01-82.646

²²³ Brigitte PEREIRA. « Atténuation ou disparition de la responsabilité - Etat de nécessité », *Répertoire de droit pénal et de procédure pénale*, Dalloz, avril 2023, 57-58.

disproportionné par rapport à la gravité de la menace. Il convient donc, par application de l'art. 122-7 c. civ. (sic), de retenir l'excuse de nécessité et, réformant le jugement entrepris, de relaxer M. M... des fins de la poursuite. »²²⁴

La cour d'appel a estimé qu'une personne paraplégique poursuivie pour détention de stupéfiant se trouvait dans un état de nécessité car la consommation de tisanes à base de cannabis était nécessaire à la sauvegarde de sa santé. En effet, l'utilisation de médicaments classiques endommageait ses reins et il subissait des souffrances constantes. Il n'aurait pas eu d'autre choix que d'arrêter les médicaments conventionnels et consommer du cannabis. Cet usage n'apparaissait pas disproportionné par rapport à la gravité de la menace.

Cette décision a pu être contestée par la doctrine eu égard à son manque de rigueur juridique. L'application de l'article 122-7 du Code pénal peut apparaître comme insuffisamment justifiée. Il est notamment reproché aux juges de ne pas avoir suffisamment motivé leur décision pour retenir ce fait justificatif, *« l'analyse de l'arrêt de la Cour d'appel de Papeete fait apparaître qu'en voulant faire primer le refus de la douleur sur le respect de la loi réprimant le trafic de stupéfiants, les juges de Papeete ont insuffisamment démontré l'absence de disproportion entre l'infraction commise et l'imminence du péril invoqué »*²²⁵. Il n'est pas démontré que la production de 400 pieds de cannabis était proportionnée par rapport à l'intérêt à sauvegarder. Effectivement, une expertise médicale aurait été la bienvenue afin d'établir le caractère permanent et aigu des souffrances. Selon la doctrine, la Cour n'a pas recherché s'il existait d'autres médicaments permettant de soulager ces souffrances et n'ayant pas d'effets secondaires sur les reins²²⁶.

On peut rajouter que les traitements par le cannabis sont souvent utilisés en dernier recours, après épuisement des autres traitements. Tel est le cas dans le cadre de

²²⁴ CA Papeete, 27/06/2002, n° XPAP270602XD

²²⁵ Gourdon, « La consommation de cannabis nécessaire à la sauvegarde de la santé : une application contestable de l'article 122-7 du code pénal (1) », *op. cit.*

²²⁶ Gourdon, « La consommation de cannabis nécessaire à la sauvegarde de la santé : une application contestable de l'article 122-7 du code pénal (1) », *ibid.*

l'expérimentation. Les patients doivent être dans une impasse thérapeutique. Pour justifier l'état de nécessité, il faut pouvoir justifier son recours de manière précise et apporter la preuve que les autres solutions ont été mises en échec ou sont inexistantes. Même si elle n'a en réalité aucune valeur légale, une recommandation écrite d'un médecin spécialiste préconisant la prise de cannabis pour soulager les douleurs d'un patient pourrait jouer en sa faveur devant un juge.

La Cour de cassation s'en est tenue, quant à elle, à une application stricte de l'état de nécessité. Dans une autre affaire, elle a préféré ne pas s'engager dans cette voie, alors même que le prévenu avait été relaxé en première instance sur ce fondement.

La Cour de cassation va considérer :

« Qu'à l'évidence, ce n'est pas l'état de nécessité qui l'a conduit à persévérer dans la consommation et la détention de cannabis, qu'il reconnaît totalement, mais sa seule appétence pour ce stupéfiant ; que c'est délibérément qu'il a commis les faits qui lui sont reprochés et a fait le choix, entre un traitement pénible mais efficace et une consommation illégale de stupéfiants, d'opter pour cette seconde solution ; que son action s'inscrit dans une volonté affirmée de violation de la loi et ne saurait en aucune façon être justifiée par l'état de nécessité comme a cru devoir le faire le tribunal ; que le jugement déféré sera réformé et le prévenu déclaré coupable des faits qui lui sont reprochés »²²⁷

La cour estime qu'il n'y a pas d'état de nécessité lorsqu'il existe des traitements médicaux adaptés et efficaces, même si le prévenu les considère comme trop contraignants. Il résulte de cette décision que l'existence de tout autre traitement médical ayant les mêmes vertus apaisantes que le cannabis conduira à l'exclusion de l'état de nécessité. D'autres éléments tels que la consommation « récréative » de cannabis durant sa jeunesse, son appétence pour la cocaïne, n'ont pas joué en la faveur du prévenu. Une personne voulant invoquer l'état de nécessité devra justifier rigoureusement l'absence de traitement efficace et le danger imminent dans lequel elle se trouve.

²²⁷ CCass, 16/12/2015, n° 14-86.860

Dans une affaire du 23 mars 2021, le Tribunal correctionnel de Melun a ordonné une expertise médicale pour : décrire les traitements suivis par la prévenue et les effets secondaires, déterminer s'il existe d'autres traitements pour cette maladie et détailler les effets de la consommation de cannabis sur la maladie²²⁸. C'est la première fois qu'une expertise est demandée dans le cadre de poursuites pour usage illicites de stupéfiants. Alors qu'il y avait beaucoup d'attente concernant cette expertise, le rapport que nous avons pu consulter apparaît lacunaire. Particulièrement concernant le détail des effets de la consommation de cannabis sur la maladie. L'expert médical se contente d'affirmer que la prévenue décrit un bénéfice clinique sur ses symptômes mais qu'il n'a pas pu évaluer précisément la quantité de cannabis consommé. Dans ses écritures, l'avocate de la prévenue met notamment en exergue l'absence de référence à la littérature scientifique ainsi que la réponse succincte et imprécise. En l'espèce, la prévenue atteinte de la maladie incurable de Huntington consommait du cannabis pour en atténuer les symptômes. Les traitements conventionnels ne lui apportant pas de bénéfices suffisants ou provoquaient des effets secondaires néfastes. Rappelons qu'il n'existe aucun traitement permettant de soigner cette maladie et qu'il reste une dizaine d'année d'espérance de vie à l'intéressée. Pour autant, cette dernière va être reconnue coupable de détention de stupéfiant tant en première instance qu'en appel. L'état de nécessité va être une nouvelle fois écarté. Si le Tribunal correctionnel de Melun reconnaît l'existence d'un danger réel et imminent au regard de la maladie dégénérative de la prévenue, il va en revanche estimer que « *la consommation de cannabis ne paraît pas nécessaire, dans la mesure où il existe d'autres substances, licites, permettant de réguler les troubles du sommeil et de l'appétit* » dont la prévenue a fait le choix de ne pas y avoir recours²²⁹. Le médecin avait recommandé la prescription d'un traitement que la prévenue a refusé de prendre. La Cour d'appel va confirmer le jugement en établissant que la détention non autorisée de cannabis n'était pas nécessaire à la sauvegarde de sa santé dans la mesure où elle ne permet pas de parer au danger -résultant de l'absence de traitement curatif- et qu'il existe d'autres substances licites permettant d'atténuer les symptômes. Comme en première instance, elle reconnaît que la maladie de Huntington constitue un « *danger actuel la menaçant* » mais va

²²⁸ Trib. Correctionnel de Melun, 23/03/2021, n°402/21

²²⁹ Trib. Correctionnel de Melun, 06/12/2021, n°1740/21

considérer néanmoins que « la détention non autorisée d'herbe de cannabis ne peut être considérée comme nécessaire au sens de la loi pénale, dès lors que la consommation de cannabis ne permet pas de parer ce danger, et qu'au surplus, (...) il existe d'autres substances licites permettant d'atténuer les symptômes de la prévenue »²³⁰. Ne sont pas pris en compte les différents avis médicaux transmis par la prévenue reconnaissant la pertinence de l'usage du cannabis pour améliorer sa qualité de vie et atténuer les symptômes de la maladie. Néanmoins, une dispense de peine lui est accordée, attestant de la prise en compte de la situation de l'intéressée.

On constate en effet, malgré la condamnation, l'application de peines plus douces lorsqu'est attesté l'usage médical.

B) L'application insuffisante de peines plus douces

Comme évoqué plus haut, il n'y a au sein de la réglementation aucune distinction entre les différents usages de cannabis. Depuis 2020, l'article L. 3421 du Code de la santé publique prévoit que l'usage illicite de stupéfiant peut être sanctionné par le paiement d'une amende forfaitaire de 200 euros. Cela permet de mettre fin aux poursuites judiciaires. En l'absence de paiement, un procès devant le tribunal correctionnel aura lieu et l'utilisateur risque jusqu'à 1 an de prison et 3 750 euros d'amende. Une personne consommant du cannabis dans un but thérapeutique n'aura d'autre choix que d'aller devant le juge pour tenter d'obtenir une relaxe. Payer l'amende revient à reconnaître sa culpabilité.

De nombreuses associations dénoncent la condamnation de personnes malades pour usage de cannabis. Certaines sont soumises à des peines de prison pour la culture d'un simple plant destiné à soulager leurs souffrances²³¹. Pourtant, compte tenu de plusieurs principes en droit pénal, le caractère médical de l'usage doit être pris en compte par le juge.

²³⁰ CA Paris, 17/05/2022, n°22/00577

²³¹ Renaud Colson. « Stupéfiants : usage du cannabis à visée thérapeutique », *Recueil Dalloz*, 2019, 77.

L'article 8 de la Déclaration des droits de l'Homme et des citoyens consacre le principe de nécessité des peines : « *la Loi ne doit établir que des peines strictement et évidemment nécessaires* ». Le Conseil Constitutionnel considère que « *la nécessité des peines attachées aux infractions relève du pouvoir d'appréciation du législateur* », mais c'est à lui qu'incombe le fait « *de s'assurer de l'absence de disproportion manifeste entre l'infraction et la peine encourue* »²³². Il en découle deux grands principes : celui de l'individualisation des peines et le principe de proportionnalité des peines. Très tôt le Conseil Constitutionnel a estimé que face à des peines particulièrement lourdes compte tenu de l'infraction réprimée, la possibilité d'individualiser les peines apparaît comme le seul moyen de faire respecter le principe de nécessité des peines²³³. Par la suite, le Conseil Constitutionnel a consacré la valeur constitutionnelle de l'individualisation des peines en estimant qu'il découlait directement de la nécessité des peines²³⁴. En vertu de l'article 132-24 du code pénal les peines peuvent effectivement être personnalisées. L'article 132-1 dudit code précise « *toute peine prononcée par la juridiction doit être individualisée. Dans les limites fixées par la loi, la juridiction détermine la nature, le quantum et le régime des peines prononcées en fonction des circonstances de l'infraction et de la personnalité de son auteur ainsi que de sa situation matérielle, familiale et sociale* ». Cela signifie également que les peines prononcées par le juge doivent être proportionnées à l'infraction commise²³⁵. Il doit pouvoir moduler les sanctions au cas par cas en fonction des circonstances de chaque espèce.

C'est pourquoi, une dispense de peine ou une atténuation de la sanction semble être majoritairement retenue par les juridictions lorsque le prévenu apporte la preuve de l'usage exclusivement médical du cannabis pour soulager une lourde pathologie. On note que, lorsque le cannabis est utilisé pour soulager des douleurs issues d'une affection grave, les sanctions prononcées sont moins sévères, voire assorties de sursis ou aboutissent à une dispense de peine. Par exemple, en 2013, le Tribunal correctionnel de Belfort a condamné une personne atteinte de myopathie à une amende de 300 euros avec

²³² CConst., 20/01/1981, n° 80-127 DC

²³³ CConst., 29/07/1994, n° 94-345 DC § 28

²³⁴ CConst., 22/07/2005, n° 2005-520 DC

²³⁵ Aurélie Cappello. « Répertoire de droit pénal et de procédure pénale, Individualisation des peines », Dalloz, juillet 2021.

sursis pour détention de cannabis²³⁶. Le prévenu s'était tourné vers le cannabis pour soulager ses douleurs alors que les traitements qu'il prenait provoquaient de lourds effets secondaires. Le tribunal a refusé de retenir l'état de nécessité malgré la production d'une attestation d'un médecin neurologue selon laquelle le cannabis pourrait être bénéfique pour le patient. La peine appliquée reste toutefois plus douce que s'il s'agissait d'une détention de cannabis sans usage médical. Dans une autre affaire, le Tribunal correctionnel de Moulins a prononcé une dispense de peine pour une personne consommant du cannabis dans le but de soulager ses douleurs cancéreuses. Ce sont les certificats médicaux attestant de l'usage exclusivement médical de la plante qui ont convaincu la procureure de ne pas demander de condamnation²³⁷.

La Cour européenne tolère l'application de peines plus douces malgré la reconnaissance, par les Etats, de la culpabilité d'une personne pour usage ou détention illégal de stupéfiant. Elle rappelle tout d'abord que la production et la consommation de stupéfiants non autorisés relève du « *domaine dans lequel les autorités internes jouissent d'une ample marge d'appréciation* ». Puis, elle va admettre le raisonnement de la juridiction Suédoise :

« La Cour suprême n'a pas mis en doute les allégations du requérant consistant à dire qu'il souffrait, que le cannabis qu'il produisait contribuait à le soulager et que les médicaments auxquels il avait accès par ailleurs étaient soit moins efficaces pour apaiser ses douleurs, soit dotés d'effets secondaires qu'il était raisonnable de sa part de souhaiter éviter, soit coûteux. Elle a en outre estimé qu'il était compréhensible que le requérant se fût tourné vers la culture et la consommation de cannabis et que l'infraction était d'une certaine manière excusable. Elle a également jugé qu'il n'y avait pas dans cette affaire de risque particulier de diffusion de stupéfiants, précisant à cet égard que le cannabis en cause n'avait pas une teneur élevée en THC (ce qui selon elle réduisait son intérêt pour toute personne qui aurait cherché à s'intoxiquer). La Cour suprême a en conséquence estimé que les actes du requérant n'étaient

²³⁶ L'Obs, « Cannabis à usage thérapeutique : jugement ce mercredi », 13 mars 2013, sect. Justice. <https://www.nouvelobs.com/justice/20130313.OBS1652/cannabis-a-usage-therapeuthique-jugement-ce-mercredi.html>.

²³⁷ Le Figaro. « Pas de peine pour ce consommateur de cannabis à fins thérapeutiques », 16 mars 2018. <https://www.lefigaro.fr/flash-actu/2018/03/16/97001-20180316FILWWW00232-pas-de-peine-pour-ce-consommateur-de-cannabis-a-fins-therapeutiques.php>.

constitutifs que d'une infraction mineure, et elle a condamné l'intéressé à payer une amende d'un montant inférieur à celui ordinairement considéré comme une sanction équitable pour une infraction liée à une quantité de cannabis telle que celle dont il était question. Elle a ainsi tenu compte de l'intérêt qu'avait le requérant à trouver un moyen de soulager effectivement ses douleurs, ce qui transparaît principalement dans le montant de l'amende qu'elle l'a condamné à payer. (...) Au vu des circonstances exposées ci-dessus, [la Cour européenne] conclut que les autorités suédoises n'ont pas outrepassé leur marge d'appréciation. »²³⁸

Il y a bel et bien une prise de conscience des juridictions concernant l'intérêt du cannabis dans la sauvegarde de la santé des personnes gravement malades. L'application de sanctions plus douces, voire symboliques, en est la preuve. Quel est donc intérêt de maintenir la pénalisation de l'usage thérapeutique du cannabis ? Des incertitudes subsistent et ces personnes sont soumises à une insécurité juridique à laquelle il serait temps de mettre fin. La dispense de peine ou leur application plus souple présente un caractère aléatoire. Le parcours judiciaire créé des inégalités entre les justiciables. Ces personnes, souvent atteintes de maladies graves et contraignantes, se retrouvent soumise à des procédures longues et fastidieuses. De surcroît, reconnaître et encadrer cette pratique permettrait de diminuer le nombre de litige et participer au désengorgement des tribunaux.

Une circulaire de 2005 du Ministre de la Justice rappelle que « *le choix de la réponse pénale sera guidé par les éléments de personnalité et le profil de consommation de l'usager* »²³⁹. Elle met aussi en exergue que le traitement judiciaire des infractions liées aux stupéfiants est peu adapté du fait de la diversité des pratiques et des disparités rencontrées. Toutefois, elle précise également que « *les parquets doivent privilégier une réponse pénale systématique, dès lors que l'infraction apparaît juridiquement caractérisée* ». Rare sont les cas où le parquet refuse de poursuivre. Toujours selon la circulaire, le classement sans suite de devrait être appliqué qu'à l'encontre « *d'un simple usager, non détenteur de substances stupéfiantes, majeur et non réitérant* ». Une personne en faisant un usage

²³⁸ CEDH, 01/09/2022, n°24547/18, Thörn c. Suède.

²³⁹ Circ. 8 avr. 2005 relative à la lutte contre la toxicomanie et les dépendances, NOR : JUSD05- 30061C.

thérapeutique peut être amené à cultiver son propre cannabis et réitère la prise de la substance pour soulager ses douleurs. En juillet 2020, une association interpellait le ministère de la justice pour obtenir une circulaire mettant un terme aux poursuites lorsque le cannabis est utilisé par des personnes atteintes de pathologies graves ou lourdes et qu'un médecin atteste de son intérêt thérapeutique²⁴⁰. Ainsi, l'objectif serait une dépenalisation de la possession, de l'usage et de la culture de cannabis à visée personnelle et médicale. Une question ministérielle avait été posée en ce sens en 2019 demandant à ce qu'une circulaire soit adressée aux procureurs de la République « les incitant à davantage de tolérance lorsqu'il s'agit de poursuivre en justice les usagers de cannabis à visée thérapeutique ». Cela permettrait à toute personne « *pouvant justifier de sa situation, en apportant la preuve matérielle d'une indication médicale (situation palliative, traitement de chimiothérapie, de trithérapie, maladie de la sclérose en plaque et autres maladies dégénératives) de faire l'objet d'un abandon des poursuites* »²⁴¹. La réponse du Ministère de la santé se contente de reprendre brièvement la législation en vigueur, de faire mention de l'expérimentation française sur le cannabis médical sans se positionner sur l'idée de circulaire, ni même en faire mention.

Cette pénalisation sans distinction entre les usages porte une atteinte aux droits des patients. Or, le juge opère aussi un contrôle de proportionnalité des peines applicables au regard des droits et libertés consacrés au niveau européen ou national. Par exemple, la Cour de Cassation ne va pas condamner une personne pour exhibition sexuelle dès lors que le comportement s'inscrivait dans une démarche de protestation politique. L'incrimination « *compte tenu de la nature et du contexte de l'agissement en cause, constituerait une ingérence disproportionnée dans l'exercice de la liberté d'expression* ». Par ailleurs, l'article 5 de la Déclaration de 1789 prévoit que « *la loi n'a le droit de défendre que les actions nuisibles à la société* ». Il faudrait donc logiquement comprendre que seules les actions portant une atteinte à la société doivent être pénalement sanctionnées et que les peines doivent être strictement nécessaires. La consommation de cannabis dans un but médical nuit-elle à la société ? En tout état de cause, on peut considérer que son

²⁴⁰ Libération, « Cannabis thérapeutique : une association interpelle Dupond-Moretti », 10/07/2020.

²⁴¹ BENBASSA Esther. Question écrite n°10948, Abandon des poursuites pour les personnes condamnées pour usage de cannabis à visée thérapeutique, 20 juin 2019, JO Senat 28/05/2020, p.2439. <https://www.senat.fr/questions/base/2019/qSEQ190610948.html>.

interdiction stricte et l'application de peines lourdes telles que prévues par la loi peuvent constituer des atteintes disproportionnées à plusieurs droits fondamentaux des patients. Une réglementation en faveur de l'usage médical de la plante permettrait donc de renforcer ces droits.

Section 2 : Renforcer la protection des droits fondamentaux des patients

De nombreux patients revendiquent l'accès au cannabis médical en France en mettant en exergue l'autonomie de leur volonté et la protection de leur santé. L'absence d'accès à des soins ou des produits de santé en raison de leur indisponibilité sur le marché peut porter atteinte à plusieurs libertés fondamentales. Réglementer l'usage médical de la plante permettrait alors de garantir une meilleure protection de la liberté personnelle des patients (Paragraphe 1) ainsi qu'un meilleur accès aux soins (Paragraphe 2).

Paragraphe 1 : Mieux protéger la liberté personnelle

Même s'il s'agit d'un avis très général ne se prononçant pas directement sur le cannabis médical, la Commission Nationale Consultative des Droits de l'Homme (CNCDH) a, en 2016, mis en avant l'enjeu de protection des droits et libertés fondamentaux que revêt la dépénalisation de l'usage du cannabis²⁴². Dans cette perspective, le Conseil constitutionnel emploierait sans aucun doute le concept de « liberté personnelle »²⁴³. On peut aussi parler d'autonomie personnelle impliquant de pouvoir disposer librement de son corps²⁴⁴. La Commission fait, elle, référence à une « liberté individuelle », qu'elle définit comme la

²⁴² Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH), Avis « Usages de drogues et droits de l'homme », Journal Officiel du 5 mars 2017, N° 55.

²⁴³ V. par analogie la décision n° 2018-761 QPC du 1er février 2019. En effet, le Conseil constitutionnel assimile liberté individuelle et sûreté (c'est-à-dire la protection des individus contre les arrestations et les emprisonnements arbitraires).

²⁴⁴ David SZYMCZAK. « Convention européenne des droits de l'homme : aperçu général », *Répertoire de droit européen*, mai 2021, 78-79.

possibilité de faire des choix sur son propre corps. L'ensemble de ces termes, utilisés en fonction des instances, renvoient à la liberté personnelle. Cette dernière va notamment impliquer, en matière médicale, le respect du consentement libre du patient ainsi que le respect de sa vie privée. Or, en matière de cannabis médical, on constate d'une part une indifférence face à la volonté du patient qu'on peut estimer excessive (A) ainsi qu'une ingérence contestable dans sa vie privée (B).

A) Une indifférence excessive face à la volonté du patient

La liberté personnelle implique de pouvoir librement disposer de son corps, de pouvoir réaliser des choix sur son propre corps. En droit de la santé, elle peut donc se traduire par le respect de la volonté du patient. Aucun acte ne peut être réalisé sur son corps sans son accord et il peut choisir entre les différents traitements proposés par le professionnel de santé. Son consentement doit être libre et éclairé. La loi n°2002-303 du 4 mars 2002, dite Kouchner, a permis de placer le patient au centre de la décision médicale en renforçant son droit au consentement libre et éclairé. Faisant ainsi de sa volonté, un élément essentiel. L'article L. 1111-4 du Code de la santé publique dispose en effet qu' « *aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment* ». Désormais, le patient ne fait pas qu'adhérer ou non à un soin mais selon l'article précité du code de la santé publique, il « *prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé* ». Ainsi, est consacrée une nouvelle autonomie du patient en matière de santé qui suppose des informations, des échanges et des discussions sur les diverses alternatives possibles avec le médecin au cours de l'entretien individuel prévu par la loi.

Le Conseil d'Etat a, par ailleurs, considéré qu'une mesure d'expulsion entraînant « *des conséquences d'une exceptionnelle gravité* » sur l'état de santé d'une personne porte atteinte à sa liberté personnelle²⁴⁵. Par analogie, pourrait-on considérer que le refus de la part des autorités d'importer un traitement ou d'y autoriser l'accès sur le territoire

²⁴⁵ CE, 11/06/2015, 390704

français porte atteinte à la liberté personnelle du requérant ? Il faudrait *a minima* attester des conséquences d'une exceptionnelle gravité sur la santé de la personne résultant de l'absence du traitement demandé. Pour le cannabis médical cette argumentation est difficile à établir. La personne, libre de faire ses propres choix sur son corps, devrait en théorie pouvoir accéder au traitement souhaité. De surcroit, pour certains le degré d'autonomie laissé au patient et la recherche de la responsabilité du professionnel en cas de dommages sont étroitement liés. Lorsque la victime du dommage a pris librement le risque en cause, elle sera peut-être moins encline à demander une indemnisation²⁴⁶.

Néanmoins, il est important de rappeler que la volonté du patient n'est pas sans limite. Dans certaines situations, cette dernière ne pourra suffire à ce qu'une pratique médicale soit réalisée ou à ce qu'un traitement soit administré.

D'une part, si le refus de donner suite à certaines demandes de soins formulées par le patient peut être fautif²⁴⁷, le droit au consentement n'implique pas pour le patient le droit de choisir son traitement²⁴⁸. Le Conseil d'Etat considère de manière claire que « *ni les articles L. 1111-4 et L. 1110-5 du Code de la santé publique ni aucune autre disposition ne consacrent, au profit du patient, un droit de choisir son traitement* ». Ainsi, « *le choix du traitement administré au patient résulte de l'appréciation comparée, par les médecins en charge, des bénéfices escomptés des stratégies thérapeutiques en débat ainsi que des risques, en particulier vitaux, qui y sont attachés* »²⁴⁹. Le patient ne peut pas exiger un traitement, c'est le médecin qui détermine les options ouvertes au patient en tenant compte des données acquises de la science, du rapport bénéfice/risque encouru²⁵⁰ et de la nécessité médicale. La prise en compte de la liberté personnelle du patient ne lui octroie par le droit d'imposer la prescription du cannabis à visée médicale au médecin. Le principe de codécision médicale consacré par l'article L. 1111-4 du Code de la santé publique est donc

²⁴⁶ Isabelle Moine-Dupuis et Erika Lietzan. « Lièvre ou tortue ? Les accès anticipés au médicament à l'épreuve du dilemme entre précaution et « droit à l'espoir » des patients », *RDSS*, n° 2 (30 avril 2021) : 289.

²⁴⁷ CAA Nancy, 7/04/2016, n° 14NC01294, M. D... E...et a.: s'agissant du refus de donner suite à une demande d'interruption volontaire de grossesse pour motif thérapeutique.

²⁴⁸ CE, 26/07/2017, n° 412618, M D. et B, « Consentir n'est pas imposer sa volonté », *RDS*, n° 80, 2017, p. 855-857, obs. F. Vialla

²⁴⁹ CE, 26/07/2017, n° 412618

²⁵⁰ V. CE, 27/07/2018, n° 422241

limité. Le patient a seulement la possibilité de choisir parmi les options thérapeutiques proposées par le professionnel de santé ou de refuser tout traitement.

D'autre part, des considérations d'ordre public, de protection de la santé ou encore de protection de l'intégrité corporelle du patient vont entraîner une interdiction d'actes médicaux ; peu importe que le patient y ait consenti. Le principe d'indisponibilité du corps humain, posé aux articles 16 et suivant du Code civil, implique que le patient ne dispose pas de tous les droits sur ce dernier. Dès qu'un comportement est prohibé par la loi pénale, il existe une indifférence absolue de l'ordre public vis-à-vis des volontés individuelles. Il appartient donc aux professionnels de santé de refuser de pratiquer un acte demandé par le patient qui n'est pas médicalement justifié. S'ils acceptent de réaliser l'acte, c'est la responsabilité de l'établissement de santé qui sera engagée, si bien qu'elle « *ne saurait être atténuée au motif qu'un acte médical dommageable a été sollicité par le malade lui-même* »²⁵¹.

L'article 16-3 du Code civil précise qu' « *il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement* ». Une intervention chirurgicale mutilante, non justifiée et non adaptée, impliquant des préjudices direct et exclusif sur une personne, engage systématiquement la responsabilité du praticien²⁵². La notion de « *nécessité médicale* » a été substituée à celle de « *nécessité thérapeutique* ». Aucune définition dans les textes n'est donnée concernant la « *nécessité médicale* ». Selon la doctrine, cette nouvelle notion permet de recouvrir les actes thérapeutiques mais aussi les examens paracliniques, les actions préventives. Il s'agirait d'une notion plus large englobant un plus grand nombre d'actes²⁵³. Il est tout de même précisé, au sein de l'article L. 1110-5 Code de la santé publique, que « *les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales,*

²⁵¹ CAA Lyon, 15/05/2007, n° 04LY00116

²⁵² Ccass, 28/01/2010, n°09-10.992

²⁵³ Jean Penneau et Emmanuel TERRIER. « Le corps humain assisté ou modifié - Corps humain - Bioéthique », *Répertoire du droit civil*, janvier 2019, 308-446.

lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté ». L'acte réalisé ne doit pas faire courir un « risque injustifié » au patient²⁵⁴.

Certains actes médicaux non thérapeutiques et non curatifs peuvent être autorisés par la loi. Si l'excision est interdite, la circoncision rituelle n'est quant à elle pas prohibée. Il en est de même pour la stérilisation à visée contraceptive, l'IVG avant le terme des 14 semaines ou encore la chirurgie esthétique à visée non réparatrice. Ces pratiques sont tolérées bien qu'il n'y ait pas de nécessité thérapeutique évidente. *A contrario*, certains traitements reconnus comme ayant des vertus thérapeutiques -et donc utilisés dans un but curatif- restent encore prohibés. Le consentement du patient et la nécessité médicale n'auront aucune influence. On peut s'interroger sur la légitimité de l'interdiction de prescrire du cannabis à visée médicale. Concernant la nécessité médicale de ce dernier, certaines preuves concernant son efficacité existent. Plusieurs études démontrent celle-ci dans le traitement de la douleur et l'absence de graves effets indésirables²⁵⁵.

En 2017, une étude indépendante de grande envergure réalisée par les National Academies of Sciences a recensé plus de 10 000 recherches scientifiques réalisées, après 1999, sur les effets du cannabis et des cannabinoïdes sur la santé. Elle conclut que les connaissances scientifiques actuelles permettent d'affirmer que les traitements à base de cannabis contribuent à réduire significativement les douleurs chroniques chez l'adulte, y compris les douleurs neuropathiques, les douleurs liées au cancer, à la sclérose en plaques, à l'arthrite rhumatoïde, ainsi que les douleurs liées aux traitements de chimiothérapie²⁵⁶.

Il n'y a cependant pas de consensus dans la communauté scientifique et médicale sur son efficacité certaine et les essais contrôlés fiables sont encore peu nombreux. Certains

²⁵⁴ Emmanuel TERRIER et Jean PENNEAU. « Médecine : réparation des conséquences des risques sanitaires – Conditions de la responsabilité médicale – Interventions dangereuses non nécessaires à la sauvegarde de la santé du patient », *Répertoire du droit civil*, octobre 2020, 157-64.

²⁵⁵ Sunil K. Aggarwal. « Cannabinergic Pain Medicine : A Concise Clinical Primer and Survey of Randomized-controlled Trial Results », *The Clinical Journal of Pain* 29, n° 2 (février 2013) : 162-71. <https://doi.org/10.1097/AJP.0b013e31824c5e4c>.

²⁵⁶ National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, "*The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids : The Current State of Evidence and Recommendations for Research*", The National Academies Collection: Reports Funded by National Institutes of Health (Washington (DC) : National Academies Press (US), 2017). <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK423845/>.

s'interrogent sur le fait de savoir combien de preuves faudra-t-il rassembler pour « *laisser des patients faire librement le choix de l'usage de cette plante pour soulager leur condition médicale ?* »²⁵⁷. Comme on a pu le souligner, on autorise déjà des pratiques dont la nécessité médicale est nettement moins claire et évidente que celle de la plante de cannabis. La jurisprudence sanctionne « *les situations dans lesquelles existe une disproportion manifeste entre le résultat à obtenir et le risque encouru* » par l'intervention ou le traitement²⁵⁸. Comme nous l'avons déjà vu, un traitement contenant des cannabinoïdes présente des risques d'effets secondaires bien moindres que d'autres médicaments conventionnels. Les différents rapports rendus par le comité de suivi de l'expérimentation française ne relèvent pas d'effets secondaires graves et irréversibles. Plutôt qu'une interdiction générale du traitement, la situation propre à chaque patient devrait être prise en compte, *a fortiori* lorsqu'il s'agit d'une maladie grave et incurable. Dans ce cadre, l'atteinte portée à la liberté personnelle du patient peut paraître disproportionnée. On empêche des malades d'avoir accès à une nouvelle solution thérapeutique pouvant soulager leurs douleurs. Si le patient ne peut pas imposer le choix du traitement, le professionnel de santé devrait pouvoir lui offrir cette possibilité. Il semblerait que l'ingérence dans la vie privée des patients, en les privant d'avoir accès à ce traitement, soit contestable.

B) Une ingérence contestable dans la vie privée du patient

Au niveau du Conseil de l'Europe, la liberté personnelle pouvant se traduire par la protection de l'autonomie personnelle a été dégagée sur le fondement de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme protégeant la vie privée des personnes²⁵⁹. On peut en déduire que cela « *marque le passage de la vie privée entendue comme droit d'être laissé seul (vie privée intimité) à la vie privée comprise comme droit à*

²⁵⁷ P Boudrias. « La question du cannabis thérapeutique : les lois, les professionnels de la santé, les mouvements activistes et... les patients ! », *Drogues, santé et société* 2, n° 2 (2004).

²⁵⁸ Emmanuel TERRIER et Jean PENNEAU, « Médecine : réparation des conséquences des risques sanitaires – Conditions de la responsabilité médicale – Interventions dangereuses non nécessaires à la sauvegarde de la santé du patient », op. cit.

²⁵⁹ V. CEDH, 29/04/2002, n°2346/02, Pretty c/ Royaume-Uni

l'autodétermination (vie privée liberté) »²⁶⁰. Le Conseil Constitutionnel rattache aussi le droit au respect de la vie privée à la liberté personnelle, garantie à l'article 2 de la Déclaration de 1789²⁶¹.

Certaines limites peuvent être apportées à la liberté personnelle et justifier l'ingérence dans la vie privée des individus. D'une part, l'article 4 de la DDHC dispose que « *la liberté consiste à pouvoir faire tout ce qui ne nuit pas à autrui* ». D'autre part, l'Etat peut intervenir dans un objectif d'ordre public afin de protéger l'individu contre lui-même. Ainsi, la restriction des libertés d'une personne est possible pour ne pas nuire à autrui ou pour protéger la personne contre elle-même.

La première hypothèse, permettant de justifier l'interdiction de l'usage médical du cannabis tenant à l'atteinte portée à autrui, n'emporte pas conviction. Si la protection du patient contre lui-même peut encore trouver quelques justifications, on ne voit pas en quoi autoriser un malade à consommer du cannabis dans un but médical nuirait à autrui. Il s'agit du choix personnel du patient, relevant de sa vie privée et n'engageant que lui. Envisager un circuit de dispensation et de prescription sécurisé n'aura pas d'incidence sur le développement du marché noir du cannabis. Autrement dit, les personnes ne seront pas poussées à se tourner vers ce marché qui restera toujours prohibé, mais vont au contraire enfin pouvoir en sortir pour avoir accès à un produit contrôlé de la production à la dispensation.

Concernant ensuite la protection de l'individu contre lui-même, on peut réaliser une distinction entre deux modèles : le modèle autonome et un modèle plus protecteur. Le premier implique que « *l'Etat doit intervenir pour contrôler le jeu social et garantir les libertés de chacun, mais pour le reste, les pouvoirs publics doivent se cantonner à une prudente abstention dès lors que l'individu ne prend des décisions qu'en ce qui concerne sa seule destinée* ». Dans le second modèle, « *la sollicitude à l'égard d'autrui, notamment au regard de sa vulnérabilité, et la forte conception des liens sociaux, peuvent justifier que des*

²⁶⁰ David SZYMCZAK, « Convention européenne des droits de l'homme : aperçu général », op. cit.

²⁶¹ CConst, 23/07/1999, n°99-416 DC, Loi portant création d'une couverture maladie universelle ; CConst, 09/11/1999, n°99-419 DC, Loi relative au pacte civil de solidarité ; CConst, 21/12/1999, n°99-422 DC, Loi de financement de la sécurité sociale pour 2000.

limites à l'autonomie individuelle soient fixées »²⁶². Il est clair que ce second modèle est celui qui est le plus appliqué en France et au niveau européen. La protection de la personne contre elle-même est souvent utilisée pour justifier l'absence d'accès au cannabis médical ou, de manière plus générale, à un traitement non autorisé. A titre d'exemple, on peut reprendre la décision de la Cour européenne traitant de la question de l'accès de patients en phase terminale à des médicaments non autorisés²⁶³. Les requérants exposaient le fait qu'ils devraient pouvoir assumer les risques accompagnant un produit expérimental susceptible de leur sauver la vie. Au regard du pronostic quant à leur état de santé, ils mettaient en avant la « *liberté de choisir, en dernier recours et dans le but d'avoir la vie sauve, de suivre un traitement non testé pouvant comporter des risques mais que leurs médecins et eux-mêmes estiment approprié à leur cas* ». La Cour reconnaît que le fait d'obtenir un traitement médical pouvant atténuer les effets d'une maladie constitue un intérêt des plus hauts qui soient pour une personne malade. Dans le cas d'espèce, au regard du pronostic vital des requérants, ces derniers ont un intérêt plus grand que d'autres patients à avoir recours à un traitement expérimental. Toutefois, elle va considérer que l'intérêt public résidant dans l'encadrement de l'accès à des produits expérimentaux est supérieur, même pour des patients souffrant d'une maladie en phase terminale. Pour cela, elle expose des considérations éthiques en arguant l'évolution rapide de la médecine et la protection des requérants contre « *une démarche qui pourrait se révéler néfaste pour leur santé voire mortelle* ». Faut-il rappeler que les requérants sont en fin de vie ? De la même manière, la Cour européenne des droits de l'homme a eu l'occasion d'affirmer que, lorsque les risques pour la santé publique sont importants et qu'il existe déjà une assistance médicale, l'interdiction d'un traitement ne porte pas atteinte au droit au respect de la vie privée de la personne malade²⁶⁴. S'il existe effectivement une assistance médicale, les risques du cannabis médical pour la santé publique sont-ils réellement importants ? Peut-on considérer que le risque est disproportionné par rapport au bénéfice escompté ?

²⁶² Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH), Avis « Usages de drogues et droits de l'homme », op. cit.

²⁶³ CEDH, 13/11/2012, n° 47039/11, Hristozov et a. c/ Bulgarie.

²⁶⁴ CEDH, 15 avril 2020, n° 58502/11, Abdyusheva et autres c. Russie.

La restriction de la liberté du patient pour le protéger contre lui-même, peut apparaître disproportionnée en matière de cannabis médical. Autoriser et encadrer cet usage permettrait justement de mieux protéger les patients avec l'accompagnement de professionnels de santé et la mise en place d'un circuit de distribution sécurisé. Il est vrai qu'une tolérance absolue de la consommation de cannabis dans un but médical (sans intervention de l'Etat) pourrait poser des problèmes de santé et de sécurité publique, notamment en l'absence de maîtrise du circuit de distribution. Toutefois, la solution intermédiaire consistant à encadrer cet usage dans un but d'accès effectif et sécurisé au produit, permet un juste équilibre entre protection des personnes et respect de leur liberté. Ainsi, l'absence de preuve scientifique certaine et consensuelle concernant l'efficacité du cannabis envers certaines pathologies permet d'être contrebalancée par un encadrement rigoureux et contrôlé. La plante restant classée comme une substance stupéfiante, le degré de contrôle de prescription sera aussi important que pour les médicaments stupéfiants. Il s'agit seulement de trouver un meilleur équilibre entre liberté et interdit, pour laisser une plus grande place au respect des droits du patient.

La CNCDH, dans son avis de 2016 précité, affirme que l'intervention de l'Etat dans la vie privée doit être d'autant plus importante que le préjudice est grave. Or, elle constate que *« la distinction produits licites/produits illicites, qui fonde la reconnaissance d'une liberté de consommation ou au contraire sa prohibition, s'explique davantage par l'histoire et les habitudes sociales que par la dangerosité des substances »*²⁶⁵. Cette affirmation se vérifie concernant le cannabis dont le rapport Roques de 1998 avait conclu à la faible toxicité, tout en mettant en avant son caractère moins dangereux que l'alcool, le tabac et la plupart des autres drogues illicites. De nombreuses études démontrent que le cannabis utilisé dans un cadre médical et encadré présente des risques moindres que ceux associés aux médicaments opioïdes. Il n'a jamais provoqué la mort par surdose, et les effets indésirables par rapport aux médicaments qu'il pourrait remplacer ou compléter sont généralement plus faibles²⁶⁶. Bien évidemment ce serait mentir que d'affirmer qu'un traitement à base de cannabis ne comporte aucun risque ; tous les médicaments ont des

²⁶⁵ Commission nationale consultative des droits de l'homme, Avis « usages de drogues et droits de l'homme », *op. cit.*

²⁶⁶ Boudrias, « La question du cannabis thérapeutique : les lois, les professionnels de la santé, les mouvements activistes et... les patients! », *op. cit.*

effets secondaires. Le cannabis n'échappe pas à la règle. Pour autant, comme évoqué précédemment, plutôt qu'une prohibition générale, il semblerait plus juste d'identifier les indications ou les situations dans lesquelles le bénéfice attendu par ce produit serait supérieur au risque.

C'est en se fondant en partie sur la notion de liberté et d'autonomie personnelle qu'au Canada, le juge a considéré que la prohibition générale de la possession de cannabis était contraire à la Constitution²⁶⁷. Le requérant, qui souhaitait avoir accès au cannabis dans un but médical, estimait que la réglementation en vigueur était inconstitutionnelle au regard de l'article 7 de la Charte canadienne des droits et libertés garantissant le droit d'une personne à faire des choix concernant son propre corps. La Cour va alors reconnaître que lorsqu'il s'agit d'un usage thérapeutique, les dispositions prohibitives portent atteinte au droit à la liberté des malades en les empêchant de prendre des décisions fondamentales sans intervention de l'Etat. Pour cette juridiction, l'usage thérapeutique du cannabis relève de la sphère de l'autonomie personnelle²⁶⁸. Elle affirme enfin que le risque que présente l'utilisation de la drogue par l'intéressé à des fins médicales est minime par rapport aux bénéfices potentiels qu'aurait cette drogue sur sa vie et sa santé.

Ainsi, permettre en France un accès réglementé au cannabis à usage médical permettrait d'affermir le respect de l'autonomie personnelle -et donc la liberté personnelle- des patients tout en lui garantissant une certaine protection grâce à l'accompagnement d'un professionnel de santé. Il s'agit de trouver un degré d'intervention de l'Etat équilibré et acceptable vis-à-vis du respect de la liberté individuelle et de la vie privée. Cela permettrait dans le même temps de garantir un meilleur accès aux soins.

²⁶⁷ Cour d'Appel de l'Ontario, 31/07/2000, n° 2787, affaire R v. Parker.

²⁶⁸ R Colson. « Cannabis thérapeutique : les leçons canadiennes », *RDSS*, n° 2018-5 (2018) : 847-61.

Paragraphe 2 : Garantir un meilleur accès aux soins

L'impératif d'accès aux soins fait naître un droit d'accéder à des prestations de santé²⁶⁹. Ce droit constitue l'un des droits fondamentaux de la personne impliquant de soigner une personne malade lorsque des moyens existent pour le faire²⁷⁰. Il est consacré par l'article L. 1110-5 du Code de la santé publique qui garantit « *le droit de recevoir (...) les traitements et les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire et le meilleur apaisement possible de la souffrance au regard des connaissances médicales avérées* ». Le Conseil d'Etat a par ailleurs considéré, dans l'affaire du Levothyrox, qu'une carence caractérisée d'une autorité administrative dans la mise en œuvre du droit d'accès aux soins porte une « *atteinte grave et manifestement illégale à une liberté fondamentale lorsqu'elle risque d'entraîner une altération grave de l'état de santé de la personne intéressée* ».²⁷¹

Ce droit est indéniablement en lien étroit avec le respect de la dignité humaine (A) et le droit à la protection de la santé (B).

A) Accès aux soins et principe de dignité de la personne humaine

Le droit à l'accès aux soins apparaît comme une déclinaison du principe de dignité²⁷². Ce principe est consacré par l'article 16 du Code civil en vertu duquel la loi assure la primauté de la personne et interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci.

En 1994, le Conseil Constitutionnel va l'ériger en principe à valeur constitutionnelle sur le fondement du préambule de la Constitution de 1946²⁷³. Il va considérer « *que lesdites lois énoncent un ensemble de principes au nombre desquels figurent la primauté de la*

²⁶⁹ B. Mathieu, A propos et à partir de la décision de la Cour constitutionnelle italienne n° 185 du 20 mai 1998, Cah. Cons. const., n° 6, 1999.

²⁷⁰ B Feuillet. « L'accès aux soins, entre promesse et réalité », *RDSS*, 2008, 713.

²⁷¹ CE, 13/12/2017, n° 415207.

²⁷² Anne-Marie Duguet, *Droit des patients, mobilité et accès aux soins* (Bordeaux : les Études hospitalières, 2011).

²⁷³ CConst, 27/071994, n° 94-343/344.

personne humaine, le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, l'inviolabilité, l'intégrité et l'absence de caractère patrimonial du corps humain ainsi que l'intégrité de l'espèce humaine ; que les principes ainsi affirmés tendent à assurer le respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine ».

En droit de la santé, c'est l'article L. 1110-2 du Code de la santé publique qui le consacre : « *La personne malade a droit au respect de sa dignité* ». Il est aussi garanti par la CEDH qui le rattache à l'article 3 de la Convention interdisant les traitements inhumains et dégradants.

Ainsi, le principe de la dignité humaine interdit tout comportement dégradant ou inhumain pour la personne malade. L'absence d'accès aux soins conduit à porter atteinte à la dignité humaine ; c'est pour cette raison que, sur le plan pénal, on condamne l'omission de porter secours. Il n'est pas concevable de laisser une personne en péril au regard de son état de santé²⁷⁴.

La France a déjà été condamnée plusieurs fois sur le fondement de l'article 3 de la Convention pour ne pas avoir assuré une prise en charge de l'état de santé du requérant lui permettant d'éviter des traitements inhumains et dégradants²⁷⁵. La Cour a également pu considérer qu'il y a atteinte à l'article 3 lorsque la personne détenue n'a pas eu accès aux soins de rééducation préconisés par les médecins²⁷⁶. Ce même article peut aussi jouer au vu des souffrances qu'un traitement inadapté peut infliger. Il s'agissait en l'espèce d'une personne diabétique incarcérée n'ayant pas reçu un régime alimentaire adapté et dont les médicaments administrés étaient périmés²⁷⁷.

La question se pose de savoir si l'interdiction d'utilisation du cannabis à visée médicale porte atteinte au principe de dignité humaine. Même si cela empêche des personnes malades de pouvoir soulager convenablement leur douleur ou certains symptômes liés à

²⁷⁴ Feuillet, « L'accès aux soins, entre promesse et réalité », *op. cit.*

²⁷⁵ CEDH, 14/11/2002, n°67 263/01, Mouisel c/ France ; CEDH 11/07/2006, n° 33834/03, Rivière c/ France ; CEDH 19/02/2015, n°10401/12, Helhal c. France.

²⁷⁶ CEDH 19/02/2015, Helhal c. France, n°10401/12.

²⁷⁷ CEDH 8 janv. 2009, n°37449/02, Shishmanov c/ Bulgarie.

leur maladie, peut-on aller jusqu'à dire qu'il s'agit d'un traitement inhumain et dégradant ?

Il semble que la Cour considère qu'il y a atteinte à l'article 3 lorsque l'offre de soin est inexistante. Il est difficile de soutenir que l'absence de produit médical à base de cannabis en France porterait atteinte à la dignité des individus : dans la mesure où des traitements existent, ils ne sont pas laissés sans soins. En outre, les traitements à base de cette plante sont souvent utilisés en dernier recours. Les patients ne sont pas abandonnés à leur souffrance sans aucune prise en charge. Même si cette dernière est jugée par eux insuffisante, ceci ne suffit pas à constituer un traitement inhumain²⁷⁸. La Cour considère d'ailleurs que les traitements innovants non encore mis sur le marché ne peuvent être imposés²⁷⁹.

Au niveau national, en juillet 2022, le Conseil d'Etat a eu l'occasion de se prononcer sur l'atteinte aux libertés résultant du refus du CHU de Caen Normandie de mettre en œuvre un traitement à base de cannabidiol²⁸⁰. Les requérants soutenaient qu'en l'absence de traitement permettant de prévenir les états de mal épileptique de la patiente, le refus de lui administrer du cannabidiol portait une atteinte grave et manifestement illégale au droit à la vie, au droit de bénéficier des traitements adaptés et au droit à la dignité de la personne humaine. Le juge des référés, en s'appuyant sur les travaux de l'expert médical, va d'abord estimer que *« le protocole thérapeutique antiépileptique mis en œuvre (...) est conforme aux données acquises de la science tant en ce qui concerne le traitement de fond qu'en ce qui concerne les états de mal épileptique »*. Ensuite, il va relever *« le caractère risqué de ce traitement qui ne bénéficie ni d'une autorisation de mise sur le marché ni d'une autorisation temporaire d'utilisation ou, désormais, d'accès précoce ou compassionnel pour la pathologie dont souffre Mlle D »*. C'est pourquoi, il va considérer que *« dans ces conditions, le choix thérapeutique de ne pas administrer dans l'immédiat à Mlle D un traitement à base de cannabidiol ne peut être regardé comme une décision qui porterait une atteinte grave et manifestement illégale au droit à la vie, au droit à bénéficier de traitements adaptés et au droit à la dignité de la personne humaine »*. Le juge des référés s'appuie

²⁷⁸ CEDH, 15 avril 2020, n° 58502/11, *Abdyusheva et autres c. Russie*.

²⁷⁹ CEDH 28 mai 2014, n° 62804/13, *Duisotto c/ Italie*.

²⁸⁰ CE, Juge des référés, 6/07/2022, n° 464843.

notamment sur le fait que d'autres traitements existent, il n'y a donc pas abandon de la patiente à son mal. Dès lors, il est difficilement concevable d'imposer à l'équipe médicale d'utiliser tel traitement, qui plus est un traitement ne disposant pas d'AMM. En outre, il relève dans sa décision que l'équipe soignante n'est pas opposée en soi à l'instauration du traitement mais, au regard du risque de complication, le climat conflictuel entre l'équipe soignante et la famille de la patiente y constitue un obstacle. Le raisonnement se tient, le juge ne se contente pas d'affirmer qu'il s'agit d'un traitement non autorisé mais semble plutôt mettre en exergue le refus de l'équipe soignante.

De la même manière, la Cour européenne va juger irrecevable une requête concernant l'accès à un traitement à base de cannabis en l'absence de recommandation médicale par un professionnel de santé. Elle estime en effet que « *le choix par les intéressés des médicaments qu'ils consomment – notamment ceux à base de dérivés du cannabis – doit se fonder sur un avis médical personnalisé plutôt que sur les conclusions générales de chercheurs ou la simple conviction des requérants qu'un médicament disponible par ailleurs pourrait soulager leurs symptômes* »²⁸¹. *A contrario*, si un avis médical avait été fourni par les requérants, la position de la Cour aurait-elle été différente ? Il est loisible de se demander si un avis médical concernant la prescription de cannabis médical aurait suffi aux requérants à y avoir accès.

Toutefois, dans une autre affaire, l'avis médical n'a pas suffi à permettre aux requérants d'avoir accès à un traitement de substitution aux opiacés²⁸². Ces derniers souhaitaient avoir accès à la méthadone et la buprénorphine dont l'usage à des fins de traitement de la toxicomanie est interdit par la loi fédérale Russe. La Cour va considérer qu'il n'y a pas atteinte à l'article 3 de la convention et qu'il y a un juste équilibre entre protection de la santé et les intérêts concurrents de l'individu. Tout d'abord, elle met en avant que, « *pour tomber sous le coup de cette disposition un mauvais traitement doit atteindre un minimum de gravité* ». Ensuite, elle relève que l'article 3 est la plupart du temps appliqué « *dans des contextes où le risque pour l'individu d'être soumis à l'une des formes prohibées de traitements procédait d'actes infligés intentionnellement par des agents de l'État ou des autorités publiques* ». Si la souffrance due à une maladie survenant naturellement peut

²⁸¹ CEDH 4/04/2017, n° 21320/15 et 35837/15, *A. M. et A.K. c/ Hongrie*.

²⁸² CEDH, 15 avril 2020, n° 58502/11, *Abdyusheva et autres c. Russie*.

relever de l'article 3, elle doit se trouver exacerbée par un traitement dont les autorités peuvent être tenues pour responsable et « *le seuil en pareille situation est élevé, étant donné que le préjudice allégué proviendrait non pas d'actes ou d'omissions intentionnels des autorités mais de la maladie elle-même* ». En effet, la Cour avait déjà considéré que l'article 3 n'offre pas de protection directe contre la souffrance inhérente aux aléas de la vie ou celle due à une maladie. Elle peut constituer un élément d'appréciation mais ne constitue pas un traitement inhumain ou dégradant en tant que tel²⁸³. Enfin, elle souligne que « *les requérants ne se plaignent pas de l'absence en Russie de toute assistance médicale pour les dépendants* ». Dès lors, le refus d'accès aux médicaments n'avait pas atteint un seuil de gravité suffisant pour être qualifié de traitement inhumain.

La recommandation d'un médecin pour un traitement non autorisé ne suffit pas à conférer le droit au patient d'y avoir accès et ce, même si la personne est en fin de vie. Ainsi, « *en refusant l'accès à un produit, même potentiellement susceptible de leur sauver la vie, dont l'innocuité et l'efficacité n'ont pas été prouvées, rien n'indique que les autorités ont directement augmenté les souffrances physiques des requérants de telle sorte que l'on puisse qualifier ce comportement de traitement inhumain* »²⁸⁴.

Il est alors évident que la France ne pourrait se voir condamner pour traitement inhumain et dégradant dans la mesure où d'autres traitements sont accessibles pour les malades souhaitant avoir accès au cannabis médical. Il n'y a pas d'abandon du patient par la médecine. *A fortiori*, ce produit stupéfiant est souvent administré en dernier recours et/ou en complément d'autres traitements conventionnels. L'Etat peut être condamné si la maladie ne fait l'objet d'aucun soin dans son pays.

Néanmoins, la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) a fait preuve d'audace et de plus de souplesse –que la CEDH- dans la reconnaissance de l'atteinte à la dignité d'une personne. Dans une décision de 2022, elle va estimer qu'un ressortissant d'un pays tiers atteint d'une maladie, et sous traitement médical contenant du cannabis, ne peut faire l'objet d'une mesure d'éloignement en l'absence d'autorisation de ce traitement dans le pays de destination. Il risquerait de ce fait d'être exposé à une augmentation rapide,

²⁸³ CEDH, 29 avril 2002, n°2346/02, Pretty.

²⁸⁴ CEDH, 13/11/2012, n° 47039/11 et n° 358/12.

significative et irrémédiable de sa douleur²⁸⁵. En d'autres termes, le cannabis médical est reconnu ici comme le seul traitement pouvant soulager la douleur liée à la maladie de l'individu. Ainsi, l'interdiction de l'usage médical du cannabis dans le pays d'expulsion –la Russie- empêcherait le soulagement de la douleur du requérant, et constituerait dès lors un traitement inhumain et dégradant portant atteinte à l'article 4 de la Charte des Droits fondamentaux de l'union européenne²⁸⁶. Comme l'affirme la doctrine, « *même si le raisonnement de la CJUE prend racine dans celui de la Cour européenne des droits de l'homme, il met en place un cadre plus favorable que celui de la CEDH. En effet, là où la Cour de Strasbourg exige un risque de « déclin grave et irréversible » de l'état de santé, réservant l'application de l'article 3 de la Convention européenne des droits de l'homme aux cas où l'espérance de vie est réduite significativement, la Cour de Luxembourg demande une « détérioration significative et irrémédiable » pour appliquer l'article 4 de la Charte.* »²⁸⁷. Par analogie, on pourrait considérer qu'une personne aurait la possibilité, en application du droit de l'union européenne, d'obtenir l'accès à un médicament contenant du cannabis s'il est le seul à éviter une détérioration significative et irrémédiable de sa santé. Dans la décision, le traitement contenant du cannabis est bien reconnu comme le seul antalgique efficace pour lutter contre la douleur liée à la maladie, les autres ont soit été inefficaces, soit sont contraindiqués. La Cour ne remet pas en cause l'efficacité du traitement et traite le cannabis comme n'importe quel autre médicament. Une des difficultés est d'apporter la preuve que le cannabis médical serait effectivement le seul traitement efficace. Dans l'affaire en cause l'individu été déjà sous traitement médical contenant du cannabis, il est donc plus aisé d'attester qu'il s'agissait du seul médicament soulageant ses douleurs. Toujours est-il, qu'il s'agit peut-être d'un premier pas vers la reconnaissance du cannabis médical comme un traitement à part entière, pouvant être le seul efficace, malgré la présence d'autres antalgiques conventionnels. Cette reconnaissance pourrait permettre à des patients une meilleure protection de leur santé.

²⁸⁵ CJUE, 22/11/2022, n° C-69/21.

²⁸⁶ Article 4 de la Charte prohibe les traitements inhumains au même titre que l'article 3 de la CEDH.

²⁸⁷ BRILLAT Manuela. « L'augmentation de la douleur, obstacle à l'éloignement de l'étranger », *Dalloz actualité*, 30 novembre 2022.

B) Accès aux soins et droit à la protection de la santé

Il est évident que l'accès aux soins est « *l'élément essentiel de la protection de la santé* », impliquant la volonté de protéger les personnes et d'éviter les épidémies²⁸⁸. Il est plus cohérent de parler de « droit à la protection de la santé », plutôt que de « droit à la santé » qui ne correspond pas à un droit subjectif dont le justiciable peut se prévaloir²⁸⁹. Selon la professeure Lise Casaux-Labrunée, le droit à la protection de la santé est la formulation la plus juste²⁹⁰.

Ce droit est énoncé à l'article 12 alinéa 1 du Pacte international des droits économiques, sociaux et culturels, qui impose aux États parties de reconnaître « *le droit qu'à toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre* ». Au niveau européen, l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne garantit que « *toute personne a le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en oeuvre de toutes les politiques et actions de l'Union* ». L'article 11 de la Charte sociale européenne consacre également que « *toute personne a le droit de bénéficier de toutes les mesures lui permettant de jouir du meilleur état de santé qu'elle puisse atteindre* ». La Convention européenne des droits de l'homme ne mentionne pas directement le droit à la protection de la santé. Toutefois, la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH) va notamment le rattacher au droit à la vie en application de l'article 2 de la Convention. Selon la Cour, le droit à la vie n'implique pas seulement pour l'Etat d'empêcher toute atteinte arbitraire à la vie, mais également d'adopter une attitude active en vue de protéger la vie des personnes relevant de sa juridiction²⁹¹. Selon la jurisprudence, ces principes s'appliquent dans le domaine de la santé publique²⁹². Dès

²⁸⁸ Feuillet, « L'accès aux soins, entre promesse et réalité », op. cit.

²⁸⁹ Marie Laudijois. « Le droit à la santé n'est pas une liberté fondamentale », *AJDA*, n° 7 (20 février 2006) : 376.

²⁹⁰ Casaux-Labrunée, Lise (2018) Le droit à la santé. In : Rémy Cabrillac, *Libertés et droits fondamentaux: maîtrise des connaissances et de la culture juridique*, 24e éd. revue et augmentée (Paris : Dalloz, 2018).

²⁹¹ CEDH, 9/06/1998, n° 23413/94, LCB c/ Royaume Uni.

²⁹² CEDH 17/01/ 2002, n°32967/96, Calvelli et Ciglio c/ Italie.

lors, « *les actes et omissions des autorités dans le cadre des politiques de santé publique peuvent, dans certaines circonstances, engager leur responsabilité sous l'angle du volet matériel de l'article 2* »²⁹³.

En France, le droit à la protection de la santé est rattaché à l'article 11 du Préambule de 1946 qui dispose que la nation garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs la protection de la santé. La garantie de cette dernière constitue donc un devoir de l'Etat. L'article L. 1110-1 du Code de la santé publique applique cette disposition en affirmant que « *le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne* ». Il est consacré comme principe à valeur constitutionnelle en 1991²⁹⁴. Le juge constitutionnel retient une conception duale du droit à la protection de la santé : il s'agit à la fois d'un droit individuel (droit-liberté) et collectif (droit créance)²⁹⁵. L'accès au soin impose une action positive des pouvoirs publics pour garantir la protection de la santé (droit créance). Le législateur a une obligation d'agir²⁹⁶. Le droit à la protection de la santé peut se traduire par la mise à disposition de moyens humains et matériels²⁹⁷. Ce droit impose également de ne pas agir contre la santé des individus (droit liberté).

Toutefois, le droit de recevoir le meilleur traitement en vertu de la protection de la santé du patient n'implique pas pour ce dernier « *un droit de déterminer quel est le meilleur traitement* »²⁹⁸. Autrement dit, c'est au médecin de proposer un ou plusieurs traitements, et le patient fera ensuite le choix d'accepter tel traitement ou de le refuser. Nous l'avons déjà vu, il n'existe pas pour le malade le droit de choisir son traitement. Qu'en est-il cependant lorsque le traitement choisi résulte de préconisations médicales mais n'est pas autorisé par la réglementation ? Prenons l'exemple de l'Hydroxiciline dont un arrêté

²⁹³ CEDH 4/05/ 2000, n° 45305/99, Powell c/ Royaume-Uni.

²⁹⁴ CConst, 08/01/1991, n° 90-283.

²⁹⁵ Tatiana Gründler. « Le juge et le droit à la protection de la santé », *RDSS*, n° 5 (29 octobre 2010) : 835.

²⁹⁶ CConst, 29/07/1991, n° 91-296 DC, Loi portant diverses mesures d'ordre social.

²⁹⁷ B. Mathieu, La protection du droit à la santé par le juge constitutionnel. A propos et à partir de la décision de la Cour constitutionnelle italienne n° 185 du 20 mai 1998, *Cah. Cons. const.*, n° 6, 1999. 61.

²⁹⁸ G Odinet et S Roussel. « La part du médecin et la part du juge », *AJDA*, 2017, 1887.

interdit la prescription hors autorisation de mise sur le marché pour traiter le Covid. Le Conseil d'Etat dans une décision du 28 janvier 2021 va considérer que :

*« Si le droit à la protection de la santé, découlant du onzième alinéa du Préambule de la Constitution de 1946 et rappelés par les articles L. 1110-1 et L. 1110-5 du code de la santé publique, garantit à toute personne le droit de recevoir les traitements et les soins les plus appropriés, tel qu'appréciés par le médecin, les actes de prévention, d'investigation ou de traitements et de soins ainsi réalisés ne **doivent pas, en l'état des connaissances médicales, faire courir au patient de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté**. Il résulte de ce qui a été dit ci-dessus que les dispositions attaquées ne peuvent être regardées comme méconnaissant le droit à la protection de la santé. »* ²⁹⁹

En l'espèce, la balance bénéfique/risque est jugée défavorable, faisant encourir un risque vital pour le patient. Les études démontrant l'efficacité de l'hydroxiciline dans le traitement du Covid ne sont pas assez fiables. Ainsi, dans certaines circonstances, l'intérêt de l'État à réglementer l'utilisation de médicaments l'emporte sur l'intérêt de l'individu à y avoir accès. On constate de manière générale dans la jurisprudence nationale que ce droit à la protection de la santé vient le plus souvent limiter un droit individuel. Au sein de la jurisprudence du Conseil Constitutionnel, le droit à la protection de la santé est le plus souvent considéré comme un droit collectif pouvant entraîner des restrictions aux droits individuels³⁰⁰. Le Conseil d'Etat relevait également que ce droit impliquait pour les pouvoirs publics de « *protéger collectivement les populations contre les risques qui pourraient menacer leur santé* »³⁰¹. Il a refusé de reconnaître « le droit à la santé » comme une liberté fondamentale au sens de l'article L. 521-2 du Code de la santé publique et s'est abstenu de se fonder sur le droit à la protection de la santé³⁰². La jurisprudence nationale révèle que la santé publique est mieux garantie que la santé individuelle. Il semblerait difficile pour un patient d'obtenir l'accès au cannabis médical en France en se fondant sur

²⁹⁹ CE, 28 janvier 2021, n° 439764. *Nous qui soulignons*.

³⁰⁰ V. par ex : CConst, 22/07/1980, n° 80-117 DC, Matières nucléaires, cons. 4 ; CConst, 8/01/1991, n° 90-283 DC.

³⁰¹ CE, Réflexions sur le droit de la santé, EDCE n° 49, La Doc. Française, 1998, p. 239.

³⁰² Marie Laudijois, « Le droit à la santé n'est pas une liberté fondamentale », op. cit.

le droit à la protection de la santé. Le juge mettrait certainement en exergue l'absence de preuves fiables d'une balance bénéfice/risque favorable.

Pourtant, au Canada, c'est l'impulsion prétorienne qui a permis aux patients d'avoir accès au cannabis médical afin de préserver leur santé. L'intérêt individuel est mis en avant grâce au droit à la protection de la santé. L'affaire Parker, où une personne souffrait d'une forme grave d'épilepsie que la médecine conventionnelle n'arrivait pas à soulager de manière efficace, en est un parfait exemple. La Cour Canadienne va imposer au gouvernement d'améliorer la situation du requérant, eu égard au caractère irrationnel de priver une personne d'une drogue dont elle a besoin pour préserver sa santé. Elle estime que le risque que présente l'utilisation de la drogue par l'intéressé à des fins médicales est minime par rapport aux bénéfices potentiels qu'aurait le cannabis sur sa santé. En effet, des preuves quant à l'utilisation du stupéfiant à des fins médicales, dans le cadre de cette forme d'épilepsie, attestent que le danger est minime par rapport aux bénéfices et au danger pour sa vie sans ce médicament. La Cour considère que la prohibition générale de l'usage de cannabis pourrait nuire à la santé du requérant et à d'autres personnes qui en ont besoin à des fins médicales. La réglementation porte donc atteinte au droit à la protection de la santé de la personne malade en empêchant l'accès au cannabis médical³⁰³. À la suite de cette affaire, les tribunaux ont exigé du gouvernement fédéral canadien de fournir aux patients une « dérogation constitutionnelle » afin d'assurer un accès raisonnable à la plante.

On retrouve une nouvelle fois la notion du risque encouru par rapport au bénéfice escompté. Le droit à la protection de la santé pourrait venir en soutien de l'utilisation médicale du cannabis en France, lorsque le rapport bénéfice/risque est jugé favorable. Si l'Etat peut poser des limites à ces prescriptions en fonction des connaissances scientifiques, l'approbation d'un professionnel de santé concernant un traitement à base de cannabis devrait permettre au patient d'y avoir accès. On le sait, pour certaines indications, le bénéfice potentiel est largement supérieur au risque. *A fortiori*, lorsqu'il s'agit de maladies incurables ou de personnes en fin de vie. Garantir un accès réglementé

³⁰³ Cour d'Appel de l'Ontario, 31/07/2000, n° 2787, affaire R v. Parker.

au cannabis à usage médical en France permettrait de mettre en avant l'acceptation subjective du droit à la protection de la santé.

De manière assez paradoxale, le droit à la vie ou à la protection de la santé sont mis en avant pour refuser la réglementation de l'euthanasie, alors même qu'ici on refuse l'accès à un traitement ayant pour objectif de prolonger les jours et d'améliorer la santé de certaines personnes. Au moins 12 millions de Français souffrent de douleurs chroniques et pourtant, 70% d'entre eux ne reçoivent pas un traitement approprié pour leur douleur³⁰⁴. Repenser l'état du droit permettrait de replacer l'intérêt pour la santé du patient et le soulagement de sa douleur au centre des préoccupations, en lui garantissant un meilleur accès aux soins. La structure juridique actuelle prive le patient de tout choix, même avec l'accord de son médecin, alors même que celui-ci ne cherche qu'à préserver sa santé et sa vie.

³⁰⁴ Société Française d'Étude et de Traitement de la Douleur (SFETD), « Livre Blanc de la douleur 2017 - Etat des lieux et propositions pour un système de santé éthique, moderne et citoyen », Med-Line, 2017.

Deuxième partie 2 - Obstacles à surmonter

Plusieurs obstacles se dressent face à la réglementation des cannabinoïdes à usage médical. Ces derniers ne sont certes pas insurmontables, mais doivent être pris en compte. S'il y a un engouement de la part des patients, on constate en effet la présence de difficultés extra-juridiques (Chapitre 1) ainsi que des contraintes juridiques (Chapitre 2).

Chapitre 1 : Les difficultés extra-juridiques

La prise en compte des obstacles à la réglementation du cannabis médical impose de se pencher sur certaines difficultés factuelles et matérielles. Il est nécessaire d'observer et solutionner certains facteurs conduisant à brider l'acceptabilité d'une généralisation du traitement (Section 1). De même, l'accessibilité effective au produit de santé pour les patients ne se fera que sous le respect de certaines conditions (Section 2).

Section 1 : Une acceptabilité bridée

On constate en France, notamment parmi les décideurs publics et certaines institutions, des réticences à approuver une réglementation de l'usage médical du cannabis. Or, pour qu'une réglementation entre en vigueur et devienne effective, encore faut-il qu'elle soit acceptée par l'ensemble de la société. Néanmoins, le caractère singulier de la plante de cannabis entraîne une méfiance vis-à-vis de son utilisation (Paragraphe 1). De la même manière, plusieurs facteurs conduisent une opposition à la prescription de cannabis médical (Paragraphe 2)

Paragraphe 1 : La méfiance à utiliser du cannabis médical

La plante de cannabis se distingue d'autres substances communément utilisées dans la conception de médicaments de par son caractère controversé, résultant notamment de son régime juridique rattaché à la catégorie des stupéfiants (A), et de son manque d'essai clinique (B), qui permettrait d'attester avec rigueur son efficacité en médecine.

A) Une plante associée à un stupéfiant

Le contexte politique et idéologique ne facilite pas l'implantation et l'approbation du cannabis à usage médical en France. Depuis son retrait de la pharmacopée française en 1953, cette plante a souvent été diabolisée. Il existe une réticence importante des gouvernements successifs pour admettre la possibilité d'utiliser du cannabis dans un but médical. Si en 1997 et 1999 le Ministre de la santé a admis l'utilité de la plante à des fins médicales³⁰⁵, dans le même temps des patients atteints d'affections graves se sont confrontés au refus institutionnel d'importer du cannabis médical³⁰⁶. Certains affirment que cette diabolisation officielle a un impact sur les décisions du juge³⁰⁷. Pour exemple, dans une affaire concernant l'usage de cannabis dans un but médical par une personne atteinte de Sida en phase terminale, le juge met en exergue les dangers du cannabis sur la santé. Il confirme ainsi le classement du cannabis comme stupéfiant dépourvu de tout usage thérapeutique³⁰⁸.

Plus récemment, et malgré l'évolution des législations dans les pays voisins, les différentes interventions du gouvernement dans la presse tendent à entretenir la confusion entre les différents usages du cannabis. Face à la suspension par le Conseil

³⁰⁵ « Cannabis : Kouchner pris au mot. Il est saisi d'une demande d'importation à des fins thérapeutiques. », Libération consulté le 11 mai 2023. https://www.liberation.fr/societe/1998/01/12/cannabis-kouchner-pris-au-mot-il-est-saisi-d-une-demande-d-importation-a-des-fins-therapeutiques_544698/; Rep. Min. à Q. n°13535 de M. Bouvard, JOAN, 18 janv. 1999, p. 355

³⁰⁶ V. TA Paris, 29/05/2001, n° 9811703/6, Mouvement de Légalisation Contrôlée c/ Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

³⁰⁷ Francis Caballero et Yann Bisiou, *Droit de la drogue*, 2^e éd., p. 519 (Dalloz, 2000).

³⁰⁸ Trib. Correctionnel de Paris, 3/04/1995, F. c/, MP, Inédit

d'Etat, en janvier 2022, de l'arrêté ministériel du 30 décembre 2021 interdisant la commercialisation et la consommation des fleurs et des feuilles de variétés de cannabis dépourvues de propriétés stupéfiantes, le Ministre Gérald Darmanin a affirmé « *d'une manière générale, toutes les substances qui relèvent du cannabis, de la drogue, sont très mauvaises pour la santé. On n'a pas augmenté le prix du tabac à 10 euros pour qu'on accepte la légalisation ou la dépénalisation du cannabis.* »³⁰⁹. Or, l'arrêté ne concernait pas la plante de cannabis dans son entièreté mais seulement le CBD non classé comme produit stupéfiant. C'est justement parce que la nocivité du CBD n'a pas été démontrée jusqu'ici, que le Conseil d'Etat a décidé de suspendre l'arrêté ministériel. Également, avec l'expérimentation en cours portant sur la plante de cannabis, affirmer que « d'une manière générale » la plante est nocive pour la santé apparaît contradictoire. Il est important de distinguer les différents usages afin d'éviter toute confusion.

Même si l'usage médical se démocratise et évolue, *a fortiori* avec l'expérimentation en cours, le cannabis reste perçu comme une substance stupéfiante dangereuse et divise les opinions³¹⁰. Des personnes réticentes à l'utilisation médicale de cannabis ont notamment avancé qu'elle pouvait constituer un cheval de Troie pour la légalisation du cannabis dit « récréatif ». Il est vrai que, dans certains pays, la mise en place d'une réglementation de la plante dans un but médical a favorisé par la suite un débat plus large sur l'encadrement de la substance. Précisions faites qu'aucun pays n'a pour autant purement et simplement légalisé le cannabis, des systèmes plus libéraux ont effectivement pu voir le jour. Tel a été le cas au Canada par exemple. Pour autant rien n'oblige les Etats à aller dans le sens d'un usage hors médical, l'utilisation de médicaments opioïdes n'a pas entraîné la légalisation de l'usage d'héroïne...

Le cannabis reste perçu comme une drogue très néfaste dont le classement parmi les stupéfiants entretient cette image. Certains vont jusqu'à contester l'appartenance du cannabis à la famille des stupéfiants³¹¹. Son classement aux côtés de l'héroïne ou encore

³⁰⁹ Jérémy Tordjman. « Les approximations de Gérald Darmanin sur les dangers du cannabis », AFP, 26 janvier 2022. <https://factuel.afp.com/doc.afp.com.9X33AL>.

³¹⁰ « Faut-il légaliser le cannabis ? », TV5 MONDE, 27 février 2021. <https://information.tv5monde.com/international/faut-il-legaliser-le-cannabis-11443>.

³¹¹ Francis Caballero et Yann Bisiou, *Droit de la drogue*, p.519, *op. cit.*.

de la cocaïne, favorise certainement les préjugés quant à son caractère extrêmement nocif pour la santé. Rappelons que le tabac et l'alcool ne sont pas compris dans la liste des stupéfiants alors même que plusieurs rapports attestent de leur caractère plus dangereux que le cannabis³¹².

La problématique relève de l'absence de définition précise de la notion de « stupéfiant ». Les stupéfiants font l'objet d'une réglementation au niveau international résultant notamment de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, de la Convention sur les psychotropes de 1971 ou encore au niveau européen de la directive n° 2017/2103/UE. Outre l'établissement d'un régime relativement strict, ces différents textes dressent les listes des produits concernés répartis en plusieurs tableaux. Ces listes ont été plus ou moins reprises à l'identique en droit interne au sein l'arrêté du 22 février 1990³¹³. L'ensemble des textes législatifs faisant référence à cette notion renvoie à cet arrêté, lequel se contente de viser les substances énumérées en annexe. Autrement dit, sont des stupéfiants les substances inscrites sur la liste des stupéfiants. Ces substances, et les préparations qui en contiennent, sont soumises au rigoureux régime juridique des stupéfiants incriminant et punissant sévèrement leur trafic ainsi que leur usage.

Si des classifications existent, la définition précise de la notion de « stupéfiant » reste donc en grande partie insaisissable. Les seules définitions en droit positif sont tautologiques. Entraînant la doctrine à considérer qu'elles ne reposent sur aucune base conceptuelle sérieuse³¹⁴. Le flou entourant cette notion laisse apparaître une atteinte au principe de légalité. Par ailleurs, en vertu de l'article L. 5132-7 du code de la santé publique, et depuis la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020, le classement d'un produit comme stupéfiant est décidé par le seul directeur de l'ANSM. Le choix de classement d'une substance relève donc exclusivement du pouvoir réglementaire.

³¹² V. Monique Pelletier. « Rapport de la mission d'étude sur l'ensemble des problèmes de la drogue » (Documentation française, 1978) ; Roger Henrion. « Rapport de la commission de réflexion sur la drogue et la toxicomanie » (Documentation française, 1995) ; Bernard Roques. « La dangerosité des drogues. Rapport au secrétariat d'Etat à la Santé » (Editions Odile Jacob, 1999).

³¹³ Arrêté du 22/02/1990, NOR: SPSM9000498A

³¹⁴ Francis Caballero et Yann Bisiou, *Droit de la drogue, op. cit.*

Ces éléments ont soulevé des questions vis-à-vis de la constitutionnalité des textes relatifs aux stupéfiants. En 2011, une question prioritaire de constitutionnalité (QPC) a été soulevée devant la Cour de Cassation³¹⁵. Elle concernait l'article L. 3421-1 du Code de la santé publique prévoyant des sanctions pénales pour l'usage illicite de substances ou plantes classées comme stupéfiants. Les requérants mettaient en avant l'atteinte au droit de la personne de disposer d'elle-même résultant de l'interdiction de faire usage de ces produits. Le Cour a considéré que cette QPC ne présentait pas un caractère sérieux « *dès lors que l'atteinte au droit de la personne de disposer d'elle-même qui résulte de l'interdiction, pénalement sanctionnée, de faire usage de produits stupéfiants est justifiée par des impératifs de protection de la santé publique et de la sécurité publique* ».

Récemment, le Conseil d'Etat a transmis une première QPC concernant les articles L. 5132-1, L. 5132-7 et L. 5132-8 du Code de la santé publique renvoyant au pouvoir réglementaire le classement d'une substance comme stupéfiant. Il estime que le législateur a méconnu l'étendue de sa compétence en laissant cette décision au seul pouvoir réglementaire sans apporter une définition précise de la notion de stupéfiant, portant ainsi atteinte à la liberté d'entreprendre³¹⁶. Est-ce constitutionnel que l'ANSM puisse décider seule de ce qui peut être cultivé, importé, exporté commercialisé alors même que le cadre législatif entourant la notion de stupéfiant manque de précisions ? Le Conseil Constitutionnel a tranché dans une décision du 7 janvier 2022 en estimant qu'il n'y avait aucune non-conformité à la Constitution³¹⁷. En effet dans son considérant 18 il va estimer :

« 18. En renvoyant à l'autorité administrative le pouvoir de classer certaines substances dans cette catégorie, il n'a pas non plus conféré au pouvoir réglementaire la compétence pour fixer des règles dont la détermination n'a été confiée par la Constitution qu'à la loi. Il appartient à l'autorité administrative, sous le contrôle du juge, de procéder à ce classement en fonction de l'évolution de l'état des connaissances scientifiques et médicales. »

³¹⁵ CCass. crim., 11/01/2011, n° 10-90116

³¹⁶ CE, 8/10/2021, n° 455024

³¹⁷ CConst, 7/01/2022, n° 2021-960 QPC

Le juge écarte en outre le fait que la notion de stupéfiant puisse être imprécise. Elle désigne selon lui « *les substances psychotropes qui se caractérisent par un risque de dépendance et des effets nocifs pour la santé* » (Consid. 17).

En février 2022, les textes relatifs aux stupéfiants se retrouvent une nouvelle fois devant le Conseil Constitutionnel car, pour les mêmes motifs, ils porteraient atteinte au principe de légalité des délits³¹⁸. Le juge va reprendre le même argumentaire pour rejeter l'inconstitutionnalité des textes (consid. 13). On retrouve la définition de « stupéfiants » érigée par le Conseil dans l'affaire précédente, avec la référence aux substances psychotropes, au risque de dépendance et aux effets nocifs pour la santé (consid 12).

En résumé, les textes encadrant les substances stupéfiantes sont conformes à la Constitution dans la mesure où, d'une part, le classement est fondé sur un risque de dépendance ainsi qu'un risque d'effets nocifs pour la santé humaine et, d'autre part, la décision de classement est réalisée par le pouvoir réglementaire en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et médicales, sous le contrôle du juge administratif.

Ces critères dégagés sont-ils suffisants à une classification cohérente des stupéfiants ? Si la mention des critères de substance psychotrope, d'effets nocifs et de dépendance érigée par le Conseil Constitutionnel est la bienvenue, ces précisions n'apparaissent pas entièrement satisfaisantes. Le pouvoir réglementaire conserve une très large marge d'appréciation. Par exemple, aucun seuil de dangerosité n'est fixé pas plus que n'est établie une définition de la notion d'effets nocifs³¹⁹. Une substance psychotrope est définie dans le dictionnaire comme « *une substance qui agit chimiquement sur le psychisme* ». Le Conseil précise que les produits stupéfiants désignent les substances psychotropes se caractérisant par leurs effets nocifs et leur risque de dépendance. On comprend que sont des stupéfiants les substances agissant sur le psychisme qui présentent des effets nocifs et un risque de dépendance. Le Conseil d'Etat a d'ailleurs annulé un arrêté interdisant la

³¹⁸ CConst. 11/02/2022, n° 2021-967/973 QPC

³¹⁹ Yann Bisiou. « Cannabis « homéopathique » et définition des stupéfiants, nouvelles évolutions du droit de la drogue », *Dalloz Actualité*, 4 mars 2022. [https://www.dalloz-actualite.fr/flash/cannabis-homeopathique-et-definition-des-stupefiants-nouvelles-evolutions-du-droit-de-droque#.Y5BNnIfMJaR.](https://www.dalloz-actualite.fr/flash/cannabis-homeopathique-et-definition-des-stupefiants-nouvelles-evolutions-du-droit-de-droque#.Y5BNnIfMJaR;); Yann Bisiou. « Qui perd gagne : vers une définition des stupéfiants ? », *Dalloz Actualité*, 31 janvier 2022. [https://www.dalloz-actualite.fr/flash/qui-perd-gagne-vers-une-definition-des-stupefiants#.ZFz1N3ZBzIU.](https://www.dalloz-actualite.fr/flash/qui-perd-gagne-vers-une-definition-des-stupefiants#.ZFz1N3ZBzIU)

vente de nitrites d'alkyle aliphatiques ou cycliques (« *poppers* ») car il n'a pas été apporté la preuve scientifique de leur forte toxicité ni du risque de pharmacodépendance³²⁰.

Dans le droit international on trouve quelques précisions concernant la catégorie des stupéfiants, qui semble en adéquation avec les critères posés par le Conseil Constitutionnel. Au sein du commentaire officiel de la Convention unique de 1961 sont mentionnés deux critères généraux utilisés pour établir les tableaux : les risques d'abus et le danger que représente une plante ou une substance pour la santé³²¹. Il n'est ici pas fait référence au « risque de dépendance » mais à celui d'abus qui apparaît plus large. La dangerosité s'apprécie au regard de la toxicité et des effets nocifs de la substance, effets non compensés par des avantages thérapeutiques appréciables³²². S'agissant de l'abus il se définit à travers les notions de dépendance et de tolérance³²³.

Au demeurant, une décision de la Cour de justice de l'Union européenne a considéré qu'en application de la Convention unique de 1961 seuls les produits pouvant créer un risque pour la santé publique sont susceptibles d'être classés comme stupéfiants. C'est ainsi qu'elle a affirmé que le CBD ne pouvait être classé comme tel³²⁴. Dans cette décision pour définir les stupéfiants le Cour fait référence seulement aux effets psychotropes et nocifs sur la santé humaine. Le CBD ne présentant pas ces effets, il ne peut être reconnu comme un stupéfiant. Aucune référence n'est faite à la notion d'abus ou de dépendance.

On constate donc qu'il est difficile de dégager, tant au niveau national qu'international, des critères bien précis permettant d'avoir un classement cohérent des substances stupéifiantes. La notion de stupéfiant reste en partie insaisissable. Pourtant, ce classement entraîne un régime pénal strict et de fortes restrictions à la liberté d'entreprendre laissant apparaître les substances comprises dans les listes comme particulièrement néfastes. On peut se demander pour quelles raisons l'alcool ne se retrouve pas sur les listes relatives

³²⁰ CE, 3/06/2013, n° 352484, n° 352485

³²¹ « Commentaires sur la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 », Publication des Nations Unies, 1975, p. 83

³²² V. Conv. unique, art. 3§ 5

³²³ Francis Caballero et Yann Bisiou, *Droit de la drogue*, op. cit.

³²⁴ CJUE 19/11/ 2020, BS et CA, aff. C-663/18.

aux produits stupéfiants. Il constitue pourtant une substance psychotrope, présentant des effets nocifs pour la santé humaine et un risque de dépendance. Le cannabis semble se rapprocher plus de l'alcool que de l'héroïne en termes d'effets néfastes. Pourtant, il se trouve inscrit sur les listes de stupéfiants aux côtés de cette dernière entretenant ainsi la confusion. La cohérence de la classification est mise en doute et les critères dégagés ne permettent pas d'expliquer l'exclusion de certaines substances comme l'alcool. Le rapport Roques relevait qu' « aucune corrélation n'existe entre l'effet psychoactif des produits et la dépendance qu'ils entraînent, pas plus qu'entre leur toxicité et leur statut légal. Il semble ainsi que la société entretienne un rapport complètement irrationnel avec les diverses substances qu'elle catégorise comme drogues »³²⁵. En outre, la plante de cannabis est elle-même soumise à plusieurs régimes juridiques distincts : le cannabis « bien-être », le cannabis industriel -tous deux considérés comme légaux-, le cannabis à visée médicale - en cours d'expérimentation- et le cannabis « récréatif » -illégal-. Tantôt considérée comme stupéfiante, tantôt intégrée dans le libre commerce. En plus d'alimenter un contentieux, cela complexifie le dialogue sur le statut juridique de la plante et son évolution. Eu égard au caractère spécifique de la plante, certains proposent de l'inscrire dans un régime différencié plus souple que celui réservé aux autres drogues³²⁶. Sans aller jusqu'à opter pour la sortie du cannabis du régime des stupéfiants, un classement plus cohérent et effectuant une différence entre « drogue dure » et « drogue douce » serait peut-être le bienvenu. Cette distinction ne fait pas l'unanimité mais pour certains elle permettrait une meilleure cohérence sanitaire³²⁷. La loi Néerlandaise opère cette distinction entre drogues à faible risque (« drogues douces ») et drogues à haut risque (« drogues dures »). Le cannabis étant répertorié parmi la catégorie des drogues douces³²⁸.

En toute hypothèse, l'inscription de la plante parmi les autres drogues, les positions politiques en sa défaveur, favorisent sa diabolisation et empêche un débat serein sur son

³²⁵ Roques, « La dangerosité des drogues. Rapport au secrétariat d'Etat à la Santé », op. cit.

³²⁶ Renaud Colson. « Usage de stupéfiants : l'hypothèse de la contraventionnalisation », *Dalloz*, n° 37 (2 novembre 2017) : 2170.

³²⁷ V. Francis Caballero et Yann Bisiou, *Droit de la drogue*, p. 21 à 25.

³²⁸ « Cannabis law and legislation in the Netherlands », CMS Expert Guides. <https://cms.law/en/int/expert-guides/cms-expert-guide-to-a-legal-roadmap-to-cannabis/netherlands>.

usage médical. On constate que, malgré l'expérimentation mise en place, les membres du gouvernement ont des difficultés à soutenir publiquement et clairement une réglementation de cet usage. L'ambivalence du régime juridique du cannabis, son intégration au sein de la catégorie imprécise des stupéfiants, ont certainement eu un impact sur le retard pris par la France en matière de cannabis médical. Il apparaît plus difficile d'accepter une telle évolution.

De la même manière, le manque d'essais cliniques attestant de l'efficacité du cannabis médical ne favorise pas l'approbation d'une telle réglementation de la part des pouvoirs publics, des professionnels de santé ou encore des institutions.

B) Une utilisation médicale souffrant d'un manque d'essais cliniques

Parmi les arguments jouant en défaveur de l'usage médical du cannabis, on trouve un manque d'essai clinique permettant d'attester de son efficacité. La plante est souvent disponible sous forme de préparation à base de cannabis sortant du schéma classique du médicament et ne disposant pas d'AMM. Cela peut expliquer le manque de rigueur appliqué en termes de preuves scientifiques concernant l'efficacité du traitement. Souvent la prescription du traitement a précédé la démonstration étayée de son efficacité par des essais cliniques, habituellement nécessaires à la commercialisation des produits pharmaceutiques traditionnels³²⁹.

Malgré la prescription de la plante déjà opérationnelle dans de nombreux pays, on constate qu'en termes de recherches cliniques contrôlées les données recensées sont souvent minces et parfois peu rigoureuses. On trouve plus d'études « observationnelles » que d'essais cliniques.

En France, la recherche sur la personne humaine est encadrée par la loi n°2021-300 du 5 mars 2021 relative aux recherches impliquant la personne humaine et l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016. Il existe trois types de recherches réalisées sur la personne

³²⁹ Anne Katrin Schlag et al. « Medical cannabis in the UK: From principle to practice », *Journal of Psychopharmacology* 34, n° 9 (1 septembre 2020) : 931-37. <https://doi.org/10.1177/0269881120926677>.

humaine. Les recherches non interventionnelles qui sont dénuées de risques et ne modifient pas la prise en charge du patient. Il s'agit d'observer la tolérance au traitement, les pratiques utilisées etc. On parle ici d'étude observationnelle. Ensuite, on trouve les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales comportant des interventions ou actes peu invasifs dont la liste est fixée par un arrêté (examen radiologique, prise de sang etc.). Des produits de santé peuvent être utilisés dans leurs conditions habituelles d'utilisation. Enfin, la dernière catégorie comprend les recherches interventionnelles, ou essai clinique, impliquant une intervention non dénuée de risque pour la personne et non justifiée par sa prise en charge habituelle. Dans la majorité des cas, cette recherche porte sur des médicaments.

Un essai clinique est alors défini comme une recherche biomédicale pratiquée sur l'Homme dans le but d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'une méthode diagnostique ou d'un traitement. Une des phases clés du processus d'essai clinique consiste à répartir au hasard les patients qui vont : soit recevoir le médicament, soit un placebo, soit un autre traitement déjà approuvé pour leur pathologie. L'objectif est de démontrer que le produit de santé testé est plus efficace que le placebo ou qu'un autre médicament actuellement utilisé. Parfois, le médicament peut aussi être approuvé s'il est aussi efficace ou légèrement moins efficace qu'un traitement déjà existant mais présente des meilleures garanties en termes de sécurité. Il doit également être établi que les bénéfices apportés sont supérieurs aux inconvénients qu'il peut causer³³⁰. Les essais permettent ainsi d'évaluer l'intérêt thérapeutique du médicament et sa sécurité.

C'est l'ANSM qui va délivrer les autorisations d'essais cliniques pour un produit de santé dont l'efficacité et la sécurité seront testées sur un groupe limité de personnes. Si ce produit peut être utilisé sans danger et qu'il apporte effectivement le bénéfice attendu, il pourra obtenir une autorisation de mise sur le marché.

Très peu d'essais de ce type ont été réalisés avec la plante de cannabis. En 2015, des chercheurs ont étudié les essais cliniques menés³³¹. Les résultats mettent en exergue les preuves de faibles qualités dans la majorité des indications, exceptées la douleur

³³⁰ OEDT, usage médical du cannabis et des cannabinoïdes, Questions et réponses à l'intention des décideurs politiques, Décembre 2018

³³¹ Penny F. Whiting et al. « Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis », *JAMA* 313, n° 24 (23 juin 2015) : 2456-73. <https://doi.org/10.1001/jama.2015.6358>.

chronique et la spasticité musculaire dans la sclérose en plaque. Cette faiblesse dans les preuves s'explique notamment par la petite taille de certains échantillons, un manque de précisions sur les méthodes suivies, un suivi à court terme des patients ou encore par l'hétérogénéité des formes de cannabinoïdes utilisés. Un manque de rigueur est décrit dans de nombreux essais réalisés, rendant les résultats biaisés.

En 2017, un rapport publié par des chercheurs Américains, sur les effets du cannabis sur la santé, pointe la pauvreté des études cliniques sur les traitements contenant cette plante. Ils constatent que les preuves sont essentiellement subjectives et les panels de patients sont insuffisants lorsque des tests cliniques ont lieu³³². Une étude plus récente, datant de 2022, confirme ce constat. Les preuves sont insuffisantes et imprécises concernant les produits à base de plante entière, les études manquent de détails et les résultats sont souvent donnés sur un court terme³³³.

Très peu d'études concernent la plante entière alors même que certains patients mettent en avant l'effet d'entourage bénéfique pour leur pathologie. Le Professeur Nicolas Authier explique qu'il est difficile de « *connaître la part de l'effet de placebo et la part de l'effet pharmacologique réel. (...) On ne remet pas en cause ce que nous disent les patients, mais cela n'a pas de valeur scientifique. Il s'agit d'expériences personnelles et empiler des expériences personnelles ne fait pas la preuve scientifique pour un usage à finalité thérapeutique. Celle-ci nécessite une méthodologie rigoureuse pour démontrer un effet dans une indication particulière* »³³⁴.

Des études plus approfondies méritent d'être menées pour couvrir l'ensemble des préparations à base de cannabis possibles mais aussi les différents modes d'administration. Des études supplémentaires sont également nécessaires concernant les interactions avec d'autres médicaments. Plus il y aura d'études poussées et rigoureuses

³³² National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids: The Current State of Evidence and Recommendations for Research*, The National Academies Collection: Reports Funded by National Institutes of Health (Washington (DC) : National Academies Press (US), 2017). <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK423845/>.

³³³ Marian S. McDonagh et al. « Cannabis-Based Products for Chronic Pain », *Annals of Internal Medicine* 175, n° 8 (16 août 2022) : 1143-1153. <https://doi.org/10.7326/M21-4520>.

³³⁴ Elodie Lelong. « Cannabis : quelle place à l'officine ? », *Revue Pharma*, 17 mars 2022. <https://www.revuepharma.fr/2022/03/cannabis-quelle-place-a-lofficine/>.

menées, plus la légitimité et la crédibilité d'un traitement cannabinoïde s'en trouvera renforcée auprès de l'opinion public mais surtout auprès des professionnels de santé.

S'il manque d'études réalisées selon des méthodes rigoureuses, c'est notamment en raison du caractère particulier de la plante de cannabis. En effet, la composition des préparations contenant du cannabis peut varier en fonction de la variété de cannabis utilisée, des modalités de stockage ou encore des conditions de culture pouvant avoir une influence sur la teneur en THC. Il peut donc être difficile d'évaluer l'efficacité du cannabis à usage médical dans les essais cliniques.

En outre, les chercheurs sont confrontés à des barrières bureaucratiques et financières. Aux Etats-Unis, un pas en avant a été réalisé pour faciliter la réalisation de recherches sur la plante en simplifiant la procédure d'obtention de subvention et en élargissant la gamme de souche de cannabis disponible pour la recherche³³⁵.

En France, on souhaite plus d'études rigoureuses sur la plante de cannabis pour ouvrir son usage médical mais le régime prohibitionniste strict entourant la plante ne favorise pas la recherche. On se retrouve donc dans un cercle vicieux...

Pourtant, plusieurs médicaments ont déjà obtenu une autorisation de mise sur le marché par l'Agence européenne des médicaments ou la Food Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis, alors même qu'ils n'avaient pas fait l'objet d'essais cliniques randomisés. En effet, une étude réalisée en 1999 et 2014 révèle 76 approbations de traitements sans essais cliniques, dont 44 par l'agence européenne. Ces approbations sont faites sur la base d'études non contrôlées. Sur les 44 approbations de l'agence européenne, seulement 8 étaient des extensions d'indications pour des traitements soumis à des essais cliniques randomisés dans d'autres indications. La majorité concerne donc des traitements qui n'ont jamais fait l'objet d'essais cliniques contrôlés. En terme absolu ces autorisations sont au nombre de 3 par an et donc peu nombreuses. Pour la majorité il s'agit de médicament prescrit en oncologie³³⁶. Par ailleurs, une recherche menée sur les médicaments

³³⁵ Michael Eisenstein. « Medical marijuana: Showdown at the cannabis corral », *Nature* 525, n° 7570 (septembre 2015) : S15-17. <https://doi.org/10.1038/525S15a>.

³³⁶ Anthony J. Hatswell et al. « Regulatory approval of pharmaceuticals without a randomised controlled study: analysis of EMA and FDA approvals 1999-2014 », *BMJ open* 6, n° 6 (30 juin 2016) : e011666. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-011666>.

oncologiques approuvés aux Etats-Unis sans essais cliniques randomisés indique que cela n'affecte pas leur disponibilité sur le marché. Autrement dit, le retrait de certains médicaments du marché n'est pas corrélé à l'absence d'essai contrôlé³³⁷.

On peut effectivement apporter de nombreux arguments démontrant que l'absence d'essais cliniques ne veut pas forcément dire absence d'efficacité ou danger du produit de santé. Les essais contrôlés ne constituent pas le seul moyen de preuve de l'intérêt thérapeutique d'un traitement. Toujours est-il que, dans les faits, le manque de preuve découlant de ce type d'essai ne favorise pas la confiance et renforce à l'inverse la méfiance envers le traitement. *A fortiori* lorsqu'il s'agit en plus d'une plante classée comme stupéfiant. Selon une étude, le manque de preuves scientifiques et d'essai cliniques explique majoritairement la réticence des professionnels de santé à prescrire le traitement³³⁸. Il y a donc tout intérêt à favoriser la recherche clinique sur la plante de cannabis. Et ce d'autant plus que les patients consomment déjà du cannabis à usage médical, cela permettrait donc de sécuriser la pratique voire de l'améliorer. Les essais doivent être plus vastes, mieux conçus et surtout le suivi des patients doit être réalisé sur le long terme.

On remarque d'ailleurs en se rendant sur la Bibliothèque nationale de médecine des États-Unis que, depuis les années 2000, le nombre d'études réalisées sur le cannabis ne cesse d'augmenter. Il y a une réelle volonté des gouvernements, certes poussée par la demande des patients, de développer les preuves sur le cannabis à usage médical. Plus de 23 000 articles ont été publiés depuis 2010, contre moins de 3000 études entre 1990 et 1999.

³³⁷ Apostolia-Maria Tsimberidou et al. « Ultimate fate of oncology drugs approved by the us food and drug administration without a randomized Trial », *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology* 27, n° 36 (20 décembre 2009) : 6243-50. <https://doi.org/10.1200/JCO.2009.23.6018>.

³³⁸ Harry Sumnall. « Medicinal cannabis: Legalised yet impossible to access », *The Independent*, 13 mai 2019. <https://www.independent.co.uk/life-style/health-and-families/health-news/medicinal-cannabis-legalised-access-marijuana-nhs-a8903051.html>.

Au Royaume-Uni le gouvernement a annoncé en mars 2022 que des essais cliniques vont être mis en œuvre pour évaluer les effets du cannabis sur les personnes souffrant d'épilepsie³³⁹.

La problématique étant qu'avant que les résultats d'essais cliniques soient disponibles il faudra attendre encore quelques années. La patience devra donc être de mise pour que de véritables preuves satisfaisant et rassurant les autorités apparaissent. Or, en attendant, la demande des patients est grandissante pour l'accès au cannabis médical notamment lorsqu'il se retrouve dans une situation d'impasse thérapeutique. Cela pose alors défi aux prescripteurs et aux institutions qui font preuve d'une certaine réticence dans la prescription des produits contenant du cannabis.

Paragraphe 2 : La réticence à prescrire du cannabis médical

A l'étranger, les professionnels de santé se sont souvent montrés peu enclins à prescrire du cannabis médical. Non pas qu'il y ait une réelle volonté de s'opposer à ce traitement, cette frilosité peut s'expliquer, d'une part, par l'opposition de principe de certaines institutions à l'usage médical du cannabis (A) et, d'autre part, par le manque de d'information des professionnels de santé favorisant leur bonne connaissance de la plante (B).

A) Une opposition institutionnelle de principe

A l'étranger, on constate que le conservatisme de certaines institutions a pu ralentir l'accès au cannabis médical, et ce alors même qu'il y était légalement autorisé. Au Royaume-Uni par exemple, le Royal College of Physicians (RCP) et la British Pediatric Neurology Association (BPNA) ont produit des directives très restrictives n'incitant pas les professionnels de santé à la prescription. Le RCP a affirmé qu'il n'existe pas assez de

³³⁹ Aurélien BERNARD. « Deux essais cliniques sur le cannabis pour l'épilepsie vont commencer au Royaume-Uni », Newsweed, 18 mars 2022. <https://www.newsweed.fr/essai-clinique-cannabis-epilepsie-royaume-uni/>.

preuve concernant l'efficacité du cannabis contre la douleur chronique et ne recommande donc pas son utilisation³⁴⁰. De même, à propos de l'épilepsie chez les enfants, la BPNA considère que seul l'Epidiol, une forme pure de CBD, peut être envisagé et seulement après l'épuisement de toutes les autres options, y compris la chirurgie. Or, d'autres formes contenant très peu de THC semblent aussi fonctionner dans le traitement de l'épilepsie chez les enfants. Certains médecins considèrent ces lignes directrices comme obligatoire alors qu'elles ne le sont pas³⁴¹.

Le même phénomène a été constaté au Canada avec des associations professionnelles qui conseillaient aux médecins de ne pas prescrire le cannabis médical³⁴². Ajouté à la complexité bureaucratique, peu de personnes ont pu alors obtenir le traitement.

En France, il est possible qu'apparaisse la même problématique. Aux prémices de l'expérimentation, certaines sociétés savantes telle que la Société Française d'étude et de traitement de la douleur ont pu émettre des réserves provoquant un frein dans l'engagement des professionnels de santé dans l'expérimentation³⁴³. L'académie de pharmacie avait également déjà mis en avant sa réticence concernant la mise en place de l'expérimentation du cannabis médical en France³⁴⁴. Elle estime que cette dernière s'inscrit en dérogation avec les exigences réglementaires, sécuritaires et éthiques en matière de médicament. Elle rappelle aussi que le cannabis a été retiré de la pharmacopée en 1953 en raison d'effets pharmacologiques faibles et de méfaits reconnus. Enfin, elle recommande d'associer les centres régionaux de pharmacovigilance et d'addictovigilance à l'expérimentation afin d'apprécier les risques éventuels. La position de l'académie nationale de médecine, concernant l'expérimentation du cannabis médical, rejoint celle de l'académie de pharmacie. Elles mettent toutes deux en exergue un manque de rigueur

³⁴⁰ « Recommendations on cannabis-based products for medicinal use », Royal College of Physicians London, 31 octobre 2018. <https://www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/recommendations-cannabis-based-products-medicinal-use>.

³⁴¹ « Disponible sur ordonnance ? Le tableau compliqué du cannabis médical au Royaume-Uni », Health Europa.com, 18 janvier 2019.

³⁴² R Colson. « Cannabis thérapeutique : les leçons canadiennes », *RDSS*, n° 2018-5 (2018) : 847-861.

³⁴³ « Comité Scientifique Temporaire « Suivi de l'expérimentation française de l'usage médical du cannabis » » (ANSM, 9 juin 2021)

³⁴⁴ « L'Académie de pharmacie juge non rigoureuse l'expérimentation du cannabis », HOSPIMEDIA, 25 novembre 2020. https://abonnes.hospimedia.fr/articles/20201125-gestion-des-risques-l-academie-de-pharmacie-juge?utm_campaign=EDITION_QUOTIDIENNE&utm_medium=Email&utm_source=ExactTarget.

scientifique. Un essai clinique aurait dû être mené pour évaluer la balance bénéfique/risque et le service médical rendu du produit³⁴⁵. Auparavant, l'académie de médecine s'était déjà exprimée en défaveur de l'utilisation médicale du cannabis dans un communiqué de presse de 2010. Elle qualifiait le cannabis de faux médicament, mais de vraie drogue. En 2018 également elle dénonçait les potentiels dommages collatéraux d'un usage médical du cannabis qui représenterait une incitation à l'usage récréatif³⁴⁶. A propos du SATIVEX en 2014, l'académie nationale de médecine mettait également en garde les prescripteurs contre les effets indésirables avérés du THC, substance présente dans ce médicament. Dans un communiqué de presse, elle estime qu'un suivi rigoureux en matière d'addictovigilance et de pharmacovigilance s'impose. Elle affirme que les effets thérapeutiques du THC ne sont pas suffisamment avérés et que des médicaments plus efficaces existent. Elle s'était déjà opposée en 2013 au projet de décret permettant la commercialisation de médicaments dérivés du cannabis. Elle prévient enfin contre le risque de détournement du Sativex notamment à travers la multiplication des prescriptions hors AMM³⁴⁷.

Dans l'hypothèse d'un accès au cannabis médical en France, les recommandations professionnelles découlant de sociétés savantes vont certainement voir le jour en parallèle de la réglementation juridique. Le risque étant que ces recommandations de bonnes pratiques fassent obstacle à l'effectivité de la législation en restreignant la prescription. Une certaine frilosité vis-à-vis du cannabis à usage médical peut effectivement conduire à cela. Le manque de preuves scientifiques suffisamment fiables peut par exemple conduire les sociétés savantes à ne pas recommander la prescription dans certaines circonstances, alors même que la loi ne l'empêcherait pas expressément. Également, les recommandations peuvent inciter à sécuriser le recours au cannabis médical en alourdissant la procédure menant à la prescription. Si tout cela n'est

³⁴⁵ « Cannabis thérapeutique : les académiciens demandent la mise en place d'essais cliniques randomisés », Caducee.net, 18 mars 2022. <https://www.caducee.net/actualite-medicale/15719/cannabis-therapeutique-les-academiciens-demandent-la-mise-en-place-d-essais-cliniques-randomises.html>.

³⁴⁶ Étienne Fize. « Le cannabis médical : une évidence ? Aperçu de la situation en France et dans le monde », *Conseil d'analyse économique*, n° 032-2019 (juin 2019) : 12.

³⁴⁷ Académie nationale de médecine. « SATIVEX, un suivi rigoureux en matière de pharmacovigilance et d'addictovigilance s'impose », Communiqué de presse, 14 janvier 2014. <https://www.academie-medecine.fr/communique-de-presse-sativex-un-suivi-rigoureux-en-matiere-de-pharmacovigilance-et-daddictovigilance-simpose/>.

qu'hypothèse, c'est exactement ce qu'il s'est passé pour de nombreux pays étrangers freinant ainsi l'accès au cannabis à usage médical.

On peut alors légitimement se demander quelle est la portée juridique de ces recommandations de bonnes pratiques. Est-ce que les professionnels de santé sont tenus de les respecter ?

Les recommandations de bonnes pratiques trouvent leur fondement au sein de l'article L. 162-12-15 du Code de la sécurité sociale. Plus précisément, elles sont définies par la Haute Autorité de Santé (HAS) comme « *des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données* »³⁴⁸. Elles constituent « *des synthèses rigoureuses de l'état de l'art et des données de la science à un temps donné* ». Les sociétés savantes émettent effectivement de manière fréquente des recommandations de bonnes pratiques permettant de guider les praticiens dans leur pratique afin d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins. La HAS indique toutefois qu'elles « *ne sauraient dispenser le professionnel de santé de faire preuve de discernement dans sa prise en charge du patient qui doit être celle qu'il estime la plus appropriée, en fonction de ses propres constatations* ».

En principe, ces recommandations ne sont pas contraignantes : elles n'ont pas de portée normative. Toutefois, dans une décision de 2005, le Conseil d'Etat va condamner un médecin qui n'a « *pas tenu compte pour dispenser ses soins à ses patients des données acquises de la science, telles qu'elles résultent notamment des recommandations de bonnes pratiques* »³⁴⁹. Si le juge ne va pas jusqu'à leur conférer une force normative, il considère qu'elles font partie des données acquises par la science, lesquelles doivent être prise en compte par les professionnels de santé tel qu'il en découle de leur obligation déontologique. En outre, ces recommandations ont une grande portée en pratique. C'est pourquoi elles peuvent, à la fois, faire l'objet d'un recours juridictionnel et être prise en compte pour engager la responsabilité d'un professionnel de santé.

³⁴⁸ « Méthodes d'élaboration des recommandations de bonne pratique », Haute Autorité de Santé, 7 février 2014. https://www.has-sante.fr/jcms/c_418716/fr/methodes-d-elaboration-des-recommandations-de-bonne-pratique.

³⁴⁹ Conseil d'État, 12/01/2005, n° 256001, *Gilbert K CE*

Ainsi, les recommandations d'usage émises par l'ANSM dans le cadre du dispositif de pharmacovigilance peuvent faire l'objet d'un recours et donc être contestée devant le juge³⁵⁰.

Il en est de même pour celles de la Haute autorité de la santé. En 2011 le Conseil a rappelé que « *les recommandations de bonnes pratiques élaborées par la Haute Autorité de santé sur la base de ces dispositions ont pour objet de guider les professionnels de santé dans la définition et la mise en œuvre des stratégies de soins à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique les plus appropriées, sur la base des connaissances médicales avérées à la date de leur édicition* ». Tout en apportant une nouvelle précision : « *eu égard à l'obligation déontologique, incombant aux professionnels de santé en vertu des dispositions du code de la santé publique qui leur sont applicables, d'assurer au patient des soins fondés sur les données acquises de la science, telles qu'elles ressortent notamment de ces recommandations de bonnes pratiques, ces dernières doivent être regardées comme des décisions faisant grief susceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir* »³⁵¹. Il est donc possible de former un recours contre une recommandation pour manque d'impartialité par exemple.

De même, en 2020 le juge admet la recevabilité d'une requête dirigée contre une recommandation de la HAS tout en affirmant que cette dernière ne dispense pas « *le professionnel de santé d'entretenir et perfectionner ses connaissances par d'autres moyens et de rechercher, pour chaque patient, la prise en charge qui lui paraît la plus appropriée, en fonction de ses propres constatations et des préférences du patient.* »³⁵²

Par conséquent, les recommandations de bonnes pratiques constituent aujourd'hui un des éléments d'appréciation de la responsabilité médicale. Si le médecin conserve sa liberté de prescription découlant notamment de l'article 8 du code de déontologie, il peut courir un risque à s'écarter de ces recommandations. Toutefois, il ne faut pas oublier qu'elles « *ne constituent que des règles non contraignantes de bonnes pratiques, et ne font*

³⁵⁰ CE, 04/102013, n° 356700, Société Laboratoires Servier

³⁵¹ CE, 27/04/2011, n°334396, *FORMINDEP*

³⁵² CE, 23/12/2020, n° 428284

pas obstacle à l'adoption par le médecin de solutions différentes, dans le cadre de son appréciation propre du traitement le plus adapté au cas précis de son patient »³⁵³.

Dans l'hypothèse de recommandations concernant les prescriptions de cannabis à usage médical, les professionnels de santé souhaitant s'en écarter auront intérêt d'en inscrire les raisons dans le dossier médical du patient. Pour justifier son choix médical en cas de litige il sera important que le prescripteur puisse prouver l'examen des bénéfices et des risques liés au traitement. Il faut qu'ils soient capables d'expliquer pourquoi les recommandations n'ont pas été suivies.

Il est évident que des recommandations restreignant les possibilités de prescriptions ne favoriseront pas la confiance des professionnels de santé vis-à-vis du traitement. Ils seront probablement nombreux à préférer suivre les recommandations. Néanmoins, si les associations de patients, les professionnels de santé ou encore les patients eux-mêmes estiment que les recommandations entraînent des restrictions injustifiées ou contestables à l'accès au cannabis médical, ils auront la possibilité d'exercer un recours devant le juge.

Toujours est-il que le développement des études scientifiques, de l'information, de la littérature médicale sur la substance, sera primordial à la rédaction de recommandations de bonnes pratiques de qualité. L'objectif étant de ne pas entraver l'effectivité d'une future réglementation. Ainsi, une information suffisante pourrait être un remède à la réticence des professionnels de santé.

³⁵³ CA Versailles, 26/01/2017, n° 14/09204

B) Une opposition des prescripteurs faute d'information suffisante

Dans les pays où le cannabis médical a été admis, on a souvent constaté des difficultés dans la mise en œuvre de la réglementation, résultant notamment du refus de la part des professionnels de santé de prescrire du cannabis médical. Par exemple, la prescription de traitements contenant du cannabis a été marquée au Canada par une forte opposition d'une grande partie du corps médical³⁵⁴. Avant la refonte du système pour faire face aux difficultés de mise en œuvre, très peu de patients ont alors eu accès au traitement. Outre l'ensemble des éléments déjà évoqué, on peut expliquer également cette réticence par la mauvaise connaissance de la plante et le manque d'information des professionnels de santé vis-à-vis du traitement. Ainsi, à l'étranger, de nombreux patients utilisant la plante à des fins médicales se sentent stigmatisés par le personnel médical qui est parfois mal informé et ne considère pas le cannabis comme un véritable traitement. Les médecins avaient tendance à considérer que les patients consommant du cannabis pour soulager leurs maux avaient un problème de dépendance à la substance³⁵⁵. Par conséquent, certains patients ont du mal à trouver un professionnel de la santé à qui parler pour obtenir une prescription médicale de cannabis³⁵⁶. C'est pourquoi ils se tournent vers des sources non autorisées³⁵⁷. Plusieurs facteurs peuvent expliquer la crainte des prescripteurs vis-à-vis de la plante.

Une des préoccupations des médecins est leur responsabilité en cas de préjudice subi par le patient après usage médical de cannabis. En effet, dans certains pays où le statut des préparations à base de la plante n'est pas clair ou sort entièrement du système traditionnel appliqué aux médicaments, cela peut être source d'inquiétude pour les professionnels de santé. C'est le cas au Canada, mais aussi en Australie où les

³⁵⁴ Colson, « Cannabis thérapeutique : les leçons canadiennes », op. cit.

³⁵⁵ Joan L. Botorff et al. « Perceptions of cannabis as a stigmatized medicine: a qualitative descriptive study », *Harm Reduction Journal* 10, n° 1 (16 février 2013) : 2. <https://doi.org/10.1186/1477-7517-10-2>.

³⁵⁶ Hélène Buzzetti. « Les médecins ne veulent pas prescrire de marijuana », *Le Devoir*, 11 juin 2013. <https://www.ledevoir.com/politique/canada/380440/les-medecins-ne-veulent-pas-prescrire-de-marijuana>.

³⁵⁷ Lynne Belle-Isle et al. « Barriers to access for Canadians who use cannabis for therapeutic purposes », *The International Journal on Drug Policy* 25, n° 4 (juillet 2014) : 691-99. <https://doi.org/10.1016/j.drugpo.2014.02.009>.

prescripteurs révèlent être préoccupés par leur responsabilité légale pour les préjudices subis par les patients³⁵⁸. De même, aux Etats-Unis de nombreux médecins craignent d'être légalement responsables des préjudices liés à l'usage médical du cannabis³⁵⁹. Il semble donc important d'instaurer une information claire sur la responsabilité encourue par les prescripteurs.

Par ailleurs, une étude a été menée, sous forme de sondage, afin d'évaluer les besoins éducatifs des médecins au Canada³⁶⁰. Elle relève qu'ils manquent de formation afin d'avoir une discussion éclairée sur la plante avec leurs patients. Parmi les médecins ayant participé au sondage, les connaissances les plus recherchées concernaient les « *risques potentiels liés à l'utilisation du cannabis à des fins médicales* » et « *la sécurité, les signes avant-coureurs et les précautions pour les patients utilisant le cannabis à des fins médicales* ». Les connaissances qui pèchent le plus concernent le dosage et la mise en place de plans de traitements efficaces. 64% des répondants souhaitent accéder à une meilleure formation sur le cannabis médical. Pour cela, selon eux, il faudrait privilégier des programmes d'apprentissage en ligne dans le cadre de la formation médicale continue, les ressources en ligne, des colloques ou encore des ateliers d'apprentissage en petits groupes. Par ailleurs, les professionnels de santé dressent une liste de certains obstacles à la prescription du cannabis médical telles que la crainte que les patients demandant du cannabis médical l'utilisent à des fins récréatives, le besoin de plus de données sur les risques et avantages ainsi que le manque de lignes directrices sur l'utilisation clinique du cannabis.

Une étude similaire a été menée en Australie visant à examiner les connaissances et les attitudes des médecins généralistes à l'égard du cannabis médical. Sur 640 médecins interrogés la majorité estime que leurs connaissances sont insuffisantes et seulement

³⁵⁸ OEDT, Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes, op. cit.

³⁵⁹ Diane E. Hoffmann et Ellen Weber. « Medical Marijuana and the Law », *New England Journal of Medicine* 362, n° 16 (22 avril 2010) : 1453-57. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1000695>.

³⁶⁰ Daniel Ziemianski et al. « Cannabis in medicine: a national educational needs assessment among Canadian physicians », *BMC Medical Education* 15, n° 1 (19 mars 2015): 52. <https://doi.org/10.1186/s12909-015-0335-0>.

28,8% se sentent à l'aise pour discuter d'un traitement cannabinoïde avec un patient³⁶¹. Le programme Australien d'accès au cannabis médical s'est d'ailleurs heurté à la résistance des oncologues, neurologues et spécialistes de la douleur, seuls médecins habilités à initier un traitement. Ils considèrent qu'il y a peu de données scientifiques et que des traitements plus efficaces sont déjà disponibles³⁶².

Également, au Royaume-Uni, les médecins prescripteurs manquent de confiance pour prescrire ces produits de santé. S'il existe une forte demande de la part des patients, la connaissance de la plante et la formation des praticiens pèchent. Ainsi, au Royaume-Uni, où le cannabis médical a été autorisé en novembre 2018, très peu d'ordonnances ont été délivrées. En mars 2020, on comptait moins de 60 prescriptions, alors même qu'une enquête démontrait que 1,4 million de personnes consommaient du cannabis illicite pour des raisons médicales³⁶³. Plusieurs raisons expliquent cette réticence à prescrire telles que la mise en évidence pendant plusieurs années des méfaits du cannabis³⁶⁴ ou encore la base de preuve limitée³⁶⁵. Plusieurs programmes visant à la formation des professionnels de santé ont été mis en place afin qu'ils maîtrisent mieux les posologies et les indications des traitements à base de cannabis. Par exemple, a été créé la « UK Medical Cannabis Clinicians' Society », forum permettant aux médecins d'échanger sur leur pratique et « l'Academy of Medical Cannabis », plateforme d'apprentissage en ligne gratuite³⁶⁶.

On comprend que le manque de confiance des professionnels de santé vis-à-vis de la plante surviendra de manière tout à fait indépendante à une législation bien élaborée.

³⁶¹ Emily A. Karanges et al. « Knowledge and attitudes of Australian general practitioners towards medicinal cannabis: a cross-sectional survey », *BMJ open* 8, n° 7 (3 juillet 2018) : e022101. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-022101>.

³⁶² OEDT, Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes, op. cit.

³⁶³ Schlag et al., « Medical cannabis in the UK ».

³⁶⁴ David Nutt et al. « So near yet so far: why won't the UK prescribe medical cannabis? », *BMJ Open* 10, n° 9 (1 août 2020) : e038687. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-038687>.

³⁶⁵ Schlag et al., « Medical cannabis in the UK ».

³⁶⁶ Shakera Halim. « Available on prescription ? The complicated picture of medical cannabis in the UK », *Health Europa*, 18 janvier 2019, sect. Medical Cannabis News. <https://www.healtheuropa.com/medical-cannabis-3/89838/>.

Bien qu'ériger en modèle, l'Allemagne s'est elle aussi heurtée à la réticence des médecins à prescrire³⁶⁷.

Le défaut d'éducation des médecins sur l'usage médical de la plante est un constat qui se vérifie dans la majorité des pays ayant légiféré sur le sujet. Aux Etats-Unis, l'American Association of medical Colleges relate que seulement 9% des facultés de médecine enseignent à leurs étudiants le cannabis médical, constituant un des facteurs du refus de prescription des médecins³⁶⁸. Au Colorado, où la consommation de cannabis dans un but médical est relativement importante, la plupart des médecins de famille ne sont pas convaincus par les bienfaits d'un tel traitement et estiment qu'il comporte des risques. Ils sont toutefois majoritairement d'accord sur la nécessité d'une formation médicale plus approfondie³⁶⁹.

A l'instar des autres pays, il est peu probable que la France échappe à ce phénomène de réticence de la part des professionnels de santé. Le droit ne pourra certainement rien y faire, c'est la diffusion de l'information et la formation qui permettront d'y remédier. En effet, comme on l'a déjà vu, il n'existe pas pour le patient un droit de choisir son traitement. Le refus de répondre à une demande de soin peut être considéré comme fautif dans des cas très précis³⁷⁰. Toutefois, si le médecin a procédé à une évaluation des bénéfices/risques lors du choix du traitement et qu'une prise en charge thérapeutique est assurée, il ne pourra voir sa responsabilité engagée. *A fortiori*, lorsqu'il s'agit comme pour le cannabis médical d'un médicament de dernière intention ou du moins complémentaire. Le Conseil d'Etat a jugé en ce sens dans une décision en référé :

³⁶⁷ Rachel Stern. « Comment les patients en Allemagne ont encore du mal à obtenir du cannabis, malgré l'assouplissement de la loi », *The local*, 14 novembre 2017. <https://www.thelocal.de/20171114/medical-cannabis-cultivation-could-germany-be-the-next-canada-or-netherlands/>.

³⁶⁸ Jack Thomas. « The current landscape of medical cannabis in the United States », *Health Europa*, 27 octobre 2021. <https://www.healtheuropa.com/the-current-landscape-of-medical-cannabis-in-the-united-states/111422/>.

³⁶⁹ Elin Kondrad et Alfred Reid. « Colorado Family Physicians' Attitudes Toward Medical Marijuana », *The Journal of the American Board of Family Medicine* 26, n° 1 (1 janvier 2013) : 52-60. <https://doi.org/10.3122/jabfm.2013.01.120089>.

³⁷⁰ V. par ex. CAA Nancy, 704//2016, n° 14NC01294, , M. D... E...et a., : concernait le refus d'une demande d'interruption volontaire de grossesse pour motif thérapeutique

« Il apparaît ainsi que le choix du traitement administré au jeune A. résulte de l'appréciation comparée, par les médecins du CHU de Montpellier, des bénéfices escomptés des deux stratégies thérapeutiques en débat ainsi que des risques, en particulier vitaux, qui y sont attachés. Dans ces conditions et dès lors qu'une prise en charge thérapeutique est assurée par l'hôpital, il n'appartient pas au juge des référés, saisi sur le fondement de l'article L. 521-2 du code de justice administrative, d'une demande tendant à ce que soit ordonnée une mesure de sauvegarde du droit au respect de la vie garanti par l'article 2 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, de prescrire à l'équipe médicale que soit administré un autre traitement que celui qu'elle a choisi de pratiquer à l'issue du bilan qu'il lui appartient d'effectuer. »³⁷¹

On comprend donc que les patients, se heurtant à un refus de la part de leur médecin auront peu de chance d'obtenir gain de cause devant le juge lorsqu'un bilan a été réalisé par l'équipe médicale afin de décider du traitement adéquat. Le juge ne peut s'immiscer dans la décision médicale mais seulement contrôler la procédure ayant abouti à un tel choix.

Le cas échéant, les patients pourront tenter de trouver un autre professionnel de santé acceptant de prescrire la substance. Toutefois, ce nouveau médecin n'aura certainement pas une connaissance aussi pointue du dossier médical du patient et de son état de santé. Cette crainte peut amener le praticien à refuser la prescription ou à réaliser une prescription non conforme pouvant entraîner, par exemple, des interactions médicamenteuses ou des effets indésirables dus à une posologie inadaptée. Il serait judicieux d'éviter au mieux un nomadisme médical et garantir une relation de confiance entre le patient et son médecin.

S'il ressort des expériences étrangères qu'une formation des professionnels de santé est indispensable à l'effectivité de la législation, de manière assez paradoxale on note que l'expérimentation française est freinée par une formation estimée trop lourde. Effectivement, très peu de médecins généralistes participent à l'actuelle expérimentation

³⁷¹ CE, 26/07/2017, n° 412618

car ils n'ont pas le temps de réaliser la formation en ligne. Il faut pouvoir trouver la bonne formule permettant une formation adaptée, en développant en parallèle les recommandations et la diffusion d'une information pertinente sur l'usage médical de la plante.

L'ensemble des éléments cités précédemment, soit la diabolisation de la plante, le manque d'essais cliniques robustes prouvant son efficacité, la réticence de certaines institutions et le défaut de connaissance des professionnels de santé, peut logiquement susciter, de la part des prescripteurs, une certaine méfiance envers un traitement contenant du cannabis. Il faudra donc prendre en compte ces constats pour favoriser l'acceptation d'un tel usage. En parallèle, peuvent également s'ériger des obstacles à l'accessibilité concrète au traitement par les patients.

Section 2 : Une accessibilité conditionnée

La question de l'accès des patients au cannabis médical constitue un élément central qui est loin d'être acquis. Certains moyens doivent être mis en œuvre pour qu'il y ait effectivement un accès au traitement dans la pratique. Ainsi, rendre le traitement accessible aux patients implique de prendre en compte les aléas matériels (Paragraphe 1) et financiers (Paragraphe 2) conditionnant un accès effectif.

Paragraphe 1 : Aléas matériels pesant sur l'accès au traitement

Sur le plan purement matériel, il existe un risque d'entrave à l'accès au produit (A), pouvant résulter d'une lourdeur administrative excessive, mais également un risque d'accès géographique inégalitaire (B), inhérent à une mauvaise répartition de l'offre de soin.

A) Le risque d'entrave à l'accès au produit

S'il faut de toute évidence définir un cadre suffisamment précis et rigoureux à l'utilisation de traitement contenant du cannabis, il ne faut pas tomber sous l'écueil d'une réglementation excessivement stricte empêchant l'accès réel au produit de santé. Il est nécessaire de trouver un juste équilibre procédural garantissant la protection de la santé publique et l'effectivité d'une législation autorisant l'usage médical de la plante.

La lourdeur administrative a parfois découragé patients et médecins à utiliser les voies légales d'obtention d'un traitement médical à base de cannabis dans plusieurs pays. En République-tchèque, les médecins doivent réaliser une demande spéciale auprès de l'Institut National de Contrôle des Médicaments pour pouvoir être habilités à prescrire. Dans la pratique cette demande s'avère complexe et décourage ainsi la majorité des médecins. Il y a donc très peu de praticiens prescrivant du cannabis, empêchant alors de multiples patients à y avoir accès³⁷².

En Suisse également, avant la toute récente loi d'août 2022, les médecins devaient obtenir une autorisation auprès de l'Office fédéral de la santé publique avant de pouvoir prescrire du cannabis médical. Cette contrainte administrative a ralenti la mise en place élargie de la législation. La prescription est désormais facilitée par la suppression de cette formalité administrative. La décision de l'opportunité de prescrire est directement prise par le patient et le médecin.

La Canada a rencontré la même problématique à la suite de la nouvelle réglementation de 2001 où seulement 498 demandes d'accès au cannabis médical ont été réalisées en mars 2002. Sur l'ensemble de ces demandes 255 ont abouti à la délivrance d'autorisations. Le rapport mettant en évidence ce constat soulignait que la réglementation « *restreint inutilement la disponibilité de la marijuana pour les patients* »³⁷³. Ces derniers devaient

³⁷² Česká televize. « Pacienty trápí nedostatek lékařů, kteří předepisují konopí. Problém je povolení i neznalost léčiva », ČT24 - Nejdůvěryhodnější zpravodajský web v ČR - Česká televize, 2019. <https://ct24.ceskatelevize.cz/domaci/2948408-pacienty-trapi-nedostatek-lekaru-kteri-predepisujikonopi-problem-je-povoleni-i>.

³⁷³ Pierre Claude Nolin, *Le cannabis : Rapport du Comité spécial du Sénat sur les drogues illicites, Le cannabis : Rapport du Comité spécial du Sénat sur les drogues illicites*, Champ libre (Montréal : Presses de l'Université de Montréal, 2003). <http://books.openedition.org/pum/9181>.

passer par Santé Canada afin d'obtenir le droit d'accès à du cannabis médical. L'une des contraintes majeures étaient de parvenir à réunir toutes les conditions nécessaires à l'obtention de l'autorisation. Par exemple, la demande pouvait aboutir seulement pour les patients atteints d'une maladie en phase terminale dont le pronostic évalue la mort dans un délai de douze mois. Un médecin devait en outre confirmer que le cannabis pourrait être utile au patient. Également, cela était possible pour les patients souffrant de symptômes particuliers associés à des troubles médicaux graves (perte de poids chez les patients atteints du VIH/sida, dont la vie n'est pas menacée à court terme ; spasmes musculaires constants chez les patients atteints de sclérose en plaques etc.). Un spécialiste devait déclarer que tous les traitements conventionnels avaient été essayés ou envisagés mais se sont déclarés inappropriés. Plus précisément, pour les pathologies expressément visées par le règlement l'avis d'un seul médecin spécialiste était nécessaire. Concernant le traitement des symptômes particulièrement invalidant mais non mentionnés par le règlement, il fallait recueillir l'avis de deux médecins spécialistes.

Pour le patient il était donc difficile, d'une part, de remplir l'ensemble des conditions nécessaires pour avoir droit à une prescription de cannabis médical, et d'autre part, de trouver un, voire deux, médecins spécialistes acceptant de remplir le document à transmettre à Santé Canada. Les juges canadiens ont relevé le caractère illusoire de la réglementation et imposé au gouvernement de le modifier³⁷⁴. En 2014, le Règlement sur la marijuana à des fins médicales (RMFC) a remplacé l'ancien règlement et supprimé le contrôle administratif. L'autorisation de Santé Canada pour obtenir une prescription de cannabis à usage médical n'est désormais plus nécessaire. Le médecin est maître de sa prescription.

En France, l'actuelle expérimentation sur le cannabis médical permet d'avoir un aperçu des risques d'un régime trop strict. L'ANSM a mis en place un registre « RECANN » permettant d'assurer le suivi des patients. Initialement, ce registre était très contraignant. Les médecins et pharmaciens participant à l'expérimentation y sont automatiquement inscrits et se connectent grâce à un code personnel. Sur ce registre de nombreux renseignements sont à remplir tels que les types de médicament à base de cannabis

³⁷⁴ Colson, « Cannabis thérapeutique : les leçons canadiennes », op. cit.

prescrits, la titration, la posologie, le nombre de flacons délivrés, les autres traitements pris par le patient, les antécédents médicaux, les effets indésirables constatés, des données d'évaluation afin de déterminer si la situation du patient s'améliore etc. D'après le témoignage de plusieurs professionnels de santé, médecin comme pharmacien, il est ressorti que l'outil « RECANN » s'avère parfois mal conçu, et complexe. Par exemple, un pharmacien du CHU de Bordeaux explique que lors de la dispensation il faut retrouver le patient sur « RECANN » pour s'assurer qu'il y ait bien inscrit. Pour cela il saisit le numéro d'inclusion, la date de naissance du patient et sa localité. Les trois éléments sont indispensables. Or, parfois le numéro d'inclusion inscrit à la main sur l'ordonnance est difficile à déchiffrer ou encore le code postal de la localité est parfois mal renseigné. Certaines questions liées au délai de livraison ou à la qualité du grossiste ne lui semble pas correspondre à la pratique alors que d'autres plus essentielles au patient ont été oubliées. La formation insiste sur le fait que les pharmaciens doivent veiller à ce que le patient ait été bien informé sur la manipulation du produit. Rien ne permet dans le registre de renseigner que le patient a effectivement reçu une telle information.

Du côté des médecins on retrouve la même déception face à la lourdeur du protocole. Plusieurs s'accordent sur le fait que la rédaction de la première ordonnance prend beaucoup de temps (titration, écriture manuscrite etc.). Il aurait été pertinent de leur fournir un modèle d'ordonnance type. La procédure est bien plus complexe que pour une prescription d'un médicament opioïde. Ils ont parfois l'impression de passer plus de temps à transcrire des données administratives qu'à s'occuper du patient. Dans le cadre de consultations pour des patients atteints de sclérose en plaque, un médecin du CHU (Centre hospitalier universitaire) de Bordeaux relate que le registre impose la réalisation de tests spécifiques³⁷⁵. Si elle affirme que ces tests sont très pertinents pour évaluer l'amélioration de l'état de santé du patient, ils prennent beaucoup de temps. Les résultats de ces tests doivent être retranscrits sur le registre. Au CHU de Bordeaux pour alléger la part administrative des médecins et pouvoir se concentrer au mieux sur le patient durant la consultation, les praticiens se sont organisés avec les attachés de recherche clinique pour leur déléguer la réalisation des tests. Comme c'est innovant, les professionnels

³⁷⁵ Il s'agit de test de marche chronométré, évaluation score des neuf trous (évaluer le temps que l'on met pour mettre des bâtonnets dans des trous, cela sert à évaluer la motricité), deux auto questionnaires sur la douleur, questions sur l'état de santé actuel, et enfin un test cognitif spécialisé. Ce sont des tests déjà connus des médecins traitant la sclérose en plaque.

acceptent de donner leur temps sans financement. Cette situation n'est effectivement pas viable sur le long terme ni applicable dans le cas d'une généralisation de l'accès au cannabis à usage médical.

Durant les deux premières années de l'expérimentation, ce registre devait être rempli à chaque consultation. Cela prenait du temps et rendait les consultations plus longues, tout particulièrement la primo prescription durant laquelle le nombre d'information à saisir était le plus important. C'est pourquoi des efforts ont été réalisés par les autorités publiques avec la suppression en 2023³⁷⁶ de l'obligation de remplir le registre à chaque consultation. En outre, il n'a plus un rôle de pharmacovigilance ni d'addictovigilance. Il y a donc une réelle volonté d'assouplir les modalités techniques du registre pour en simplifier son usage.

On demande déjà aux professionnels de santé une charge administrative importante, parfois au détriment de l'acte de soin. Le temps passé à remplir des documents constitue du temps en moins à s'occuper des patients. Alourdir cette charge avec une procédure complexe et longue va nécessairement décourager bon nombre de praticien. S'il est évident qu'il faut sécuriser la pratique et pouvoir tracer les prescriptions, il ne faut pas que cela aille au-delà de ce qui est déjà prévu pour la prescription des autres médicaments stupéfiants. Peut-être faudrait-il mettre davantage l'accent sur la formation des professionnels de santé plutôt que sur une procédure administrative lourde. La qualité et la sécurité des soins n'en sera que meilleure. S'agissant d'une expérimentation, l'on peut comprendre l'instauration d'un cadre et suivi rigoureux afin de récolter le plus de données possibles. Toutefois, il semble que les autorités aient compris que le maintien d'un régime aussi strict entraînerait une charge administrative décourageant les professionnels de santé à la prescription du traitement.

C'est déjà ce qu'il se passe en France avec le Marinol³⁷⁷ qui n'est délivré qu'à titre exceptionnel sous forme d'autorisation temporaire d'utilisation nominative, désormais

³⁷⁶ Arrêté du 25 mars 2023 modifiant l'arrêté du 29 octobre 2020 fixant les modalités et conditions techniques du registre national électronique

³⁷⁷ Traitement à base de THC de synthèse prescrit dans le cadre de trois indications : douleurs neuropathiques après échec de tous les traitements, nausées et vomissements dans le cadre de

dénommé Autorisation d'accès précoce. La demande doit être faite par un médecin hospitalier pour une durée renouvelable de un à six mois. Peu de patients ont eu accès à ce traitement³⁷⁸. Pour cause la complexité de la procédure permettant d'obtenir cette autorisation d'accès précoce. Conformément à l'article R. 5121-68 du code de la santé publique, un formulaire Cerfa doit être rempli contenant les informations suivantes : le traitement envisagé, le patient, l'indication thérapeutique exacte et la justification de la demande. Cette dernière doit notamment porter sur « *l'absence de traitement approprié pour traiter la maladie grave, rare ou invalidante en question* », le caractère présumé innovant du médicament ou encore l'efficacité et la sécurité du traitement. A la demande de l'ANSM le médecin prescripteur doit être en mesure de fournir une bibliographie justifiant sa demande d'autorisation. On comprend que cela décourage les praticiens.

L'épidiolex³⁷⁹ a fait l'objet du même traitement que le Marinol : il a été délivré sous forme d'autorisation d'accès précoce jusqu'à fin 2022. En outre, les conditions pour y avoir accès étaient très restrictives : il ne pouvait être prescrit que pour les crises d'épilepsies associées au syndrome de Dravet et de Lennox-Gastaut, chez les patients de plus de 2 ans pharmacorésistants, en association avec un traitement antiépileptique et en dernier recours. Ces conditions restrictives poussaient de nombreuses personnes à se fournir du CBD sur internet en dehors de tout accompagnement médical. En 2019, l'ANSM s'inquiétait de ce phénomène pouvant engendrer des graves conséquences en raison notamment d'interactions avec d'autres médicaments³⁸⁰. Le traitement peut désormais (depuis janvier 2023) être délivré en pharmacie sur prescription initiale d'un spécialiste et dans des conditions restant encore restrictives³⁸¹. Nous n'avons pas encore assez de recul pour analyser la meilleure disponibilité du produit.

chimiothérapie anticancéreuse, et anorexie chez le patient VIH (virus de l'immunodéficience humaine). Disponible en France depuis 2003.

³⁷⁸ Cathy Lafon. « Légalisation du cannabis thérapeutique en France : comment font les autres pays ? », *Sud-Ouest*, juin 2019. <https://www.sudouest.fr/justice/legalisation-du-cannabis-therapeutique-en-france-comment-font-les-autres-pays-1400178.php>.

³⁷⁹ Médicament sous forme d'huile à base de cannabidiol, prescrit pour deux épilepsies infantiles. Disponible en France depuis 2018.

³⁸⁰ *Le Figaro*. « Cannabis contre l'épilepsie infantile : les autorités s'inquiètent des achats sur Internet », 24 janvier 2019, sect. Santé publique. <https://sante.lefigaro.fr/article/cannabis-contre-l-epilepsie-infantile-les-autorites-s-inquietent-des-achats-sur-internet/>.

³⁸¹ VIDAL. « Épilepsie : EPIDYOLEX (cannabidiol) disponible en officine ». <https://www.vidal.fr/actualites/30006-epilepsie-epidyolex-cannabidiol-disponible-en-officine.html>.

En tout état de cause, afin d'éviter que les patients se tournent vers le marché noir faute d'effectivité d'une réglementation autorisant un usage médical du cannabis ou qu'ils ne puissent tout simplement ne pas y avoir recours en pratique, un juste milieu entre permission et interdit va devoir être trouvé. Cela va se jouer dans la définition des indications pour lesquelles il sera possible d'avoir recours à un traitement cannabinoïde, la détermination des professionnels de santé pouvant prescrire un tel traitement, l'élaboration des conditions procédurales à suivre, mais également va se poser la question de l'accès géographique à la substance.

B) Le risque d'un accès géographique inégalitaire

Les inégalités territoriales en matière de santé sont pour l'essentiel la conséquence d'une mauvaise répartition de l'offre de soin. Cette dernière peut pousser des patients à renoncer aux soins en raison du coût lié au déplacement, au temps de trajet ou encore en raison de difficultés à se déplacer (maladie invalidante, personnes âgées etc.). Quelles que soient les conditions d'accès au traitement médical à base de cannabis, encore faut-il que les patients puissent se déplacer pour y avoir effectivement accès. La prescription et la délivrance des produits de santé concernés doivent pouvoir se faire de manière équilibrée sur l'ensemble du territoire. Toutes les zones seront-elles approvisionnées de manière équitable ? La répartition territoriale des médecins prescripteurs sera-t-elle équitable ? Toutes les pharmacies seront-elles habilitées à délivrer du cannabis médical ? Actuellement, seuls les médecins spécialistes peuvent réaliser une primo-prescription. Le relais peut ensuite être pris par la médecine de ville, si le médecin traitant est formé.

L'expérimentation du cannabis médical en France est marquée par un manque important de médecins et de pharmaciens de ville formés. Le relais à encore du mal à se mettre en place obligeant ainsi les patients à réaliser l'ensemble des consultations auprès de leur médecin spécialiste. Lorsque le patient dispose d'une prescription d'un traitement stupéfiant, il doit venir la renouveler tous les 28 jours. Or, le prescripteur se trouve parfois éloigné du lieu d'habitation du patient. Par exemple, certains médecins spécialistes du CHU de Bordeaux reçoivent des personnes de Bergerac ou de Mont-de-Marsan. Pour leur éviter un tel déplacement tous les 28 jours, il faut que soit à la fois formé

le médecin généraliste et le pharmacien de ville du lieu de résidence du patient. Ainsi, le renouvellement de prescription et la délivrance du produit peut se faire sur place. Pour développer une meilleure coordination entre la médecine de ville et l'hôpital, au niveau régional des efforts pourraient être réalisés afin que les médecins généralistes, des patients concernés par le cannabis médical, puissent prescrire. Pour le moment, c'est le médecin spécialiste qui se charge parfois de contacter le médecin traitant du patient afin qu'il se forme et prenne le relai. L'ANSM ou encore directement le patient peuvent aussi informer le médecin concerné de la possibilité de se former. Une meilleure communication auprès de la médecine de ville doit être réalisée.

Dans le cadre d'une future réglementation du cannabis à usage médical, des raisons liées à la sécurité de la prescription jouent en faveur du maintien de la primo-prescription par un médecin spécialiste voire d'une prescription exclusivement réservée à ces médecins. Toutefois, comme nous l'avons vu ces derniers se trouvent parfois éloignés du lieu de résidence des patients, les obligeant à réaliser des déplacements contraignants. Si la réglementation française tend vers une prescription exclusivement réalisée par des médecins spécialistes, cela risque alors de poser des difficultés. Certains patients vivants excentrés, en zones rurales, et ayant de lourdes maladies réduisant leur mobilité rencontreront des difficultés dans l'accès au traitement. Il est primordial de prendre en compte cet aspect et parvenir à une bonne répartition territoriale des médecins prescripteurs. D'ailleurs, en juin 2021 le Comité Scientifique Temporaire (CST) de suivi de l'expérimentation relevait, dans son compte rendu, que beaucoup de patients ne sont pas inclus dans l'expérimentation car résidant en zone rurale et/ou étant handicapés ont des difficultés pour se déplacer et aller en consultation³⁸².

On constate que les pharmaciens de ville se forment plus rapidement que les médecins généralistes. Une des solutions, pour les patients, dont une pharmacie de proximité délivre du cannabis médical, serait de réaliser une téléconsultation avec son médecin spécialiste pour les consultations simples. S'il est primordial que la primo consultation ainsi que les consultations dites complexes soient réalisées en présentiel, les autres

³⁸² ANSM. « Comité Scientifique Temporaire « Suivi de l'expérimentation française de l'usage médical du cannabis » », 9 juin 2021 consulté le 28 octobre 2022. <https://cairn.info/revue-ethnologie-francaise-2021-1-page-47.htm?ref=doi>.

pourraient être effectuées à distance. Cela évite au patient le déplacement pour le renouvellement et permet de remédier aux inégalités territoriales d'accès aux soins. Il faut cependant pouvoir ensuite transmettre l'ordonnance sécurisée au pharmacien de manière sûre. En effet, il est essentiel d'assurer la sécurité des prescriptions surtout s'agissant de traitements classés comme stupéfiants et/ou faisant l'objet d'un contrôle particulier. Cette question a été soulevée dans le compte rendu du CST assurant le suivi de l'expérimentation, datant de juin 2021, afin que des solutions réglementaires soient trouvées³⁸³. Au Royaume-Uni, pour ouvrir l'accès au cannabis médical à des patients confrontés à des temps de trajet longs et coûteux, Sapphire Medical Clinics est devenue la première clinique à être autorisée à réaliser des consultations vidéo en ligne³⁸⁴. Il s'agit donc d'une possibilité à étudier en France. La téléconsultation n'est cependant pas une solution entièrement suffisante dans la mesure où les médecins doivent être équipés d'outils informatiques permettant la protection des données du patient et la sécurité des prescriptions. Egalement, les patients doivent bénéficier d'une couverture réseau permettant la réalisation de ces consultations. En outre, cette possibilité ne peut pas être imposée au patient qui doit y apposer son consentement. La téléconsultation ne conviendra pas à tous les patients. Il s'agirait seulement d'un outil complémentaire permettant de solutionner certaines situations.

Par ailleurs, l'accès géographique au traitement pose la question de la protection juridique de la personne aidante. L'expérimentation permet qu'une tierce personne s'occupe d'aller chercher le traitement pour un patient, sans risque de condamnation pour détention illicite de stupéfiant. Il est évident que cette même protection doit pouvoir subsister dans le cas d'une pérennisation de l'expérimentation afin de garantir l'accès au traitement pour les patients ne pouvant se déplacer.

Concernant spécifiquement la délivrance du traitement, si cette expérimentation vient à être pérennisée, il est presque certain que le monopole soit attribué aux pharmacies. A toutes les pharmacies ? A l'ensemble des pharmaciens ou seulement aux titulaires ?

³⁸³ ANSM., *ibid.*

³⁸⁴ Stephanie Price. « Landmark move opens patient access to online cannabis consultations », *Health Europa*, 19 mars 2020. <https://www.healtheuropa.com/landmark-move-opens-patient-access-to-online-cannabis-consultations/98712/>.

Quelles seront les conditions à remplir pour qu'une pharmacie puisse délivrer du cannabis médical ? Ces questionnements sont importants. Le fait que la délivrance puisse se réaliser à proximité du lieu de vie du patient présente nécessairement des avantages en termes d'accessibilité mais lui permet aussi de pouvoir retourner voir le pharmacien en cas de problèmes d'utilisation ou de stockage du produit. Ainsi, on évite toute interruption dans le traitement. Il arrive que des patients de l'agglomération Bordelaise reviennent à la pharmacie hospitalière du CHU lorsqu'il y a un souci. Garantir la continuité des soins présente autant d'importance que d'en garantir son accès. Si seules quelques pharmacies mettent à disposition du cannabis médical, l'accès au traitement et sa continuité seront restreints. Par exemple, en Uruguay les pharmacies autorisées à délivrer du cannabis sont peu nombreuses par rapport à la totalité de la population nationale. En 2022, on en comptait effectivement 28³⁸⁵. En Louisiane, le monopole est accordé aux pharmacies ayant obtenu une licence. Seule 9 pharmacies peuvent distribuer du cannabis médical. Au Luxembourg, la délivrance est réservée exclusivement aux pharmacies hospitalières³⁸⁶ entraînant des difficultés d'approvisionnement pour les patients âgés ou à mobilité réduite. Un rapport de 2021 préconise l'ouverture de la dispensation au sein des pharmacies de ville afin de pouvoir répondre à la demande croissante des patients et favoriser l'accès au traitement³⁸⁷. A l'heure actuelle, il n'a pas été question en France de limiter la dispensation du produit contenant des cannabinoïdes à certaines pharmacies.

Néanmoins, même si la loi autorise toutes les pharmacies à délivrer du cannabis, il faut des garanties pour que dans les faits ce soit effectivement le cas. Toujours en Uruguay certaines pharmacies ont arrêté de vendre du cannabis médical car les banques du pays refusent que leurs comptes soient alimentés par de « l'argent de la drogue »³⁸⁸. Également,

³⁸⁵ Newsweed. « Pourquoi la légalisation du cannabis en Uruguay n'est pas un franc succès », 4 octobre 2022. <https://www.newsweed.fr/echechs-legalisation-cannabis-uruguay/>.

³⁸⁶ Ministère de la santé. « Cannabis médicinal autorisé au Luxembourg », juillet 2022. <https://sante.public.lu/dam-assets/fr/publications/c/cannabis-medicinal-autorise-au-luxembourg-fr/cannabis-medicinal-autorise-au-luxembourg.pdf>.

³⁸⁷ Gouvernement du Grand-Duché du Luxembourg. « Réponse commune de Madame la Ministre de la Santé et de Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale à la question parlementaire n°6287 », 2 juin 2022.

³⁸⁸ Newsweed. « Uruguay : la légalisation du cannabis a capté 40% des consommateurs réguliers de cannabis », 11 septembre 2017. <https://www.newsweed.fr/uruguay-legalisation-cannabis-capte-40-consommateurs-reguliers-cannabis/>.

en Allemagne bien que toutes les pharmacies soient autorisées à délivrer du cannabis, il y a parfois des problèmes de disponibilité du traitement. Certaines variétés n'étaient pas disponibles ou plus disponibles au sein de certaines pharmacies. Les patients se sont alors retrouvés sans traitement entraînant une rupture dans la continuité de leurs soins³⁸⁹. C'est pourquoi une filière de production Allemande a été mise en place pour éviter les problèmes liés aux livraisons mais également un réseau de pharmacies spécialisées dans le cannabis a été créé. On y trouve exclusivement des fleurs, des huiles, des crèmes et autres dérivés de la plante³⁹⁰.

Par ailleurs, dans l'hypothèse où seuls quelques pharmaciens seraient habilités à réaliser les dispensations, encore faut-il tomber sur le jour où ces derniers seront présents à l'officine. En effet, l'expérimentation ne permet qu'aux pharmaciens titulaires d'être formés. Il se peut aussi qu'à l'avenir, au sein d'une même pharmacie, certains pharmaciens puissent être autorisés à délivrer du cannabis médical alors que d'autres non. Tel pourrait être le cas si une formation est obligatoire par exemple. Les dernières évolutions de l'expérimentation montrent plutôt une tendance à l'allègement des conditions pour permettre d'ouvrir la dispensation à plus de pharmaciens.

Enfin, la gestion des stocks aussi va compter, est-ce que toutes les pharmacies pourront réellement être approvisionnées ? On l'a vu plusieurs pays ont dû faire face à des ruptures dans leur approvisionnement. En France si les pharmacies hospitalières peuvent constituer des stocks, les pharmacies de villes n'ont pas de stock de traitement contenant du cannabis. Ainsi, lorsque le patient se présentera avec son ordonnance il faudra qu'il attende que la pharmacie reçoive la commande, généralement sous 48h. Pour éviter toute interruption dans le traitement délivré pour 28 jours, il faudrait alors que la consultation chez le médecin prescripteur ait lieu au 25^{ème} jour. Cela permettrait de garantir au patient une délivrance dans les temps. Une nouvelle fois dans ces conditions la proximité géographique entre la résidence du patient et la pharmacie de ville facilitera l'accès à la

³⁸⁹ Apotheke Adhoc. « Flächendeckende Cannabis-Versorgung sichern », APOTHEKE ADHOC, 11 février 2022. <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/medizinisches-cannabis/flaechendeckende-cannabis-versorgung-sichern-anbau-in-deutschland/>.

³⁹⁰ Revista THC. « En Alemania crearon una farmacia especializada en cannabis », 23 avril 2021. <https://revistathc.com/2021/04/23/en-alemania-crearon-una-farmacia-especializada-en-cannabis/>.

substance. Au demeurant, si l'on autorise en France les préparations magistrales contenant des cannabinoïdes, toutes les pharmacies ne disposeront pas des moyens matériels indispensables à leur confection. Peut-être même que ces préparations seront confiées aux seules pharmacies préparatoires habituées et expertes en la matière. Il faudra donc une nouvelle fois anticiper le temps de livraison au sein de la pharmacie du patient. En Italie, une solution a été envisagée pour faire face au faible nombre de pharmacies habilitées à réaliser des préparations magistrales : l'envoi à distance de la préparation au domicile du patient. Toutefois, en 2020 le Ministère de la Santé a mis fin à cette pratique considérée comme illégale³⁹¹. En France, la livraison à domicile de médicament ou la dispensation du médicament par le pharmacien au domicile du patient, est prévue à l'article L. 5125-25 du Code de la santé publique sous réserve de respecter les conditions prévues aux articles R. 5125-47 à R. 5125-49 du même code. Cette possibilité doit être justifiée par l'impossibilité pour le patient de se déplacer, notamment en raison de son état de santé, de son âge ou de situations géographiques particulières. Néanmoins, la livraison à domicile pose plusieurs problématiques dont celle de la bonne information du patient quant aux conditions d'utilisation du produit³⁹².

Une solution radicale, pour élargir l'accessibilité au traitement, pourrait consister à diversifier les sources de délivrance avec, par exemple, la création de cannabis social club ou permettre l'autoculture. Il ne semble cependant pas que la France soit prête à aller dans ce sens dans l'immédiat.

En résumé, afin de garantir une égalité d'accès au traitement à base de cannabis ainsi qu'une continuité des soins, il est primordial de s'assurer que la consultation comme la délivrance puisse effectivement s'effectuer auprès des patients quel que soit leur lieu de résidence. Ce dernier ne devrait pas être un frein à l'effectivité d'une future réglementation du cannabis à usage médical. Toutefois, pour lever toute contrainte,

³⁹¹ Prohibition Partners. « The Medical Cannabis Market in Italy Grew 30% in 2020 », 7 avril 2021. <https://prohibitionpartners.com/2021/04/07/the-italian-medical-cannabis-market-grew-30-in-italy-in-2020/>.

³⁹² Le Moniteur des pharmacies.fr. « Médicaments à domicile : l'Ordre des pharmaciens s'en prend aux offres de livraison », 7 juillet 2017. <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/170707-medicaments-a-domicile-l-ordre-s-en-prend-aux-offres-de-livraison.html>.

l'accessibilité géographique des patients au traitement va devoir se coupler avec son accessibilité financière.

Paragraphe 2 : Aléas financiers pesant sur l'accès au traitement

Le coût du traitement va être un élément déterminant de l'accès réel au cannabis à usage médical par les patients. Si le prix s'avère élevé et qu'aucun remboursement n'est prévu certains patients ne pourront acheter un tel traitement. C'est pourquoi, il va falloir se poser la question de la fixation du prix (A) ainsi que celle du remboursement (B) du cannabis médical.

A) La question de la fixation du prix

Le coût du traitement va inévitablement influencer l'accès au cannabis médical. Pour le moment l'expérimentation Française permet aux patients participant d'avoir accès aux produits de manière gratuite. En effet, à l'origine les fournisseurs étrangers fournissaient la France gratuitement en cannabis médical. Cette modalité a été abandonnée avec la prolongation de l'expérimentation. Désormais les fournisseurs réclament une contrepartie financière. De nombreuses interrogations sont soulevées sur les modalités financières des traitements contenant du cannabis dans le cadre d'une généralisation de son accès à la fin de l'expérimentation. Dans l'hypothèse où le cannabis médical ne ferait pas l'objet d'un remboursement, la question de son coût va se poser et, par conséquent, l'accès au soin des patients ainsi que la continuité des soins risquent d'être compromis. En effet, certains patients participant à l'expérimentation et ayant accès gratuitement au traitement, ne pourront plus accéder financièrement au produit si ce dernier devient accessible sans remboursement. Ils se verront ainsi confrontés à une rupture dans la continuité de leurs soins et contraints de renoncer à un traitement qui leur était bénéfique. De surcroît, de nombreuses personnes pourraient ne pas avoir accès au produit de santé, quand bien même elles rempliraient les conditions relatives à sa prescription, pour des raisons essentiellement pécuniaires. Cela engendrerait une rupture d'égalité entre les patients.

Le coût est considéré comme un des plus grands obstacles poussant les patients à abandonner le système du cannabis médical et constitue la principale raison pour laquelle les patients changent de source³⁹³. C'est en effet ce que l'on a constaté à l'étranger. L'accès au cannabis médical a été conditionné à son coût. En 2018, l'on a constaté que la question du coût conduit la moitié des patients suisses à interrompre leur traitement³⁹⁴. En Australie, le système de santé ne couvre majoritairement pas les coûts liés à l'importation des produits contenant du cannabis. Les patients eux-mêmes doivent donc prendre en charge les frais, souvent très importants. Ainsi, pour traiter l'épilepsie, un patient doit payer 250 euros par mois pour du CBD de qualité pharmaceutique³⁹⁵. De même, en Argentine et au Royaume-Uni, les coûts élevés du traitement ont constitué un obstacle à son accès³⁹⁶. A contrario, en Israël, le coût du cannabis médical est moins cher que celui du marché noir. Même s'il n'est pas remboursé les patients se tournent alors plus facilement vers le marché légal³⁹⁷.

La fixation du prix constitue donc un enjeu central dans la politique d'accès au traitement. Au niveau de l'Union Européenne aucune réglementation n'est en vigueur concernant la fixation du prix des médicaments. La Cour a seulement rappelé que la protection efficace de la santé et de la vie des personnes exige que les médicaments soient vendus à des prix raisonnables³⁹⁸. Chaque état membre conserve donc sa compétence en matière de fixation des prix des médicaments et des conditions de remboursements. Faute d'harmonisation, cela explique la variation des prix d'un Etat à l'autre.

³⁹³ Buzzetti, « Les médecins ne veulent pas prescrire de marijuana », op. cit.

³⁹⁴ Assemblée Nationale - Mission d'information sur la réglementation et l'impact des différents usages du cannabis, « Rapport d'étape sur l'usage thérapeutique du cannabis », 2020.

³⁹⁵ Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, *Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes : questions et réponses à l'intention des décideurs politiques.*, Office des publications de l'Union européenne (Luxembourg, 2019). <https://data.europa.eu/doi/10.2810/988921>.

³⁹⁶ Javier Hasse. « Argentina Regulates Medical Cannabis Self-Cultivation, Sales, Subsidized Access », Forbes, 12 novembre 2020. <https://www.forbes.com/sites/javierhasse/2020/11/12/argentina-regulates-medical-cannabis-self-cultivation-sales-subsidized-access/>.; Schlag et al., « Medical cannabis in the UK », op. cit.

³⁹⁷ « Israel medical cannabis patient count hits record as imports soar », Marijuana Business Daily, 23 septembre 2020. <https://mjbizdaily.com/israel-medical-cannabis-patient-count-hits-record-as-imports-soar/>.

³⁹⁸ CJCE, 20 mai 1976, de Peijper, aff. C-104/75

En France, seul le tarif des médicaments remboursables est encadré. Les médicaments non remboursables sont donc soumis à la libre concurrence. Font partie de cette catégorie : les médicaments hors listes comprenant ceux pouvant être obtenus sans ordonnance en accès libre ; les produits sur liste soumis à prescription obligatoire ; les produits contenant le même actif qu'un autre médicament quant à lui remboursable. Par exemple, le Virlix® (cetirizine) est un produit sur liste et remboursé à 35 % alors que le Zyrtecset®, qui contient le même principe actif, est un produit non remboursé.

Pour ce type de médicament, c'est-à-dire ceux qui ne font pas l'objet d'un remboursement, l'entreprise pharmaceutique fixe donc librement le prix³⁹⁹. On parle de « prix fabricant hors taxes », c'est-à-dire sans compter ni la TVA, ni les marges des distributeurs, des grossistes et des pharmaciens. Pour déterminer ce prix, généralement le laboratoire va prendre en compte toutes les dépenses liées à la production et à la mise sur le marché du médicament. Les coûts de production comprennent les frais relatifs à la conception du médicament et les consommations intermédiaires pour le produire (matière première, énergie). Les coûts d'entrée sur le marché correspondent quant à eux aux frais de packaging, de logistique, de distribution etc. Également, dans la détermination du prix de vente, va être prise en compte la population cible et les perspectives de diffusion du produit. Ainsi, plus le produit s'adresse à un nombre restreint de patient, plus le prix risque d'être élevé pour que le laboratoire rentabilise ses coûts. Force est de constater que le laboratoire ne prend absolument pas en compte l'efficacité du produit ou autres considérations liées à l'accès aux soins. Il s'agit d'établir le prix d'un produit de santé en se basant sur des considérations d'ordre purement économique.

1. Il existe de forte chance que le prix fixé pour le cannabis médical soit élevé. D'une part, les coûts de production risquent d'être importants. En effet, contrairement à d'autres plantations, comme le pavot qui doit faire l'objet d'une transformation chimique pour obtenir de l'opium, la plante de cannabis peut être utilisée à l'état brut. Dès lors, les producteurs de cannabis médical devront sécuriser d'autant plus leurs lieux de productions afin d'éviter toute intrusion et détournement de la plante. En outre, les teneurs en THC et CBD de la plante devront être parfaitement contrôlées pour garantir la

³⁹⁹ Nathalie Grandfils. « Fixation et régulation des prix des médicaments en France », *Revue française des affaires sociales*, n° 3 (1 septembre 2007) : 53-72. <https://doi.org/10.3917/rfas.073.0053>.

qualité et la sécurité de son usage médical. Or, l'intensité de la lumière et la chaleur ont un impact sur les teneurs en THC de la plante. Ces paramètres devront donc être strictement contrôlés par les fabricants. De même, des exigences de qualités seront attendues et dépendront des installations mises en place pour la production. L'ensemble de ces éléments liés à la production du cannabis à visée médicale aura bien évidemment un coût que les fabricants chercheront à compenser. Le coût de la matière première impactera indéniablement celui du produit fini.

D'autre part, si les patients pouvant avoir accès au cannabis médical sont définis de manière trop restreinte, le prix sera plus important. Comme indiqué plus haut, les laboratoires prennent en compte la population ciblée dans l'élaboration du prix du produit de santé non remboursé. Il est fort probable qu'une future législation sur le cannabis à visée médicale définisse une liste d'indications restrictives ou du moins bien définies. Pour l'actuelle expérimentation seulement cinq indications sont retenues. Même si cette liste a vocation à évoluer et à s'élargir, le nombre de patients pouvant accéder au cannabis médical sera certainement limité afin d'éviter tout abus et détournement. De plus, il sera obligatoirement soumis à une ordonnance ce qui restreindra nécessairement les personnes pouvant y avoir accès. Bien qu'il soit indispensable en termes de santé publique de contrôler l'accès au traitement, cela aura un impact sur son prix de vente. Plus le nombre de patients sera restreint, plus le prix sera élevé.

2. Par ailleurs, on observe que suivant les pharmacies un même médicament non remboursé peut avoir un prix différent. En Louisiane par exemple, si le monopole de distribution de cannabis médical est confié aux pharmacies, les prix ne sont pas régulés. Ainsi, un produit provenant du même producteur ne va pas coûter pareil suivant la pharmacie. Les variations conséquentes des prix empêchent les patients d'acheter du cannabis médical. Peu de pharmacies en distribuent donc elles profitent de cette situation pour proposer des prix toujours plus élevés⁴⁰⁰. En France, il serait également possible que les marges réalisées par les pharmaciens diffèrent suivant les pharmacies, entraînant ainsi des tarifs différents pour un même produit, non remboursable, contenant du

⁴⁰⁰ G Hilburn. « Should Louisiana break up medical marijuana monopolies to lower prices? », Lafayette Daily Advertiser, janvier 2022. <https://www.theadvertiser.com/story/news/2022/01/12/breaking-louisianas-medical-marijuana-monopolies-could-lower-prices/9160520002/>.

cannabis médical. Comme pour la Louisiane, si peu de pharmacies sont habilités à distribuer un tel traitement, les tarifs risquent d'être plus élevés que si la concurrence est plus importante. En outre, les variations de prix suivant les établissements s'expliquent aussi par le fait que certaines pharmacies négocient directement le prix de vente des produits avec les fabricants. Cette négociation pour obtenir un prix plus bas est plus aisée lorsque le médicament est en vente libre, c'est-à-dire sans ordonnance. Par exemple, la pharmacie peut s'engager à vendre une certaine quantité d'un médicament pendant l'année en échange d'une réduction du prix de vente concédée par le laboratoire. Lorsqu'un médicament nécessite une ordonnance les pharmaciens n'ont aucun impact sur les ventes du traitement. La marge de manœuvre dans la négociation du prix sera donc moindre et plus complexe. Or, le traitement cannabinoïde sera inévitablement soumis à prescription obligatoire et, de surcroît, il est possible que son accès soit restreint à des conditions de prescriptions strictes (indications limitées, primo prescription par un spécialiste etc.).

3. Enfin, la diversification des entreprises productrices va également avoir un impact sur la fixation du prix du traitement. C'est certainement sur ce point qu'il y a le plus de chance que le jeu de la concurrence permette des prix attractifs. Autrement dit, plus les fournisseurs de cannabis médical seront nombreux sur le marché, plus cela fera jouer la concurrence et donc la baisse des prix. Les fabricants étrangers ont déjà eu une porte ouverte au marché français grâce à l'expérimentation. La future filière nationale devra donc fournir des prix concurrentiels pour se faire à son tour une place. La diversification des sources de productions permettra normalement d'avoir des prix plus attractifs. Cependant, si le marché est confié à un nombre restreint de fabricant, ce monopole engendrera inévitablement des prix élevés. Par exemple, en République Tchèque où le cannabis médical est disponible depuis 2013, le coût du traitement a été un des freins à son développement. Le pays dépendait essentiellement des importations Hollandaises. Dès 2017, il y a eu une volonté de diversifier les sources d'approvisionnement en créant une filière nationale. Il aura fallu attendre 2022 pour qu'une loi réglementant les conditions de culture du cannabis médical et de délivrance des licences entre en vigueur. L'objectif affiché est clairement de faire baisser le prix final pour les patients. Au Royaume-Uni également le coût élevé du traitement s'explique par les difficultés

d'importation du cannabis médical. En 2020, les conditions d'importations ont donc été assouplies afin de réduire le délai de livraison des patients et les coûts⁴⁰¹.

En conclusion, on constate que de nombreux facteurs vont jouer sur l'accès financier des patients au traitement. L'absence de contrôle des prix entraîne des inégalités et des disparités importantes entre les patients. Le remboursement du cannabis médical serait-il alors une solution permettant aux patients un accès effectif à la substance ?

B) La question du remboursement

En France, pour obtenir le remboursement d'un médicament le laboratoire doit suivre une procédure particulière. Après l'obtention de l'AMM, l'entreprise pharmaceutique doit déposer une demande auprès de la commission de la transparence de la Haute Autorité de la Santé (HAS). Cette dernière va rendre un avis pour évaluer le service médical rendu (SMR) du médicament et l'amélioration du service médical rendu (ASMR) par le médicament. Selon la Haute autorité de la santé, le SMR prend en compte d'une part la gravité de la pathologie pour laquelle le médicament est indiqué et d'autre part des données propres aux médicaments telles que l'efficacité, les effets indésirables, l'existence d'alternatives thérapeutiques, l'intérêt pour la santé publique. En fonction de cette évaluation le service médical rendu sera déterminé comme important, modéré ou insuffisant pour justifier un remboursement. L'ASMR quant à lui correspond au progrès thérapeutique apporté par le nouveau médicament en termes d'efficacité ou de tolérance. Cette appréciation va intervenir dans la détermination du prix du médicament qui sera fixé par le Comité économique de santé (CEPS). Le taux de remboursement sera quant à lui déterminé par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM). Plus le service médical rendu sera important, plus le taux de remboursement le sera également. La décision finale de remboursement relève de la compétence du ministre chargé de la Santé et de la Sécurité sociale. En cas de refus de remboursement, c'est l'arrêté du ministre qui pourra faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir.

⁴⁰¹ Schlag et al., « Medical cannabis in the UK ». op. cit.

Cette procédure liée au remboursement des médicaments est-elle applicable au traitement contenant du cannabis ? On l'a vu lorsqu'on parle de cannabis médical cela désigne à la fois les médicaments bénéficiant d'une AMM mais aussi les produits à base de cannabis (cannabis brut, préparations magistrales et préparations standardisées).

1. Concernant premièrement la catégorie des médicaments bénéficiant d'une AMM tels que le Sativex, le Marinol ou encore l'Épidiolex. Il n'y a dans ce cas pas de difficultés particulières dans le sens où ces traitements suivront la procédure classique de remboursement appliquée aux médicaments. Pour autant le remboursement des spécialités pharmaceutiques ne sera pas assurément admis et effectif. Si le service médical rendu est considéré comme insuffisant, aucun remboursement ne sera admis. Ainsi, par exemple, le Conseil d'Etat a estimé que compte tenu de la fréquence et de la gravité des effets indésirables d'un médicament, alors même qu'il permettait une amélioration de la situation des patients, le refus de remboursement n'était pas entaché d'erreur manifeste d'appréciation⁴⁰². Également, pour apprécier le caractère suffisant du service médical rendu sur une indication donnée, peut être pris en compte le service rendu par d'autres thérapies et médicaments poursuivant la même finalité⁴⁰³. Ainsi, le service rendu par le nouveau médicament en termes de survie globale, de qualité de vie ou de survie sans progression de la maladie doit être suffisant au regard du niveau de réponse déjà apporté par les autres thérapies. On suppose donc qu'il faut la preuve d'une amélioration bénéfique pour les patients par rapport aux autres traitements déjà existants. Il est possible que ces éléments ne jouent pas en faveur d'un remboursement des médicaments contenant du cannabis. Néanmoins, on pourrait aussi considérer qu'un traitement cannabinoïde intervenant lorsqu'il y a eu échec des autres traitements apporte une réponse différente par rapport aux thérapeutiques existantes et n'a donc pas d'alternative. C'est ce que la HAS a affirmé pour le Sativex dans son avis d'octobre 2014 : *« SATIVEX est un traitement d'appoint des manifestations de la spasticité liée à une SEP chez des patients insuffisamment soulagés par les traitements antispastiques de référence. Il n'existe pas d'alternative thérapeutique médicamenteuse dans l'indication »*⁴⁰⁴.

⁴⁰² CE, 12/05/2010, n° 316859, Société Roche

⁴⁰³ CE, 3/06/2013, n° 352655, Société Laboratoire GlaxoSmithKline

⁴⁰⁴ HAS, Commission de la transparence, avis du 24 octobre 2014.

Evidemment, ce seul élément, à le supposer établi, ne permettra pas à lui seul de garantir un remboursement. Le Conseil d'Etat a en effet considéré que le service médical d'un médicament disposant d'une AMM, dans une indication pour laquelle il n'existe aucune alternative thérapeutique, peut quand même être considéré comme insuffisant⁴⁰⁵.

En tout état de cause, admettons que le service médical rendu soit considéré comme suffisant pour obtenir un remboursement, d'autres obstacles à l'accessibilité effective et égale risquent d'être rencontrés.

Prenons l'exemple du Sativex, qui a obtenu une AMM, et pour lequel la Haute Autorité de Santé a rendu un avis en octobre 2014 dans lequel elle préconise un remboursement lorsqu'il est prescrit pour la spasticité de la sclérose en plaques après échec des autres thérapeutiques. Pourtant, il n'est pas commercialisé en France faute d'accord sur le prix entre le laboratoire et le gouvernement. Le Comité économique de santé estime en effet le prix proposé par le laboratoire trop élevé, alors même que le tarif défini est 20% moins cher que celui établi à l'étranger. On peut légitimement se demander s'il s'agit d'un réel blocage économique ou une manière détournée d'empêcher la commercialisation du traitement.

Par ailleurs, il existe différents taux de remboursement en fonction de l'évaluation du service médical rendu et de la gravité de l'affection concernée. Par exemple, un service médical rendu important, pour une pathologie grave, permet un remboursement de 65%. Le taux pourra être de 100% si le médicament est reconnu comme irremplaçable et coûteux. A l'inverse, si le service médical rendu est faible, le taux de remboursement ne pourra n'être que de 15%. Le Conseil d'Etat est venu préciser que pour déterminer le taux de remboursement, il est nécessaire d'examiner si le médicament est principalement destiné à traiter des affections sans caractère habituel de gravité. Le cas échéant le taux est limité à 35%⁴⁰⁶. Dans le cas du Sativex, le taux a été fixé à 15% ce qui implique un

https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-13520_SATIVEX_Ins_Avis2post-audition_CT13520.pdf

⁴⁰⁵ CE, 04/12/2019, n°428205

⁴⁰⁶ CE, 20-06-2003, n° 240194

service médical rendu faible. En effet, la commission de transparence de la HAS considère dans son avis du 22 octobre 2014 que les études n'apportent pas un niveau de preuve suffisant concernant son efficacité⁴⁰⁷. Le risque d'effets secondaires, l'absence de preuves d'efficacité considérées comme suffisamment solides, l'utilisation du traitement en dernier recours, sont autant d'éléments qui joueront en défaveur d'un taux de remboursement élevé des médicaments contenant du cannabis.

De surcroît, les indications pour lesquelles le remboursement des spécialités pharmaceutiques contenant des cannabinoïdes sera admis se verront probablement limitées. En effet, l'évaluation du service médical rendu est effectuée par indication. Il est donc possible que seulement la prescription pour certaines pathologies fasse l'objet d'un remboursement. Autrement dit, un médicament prescrit pour telle indication pourra être remboursé alors que pour une autre il ne le sera pas. C'est d'ailleurs le cas pour le Sativex qui n'aurait pu être remboursé que dans le cadre de la spasticité de la sclérose en plaque, après échec des autres traitements. Le remboursement est donc très limité et ne concerne que peu de patients. Cette même restriction est appliquée en Belgique, où le Sativex est cependant commercialisé. Son coût élevé (500 euros le flacon de 30 ml !) et le nombre restreint de patients pouvant prétendre à un remboursement ont pour conséquence un accès au traitement réduit. Pour prétendre au remboursement il doit être prescrit par un neurologue, uniquement pour traiter la spasticité due à la sclérose en plaques et être délivré par une pharmacie hospitalière. Il y a en pratique très peu de prescription⁴⁰⁸.

2. Deuxièmement, il faut prendre en considération que les spécialités pharmaceutiques ne représenteront certainement pas la plus grande partie des traitements contenant du cannabis. En effet, l'objectif de la réglementation du cannabis à usage médical est de pouvoir développer des produits à base de cannabis dont le statut est encore mal défini. Il faut envisager l'hypothèse où certains produits n'entreront pas dans la catégorie classique des médicaments. Comme nous l'avons déjà évoqué, c'est ce qu'il se passe à

⁴⁰⁷ HAS, Commission de la transparence, avis du 24 octobre 2014, op. cit.

⁴⁰⁸ Fédération Bruxelloise francophone des institutions pour toxicomane (FEDITO), Pour une réglementation du cannabis en Belgique, Rapport, 2020

<https://feditobxl.be/site/wp-content/uploads/2020/11/FEDITO-BXL-asbl-Positionnement-cannabis-2020-rapport-complet-web.pdf>

l'étranger. La procédure classique d'inscription sur les listes de médicaments remboursables ne sera donc pas adaptée, faute d'AMM. C'est pourquoi au Canada, le cannabis à usage médical ne fait pas l'objet d'un remboursement⁴⁰⁹.

L'Allemagne quant à elle a adopté une position tout autre. Si l'utilisation de produits pharmaceutiques avec AMM sont automatiquement remboursés, une solution a aussi été trouvée pour les autres traitements cannabinoïdes. Les patients doivent faire une demande auprès de leur assureur et remplir trois conditions : être gravement malade, utiliser le cannabis en dernier recours et présence d'une probabilité que le cannabis produise des effets positifs dans le traitement de la maladie ou des symptômes. Les pourcentages d'approbation du remboursement diffèrent selon les assureurs. On constate toutefois qu'il existe un taux de rejet de 38% selon des données datant de 2020. Or, le législateur ne s'attendait qu'à des rejets exceptionnels⁴¹⁰. D'autres pays permettent le remboursement de la plante, tel que l'Italie où la gratuité du cannabis à usage médical a été introduite par décret en 2017⁴¹¹. En République-Tchèque, le cannabis médical est désormais remboursé à hauteur de 90% du prix mais dans une limite de 30g par mois par patient. Les associations de patients estiment cela insuffisant par rapport aux besoins mensuels des patients. Si cette mesure est une bonne initiative de la part du gouvernement, elle ne permet pas un accès financier au traitement satisfaisant⁴¹².

Finalement, l'on comprend que la décision de remboursement sera éminemment politique. On a tout de même remboursé l'homéopathie pendant plusieurs années avant de reconnaître en 2020 que les médicaments homéopathiques ne démontrent pas d'efficacité ni d'intérêt pour la santé publique... En outre, l'assurance maladie rembourse

⁴⁰⁹ Colson, « Cannabis thérapeutique : les leçons canadiennes ».

⁴¹⁰ « German medical cannabis applications for insurance reach 100,000 », Marijuana Business Daily, 25 septembre 2020. <https://mjbizdaily.com/german-medical-cannabis-applications-for-insurance-reach-100000/>.

⁴¹¹ « Italie : la gratuité du cannabis thérapeutique introduite par décret », Le Quotidien du Médecin, 22 novembre 2017. <https://www.lequotidiendumedecin.fr/archives/italie-la-gratuite-du-cannabis-therapeutique-introduite-par-decret>.

⁴¹² Daniel Dostál. « Jindřich Vobořil: Otevřený dopis předsedovi vlády ČR Andreji Babišovi: Navrhovaná novela o konopí pro léčebné účely systémově situaci nevyřeší », *KOPAC - Pacientský spolek pro léčbu konopím*, 18 février 2019. <https://kopac.cz/jindrich-voboril-otevreny-dopis-predsedovi-vlady-cr-andreji-babisovi-navrhovana-novela-o-konopi-pro-lecebne-ucely-systemove-situaci-neyyresi/>.

des produits alimentaires tels que des aliments sans gluten, alors pourquoi pas des préparations à base de cannabis médical ? Le fait que la décision soit essentiellement politique n'est pas forcément une bonne nouvelle quand on connaît les réticences institutionnelles vis-à-vis de cette plante. Au demeurant, aux côtés de ces obstacles socio-politiques il va également falloir faire face à certaines contraintes juridiques.

Chapitre 2 : Les contraintes juridiques

Même si les difficultés relevant de considérations sociales ou politiques étaient levées, d'autres contraintes purement juridiques se dresseraient devant une future réglementation du cannabis à usage médical. Tout d'abord, des ajustements mériteraient d'être apportés à l'actuel cadre juridique (Section 1) afin de le rendre plus enclin à accueillir une telle réglementation. Ensuite, il faudrait également adapter certains champs normatifs en les précisant (Section 2) pour garantir une sécurité juridique et éclaircir des points encore nébuleux.

Section 1 : La nécessité d'ajuster l'encadrement normatif existant

Dans l'hypothèse d'une pérennisation de l'expérimentation française du cannabis à usage médical, certaines modifications méritent d'être menées en droit interne mais aussi au niveau européen pour donner plus de cohérence à l'arsenal juridique. En effet, on devrait assister à une évolution inéluctable de la réglementation française (Paragraphe 1) mais aussi à une meilleure harmonisation européenne (Paragraphe 2).

Paragraphe 1 : Un droit français en voie d'évolution

La réglementation française prohibe de manière générale les actions en lien avec les stupéfiants sauf dérogations expressément prévues. Le cannabis n'échappe pas à l'arsenal législatif prohibitionniste et est sanctionné pénalement au même titre que les autres drogues illicites. Le modèle actuel ne nécessite pas de modifications substantielles pour permettre une réglementation du cannabis médical en France. Cependant, la prohibition pénale très ancrée (A) ne favorise pas la mise en place de son usage médical. On voit peu à peu les prémices d'un changement de modèle (B) tout de même nécessaire à la mise en place d'une telle réglementation.

A) Une prohibition très ancrée

Le droit français de la drogue a été construit selon un modèle prohibitionniste assez strict. De la production à l'usage, les actions liées au cannabis sont sévèrement punies par la loi. Il n'y a aucune distinction entre les types de drogues, selon leur dangerosité. Le cannabis est classé à la fois comme stupéfiant et comme substance vénéneuse. L'article L. 5132-1 du Code de la santé publique dispose en effet que sont comprises comme substances vénéneuses les substances stupéfiantes. Or, le cannabis fait partie de la liste des substances classées comme stupéfiantes établie par l'arrêté du 22 février 1990. Pour rappel, cette liste se décompose en quatre annexes parmi lesquelles nous pouvons retrouver « le cannabis et résine de cannabis » en annexe 1. Il n'existe pas de définition précise des stupéfiants dans les textes, l'article 222-41 du Code pénal dispose que constituent des stupéfiants les substances ou plantes classées comme stupéfiantes.

Sauf dérogation, toutes les actions liées au cannabis sont sanctionnées pénalement. La plupart sont inscrites aux articles 222-34 à 222-43-1 du Code pénal où sont réprimés la production, l'importation, l'exportation, la détention et le commerce de produits stupéfiants. L'usage de stupéfiants reste quant à lui puni par le Code de la santé publique à l'article L. 3421-1. L'usage de cannabis sera sanctionné au même titre que l'usage de cocaïne ou d'héroïne. De même, il n'existe pas de dérogation prévue pour l'usage médical du cannabis qui est donc soumis aux mêmes sanctions.

Dans d'autres pays européens l'usage n'est pas sanctionné ou moins lourdement qu'en France. La solution courante consiste d'ailleurs à ne pas citer l'usage comme une infraction punissable par la loi. C'est le cas par exemple de l'Allemagne, la Belgique, le Danemark ou encore l'Italie⁴¹³. Pour la détention aussi certains états optent pour un traitement particulier lorsqu'il s'agit de « cas mineurs ». Pour cela ils vont prendre en compte la substance détenue et/ou la quantité. Ainsi, au Luxembourg la détention de cannabis est sanctionnée moins durement que pour les autres drogues. Au Portugal, au-dessous d'une quantité de 10 jours de consommation individuelle moyenne définie par la loi de 2000, l'infraction ne relève plus de la justice pénale mais de la juridiction administrative⁴¹⁴.

Par ailleurs, on trouve la possibilité d'utiliser des alternatives thérapeutiques aux solutions répressives pour les usagers de drogues. En France, il est effectivement possible d'intégrer des mesures socio-sanitaires en complément de la sanction ou d'utiliser ces mesures comme alternatives à l'application de la sanction. Tel est le cas avec les stages de sensibilisation aux dangers de l'usage de produits stupéfiants ou de l'injonction thérapeutique. Ces modalités ne sont pas nouvelles mais le système français favorise toutefois la punition plutôt que le soin et l'éducation⁴¹⁵. Pour exemple, dans une affaire de 2020, le prévenu va être condamné à 3 mois de prison pour détention et usage de stupéfiant, sans qu'il n'ait été envisagée la mise en place de soins. Alors même que le juge fait référence à la toxicomanie du prévenu, il va considérer que :

« Pour condamner le prévenu à trois mois d'emprisonnement sans sursis, la cour d'appel retient qu'il est âgé de vingt-six ans, qu'il est célibataire et sans enfants, qu'il était sans emploi ni ressources lors des faits. Elle ajoute qu'il a été condamné à six reprises entre 2010 et 2015, qu'il n'a tenu compte d'aucun des avertissements qui lui ont été adressés, sous forme de condamnation avec sursis, de sursis avec mise à

⁴¹³ Caroline Protais. « Réprimer ou soigner ? Les législations européennes en matière de stupéfiants : état des lieux et évolutions », *Psychotropes* 22, n° 2 (2016) : 41-60. <https://doi.org/10.3917/psyt.222.0041>.

⁴¹⁴ Protais, « Réprimer ou soigner ? Les législations européennes en matière de stupéfiants : état des lieux et évolutions », *ibid.*

⁴¹⁵ V. en ce sens : Renaud Colson, « Usage de stupéfiants : l'hypothèse de la contraventionnalisation », *op. cit.*

l'épreuve ou de travail d'intérêt général. Elle souligne qu'il ne justifie pas d'une prise en charge spécialisée de sa toxicomanie, pourtant à l'origine de son ancrage dans la délinquance. Elle expose qu'il se soucie peu de sa situation pénale, ne comparaisant jamais devant ses juges, qu'il ne se place pas dans une dynamique de réinsertion, et n'accomplit aucun travail sur lui-même, ce dont il résulte que les risques de réitération sont majeurs. Elle en déduit que toute autre sanction qu'une peine d'emprisonnement sans sursis serait manifestement inadéquate. Elle relève qu'en l'absence de tout justificatif apporté par le prévenu qui ne comparaît pas, elle ne peut prononcer une mesure d'aménagement de la peine. »⁴¹⁶

Ainsi, plutôt que de s'orienter vers une injonction de soins par exemple, la réponse répressive ayant déjà échoué, le juge favorise une nouvelle fois la sanction.

A contrario, de nombreux pays européens privilégient des réponses sanitaires plutôt que répressives⁴¹⁷. Certains ont même opté pour une substitution totale des mesures répressives par des alternatives thérapeutiques et sociales. Le Portugal illustre parfaitement cette tendance en Europe. Une loi de 2001 entend substituer aux sanctions pénales des mesures médico-sociales pour répondre à l'usage et certains cas de détention de drogue. En Croatie, la détention de stupéfiant pour usage personnel n'est plus considérée comme une infraction pénale. Elle fait l'objet d'une amende administrative et d'une mesure socio-sanitaire. Également, en Grèce une loi de 2013 privilégie le traitement des personnes dépendantes grâce à une coordination entre les acteurs judiciaires et ceux du soin⁴¹⁸. La Cour Européenne des Droits de l'Homme, pour sa part, prévoit que l'internement des personnes toxicomanes doit être justifié par des motifs médicaux, et pas seulement par le fait qu'ils soient considérés comme dangereux pour la sécurité publique⁴¹⁹. Elle estime donc également que des considérations médicales doivent guider la réponse pénale.

⁴¹⁶ CCass, 22/01/2020, n° 19-82.262

⁴¹⁷ Renaud Colson et Henri Bergeron, *European Drug Policies: The Ways of Reform*, Routledge, 2017. <https://www.routledge.com/European-Drug-Policies-The-Ways-of-Reform/Colson-Bergeron/p/book/9781138333642>.

⁴¹⁸ Protais, « Réprimer ou soigner ? Les législations européennes en matière de stupéfiants : état des lieux et évolutions », op. cit.

⁴¹⁹ CEDH, 25/01/2005, n° 56529/00, *Enhorn c/ Suède*, § 43 et 44

En résumé, plus de la moitié des pays de l'UE ne sanctionnent ni l'usage ni les cas de détention « mineures » par des peines privatives de liberté. A contrario, la France sanctionne, à l'article 222-37 du Code pénal, la détention de dix ans d'emprisonnement et de 7 500 000 euros d'amende. L'usage quant à lui est considéré comme un délit puni d'un an d'emprisonnement et de 3750 euros. Depuis le premier septembre 2020, l'action publique peut être éteinte par le versement d'une amende forfaitaire de 200 euros. Elle est minorée à 150 euros si elle est réglée dans les 15 jours. Si l'infraction est commise par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public dans l'exercice de ses fonctions, ou encore par le personnel d'une entreprise de transport routier, ferroviaire, maritime ou aérien, de marchandises ou de voyageurs exerçant des fonctions mettant en cause la sécurité du transport, la peine est portée à 5 ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende⁴²⁰.

La possibilité d'éteindre l'action publique par le paiement d'une amende n'a pas été accueillie favorablement par une grande partie de la doctrine⁴²¹. S'il semble qu'elle agisse comme un assouplissement du régime répressif français, la réalité est plus nuancée. Au contraire même l'amende pourrait aggraver les peines dès lors que celle-ci est appliquée à des situations où un simple rappel à la loi aurait été ordonné⁴²². Son utilisation va à l'encontre de l'individualisation de la sanction en la rendant systématique. On effectue plus de différence entre un usager dépendant et un usager festif occasionnel⁴²³. Surtout, elle marque une nouvelle rupture avec la volonté européenne de favoriser une réponse sanitaire. Les usagers de stupéfiant font désormais l'objet d'un traitement essentiellement punitif. Alors que certains Etats semblent avoir une approche plus médicale en considérant l'usager de drogue comme une personne malade et non pas un délinquant. La

⁴²⁰ Article L 3421-1 du Code de la santé publique

⁴²¹ Renaud Colson. « L'amende forfaitaire pour usage de stupéfiants », *Recueil Dalloz*, n° 33 (1 octobre 2020) : 1880. ; Yann Bisiou. « Cannabis : Payer pour fumer », *AJ Penal 2017*, n° 11 (16 novembre 2017) : 486. ; Pierre Januel. « Les embûches de la forfaitisation du délit d'usage de stupéfiants », *Dalloz Actualité*, 26 janvier 2018. <https://www.dalloz-actualite.fr/flash/embuches-de-forfaitisation-du-delit-d-usage-de-stupefiants#.ZGlyUHZBzIU>.

⁴²² Ivana Obradovic et Virginie Gautron. « Réformer, dépénaliser, légaliser : des concepts aux pratiques », *Délibérée* 3, n° 1 (2018) : 16-21. <https://doi.org/10.3917/delib.003.0016>.

⁴²³ Obradovic et Gautron, *ibid.*

France semble s'éloigner de cette approche en optant pour des sanctions plutôt que des soins.

Dans cet arsenal législatif aucune réponse adaptée n'est apportée pour les usagers médicaux ou thérapeutiques. Ils n'entrent ni dans la catégorie des « délinquants » ni des personnes soumises à une addiction nécessitant des soins. La mise en place de l'amende forfaitaire va certainement favoriser leur sanction, préférant payer plutôt que de se livrer à une bataille judiciaire à l'issue incertaine. La prise en compte des différents usages permet d'apporter une réponse plus adaptée et efficace. Le paiement d'une amende ne va pas empêcher des personnes addictes à la substance de poursuivre leur consommation. Une addiction ne peut être traitée que si l'on rentre dans un schéma de soins. Une personne sanctionnée pour un usage médical du cannabis continuera de prendre la substance illicite ou renoncera à un produit permettant de soulager ses symptômes par crainte de la sanction financière. Il n'y a pas en France de tolérance explicite lorsque l'usage est personnel ou thérapeutique. La culture de quelques plants de cannabis est sanctionnée au même titre que celle liée à un trafic. En effet, selon la jurisprudence il n'existe « aucune distinction entre la culture de cannabis en vue du trafic et la culture aux fins de consommation personnelle »⁴²⁴. Dès lors, est coupable d'usage illicite de stupéfiants la personne cultivant des plants de cannabis en vue de sa consommation personnelle⁴²⁵. La quantité de plants cultivés, fut-elle infime, importe peu. *A contrario*, en Autriche, au Pays-Bas et en Belgique la culture de cannabis n'est pas une infraction si elle a pour but une consommation personnelle. Certains fixent pour cela un nombre limité de plants : au Pays-Bas il est possible de cultiver jusqu'à cinq plants⁴²⁶.

En France, l'expérimentation s'inscrit donc dans un contexte législatif très répressif qui sera certainement voué à évoluer si l'usage médical du cannabis est réglementé. Toutefois, sur le plan pénal, aucune modification substantielle n'est indispensable pour autoriser l'usage de cannabis médical. En effet, les textes prohibent les actions illicites liées aux stupéfiants. Il suffit donc de rendre licite certaines opérations en lien avec le cannabis

⁴²⁴ CCass, 9 mars 1992, n°90-87.478

⁴²⁵ CA Chambéry, 12/12/2002, n° 00/00292 ; CA Pau, 4/11/ 2004, n° 04/00363.

⁴²⁶ Protais, « Réprimer ou soigner ? Les législations européennes en matière de stupéfiants : état des lieux et évolutions », op. cit.

médical pour qu'elles ne fassent pas l'objet de sanctions. Nonobstant, certaines situations devront faire l'objet de précision telle que les personnes ayant recours à l'automédication et les personnes aidantes. D'une part, certaines personnes pourront avoir recours à du cannabis médical pour des indications non comprises dans la liste de celles autorisées et sans prescription de médecin. Est-ce qu'une tolérance sera de mise ? On pourrait imaginer plus de souplesse pénale pour les personnes non incluses mais attestant d'une consommation à visée médicale. D'autre part, lorsqu'il est apporté la preuve qu'une personne se fournit du cannabis pour permettre à un patient d'y avoir accès, il conviendra également de l'exempter de poursuites. Tel sera le cas pour les parents de mineurs ou encore pour les proches de personnes ayant de lourdes pathologies empêchant leur mobilité. Dans le cadre de l'expérimentation cette exemption est prévue.

En conclusion, si le cadre pénal répressif n'empêche pas une réglementation du cannabis médical, il ne favorise pas cette dernière et certains points méritent d'évoluer. Une évolution législative est tout de même nécessaire pour encadrer et rendre licite l'utilisation du cannabis médical. On note déjà les prémices de changements réglementaires pour l'entrée dans le droit commun de l'usage de traitements à base de cannabis.

B) Les prémices d'un changement de modèle

Plusieurs décrets sont intervenus en 2022 et 2023 afin d'apporter des modifications à la législation en vigueur. L'objectif étant d'appréhender la fin de l'expérimentation française et la pérennisation de cette dernière.

On a d'abord pu constater des changements permettant la production et la culture du cannabis médical. Initialement, en application de l'ancien article R. 5132-86 du Code de la santé publique, la production et la fabrication de cannabis en France étaient soumises à une interdiction générale. Si des dérogations étaient prévues par ce texte, elles ne concernaient pas la culture de cannabis à visée médicale. En effet, l'article précité prévoyait d'une part que « *des dérogations (...) peuvent être accordées aux fins de recherche et de contrôle ainsi que de fabrication de dérivés autorisés par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* ». D'autre part, il était

possible de cultiver certaines variétés de cannabis, dépourvues de propriétés stupéfiantes, à des fins industrielles et commerciales. La teneur en THC de ces variétés devait être inférieure à 0.3 % et une autorisation expresse de l'autorité administrative compétente devait être obtenue⁴²⁷. Enfin, toujours selon cet article, « *ne sont pas interdites les opérations de fabrication, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition ou d'emploi, lorsqu'elles portent sur des spécialités pharmaceutiques* » faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Autrement dit, cela concerne les médicaments contenant du cannabis et faisant l'objet d'une AMM. Aucune de ces dérogations ne portent donc sur la culture de cannabis à visée médicale. Dans le cadre de l'expérimentation : la teneur en THC du cannabis est supérieure à 0.3%, il ne fait pas l'objet d'une AMM et le décret n° 2020-1230 du 7 octobre 2020, relatif à l'expérimentation de cannabis médical, ne permet pas de dérogation concernant sa culture. En vertu de l'article 2 dudit décret, seules sont autorisées les opérations d'importation, de transport, de stockage, de détention et d'offre des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation.

De surcroît, sur le site de l'ANSM au sein du dossier « cannabis à usage médical », il est clairement fait mention de l'impossibilité de cultiver en France du cannabis thérapeutique⁴²⁸. C'est d'ailleurs pour cela que le 16 octobre 2020, l'ANSM a lancé un appel à candidature auprès de fournisseurs étrangers en vue de l'expérimentation prochaine du cannabis médical. Ces entreprises ont conclu des partenariats avec des établissements pharmaceutiques français chargés de distribuer les médicaments auprès des officines. Sous l'empire de cette réglementation, une personne morale française ne pouvait avoir pour objet social la culture de cannabis à visée médicale.

Le décret du 17 février 2022 est venu modifier l'article R. 5132-86 du Code de la santé publique afin d'autoriser la production de cannabis médical. Le décret insère un paragraphe II) disposant :

⁴²⁷ CCass, 7/10/2009, n°08-88.058

⁴²⁸ ANSM. « Dossier thématique - Cannabis à usage médical », [ansm.santé.fr, https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/cannabis-a-usage-medical](https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/cannabis-a-usage-medical).

« II.-Les opérations mentionnées au I peuvent être autorisées lorsqu'elles portent sur des médicaments au sens de l'article L. 5111-1, contenant l'une des substances mentionnées aux 1° et 2° du I et répondant à l'une des conditions suivantes :

“1° Le médicament fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée en France (...) ou par l'Union européenne (...);

2° Le médicament fait l'objet de l'une des autorisations prévues aux articles L. 5121-12 et L. 5121-12-1, ou de l'enregistrement prévu à l'article L. 5121-13 ou d'une autorisation d'importation prévue à l'article L. 5124-13 en cas de rupture de stock ou de risque de rupture de stock de médicament. »

Il est donc désormais possible de produire du cannabis s'il a pour finalité de constituer un médicament soumis à une autorisation de mise sur le marché, à une autorisation d'accès précoce ou encore s'il fait l'objet d'une utilisation compassionnelle.

A cela est ajouté un paragraphe III) indiquant que :

« III.-Les opérations mentionnées au I, à l'exception de l'offre et de l'emploi, peuvent être également autorisées lorsqu'elles portent sur des médicaments au sens de l'article L. 5111-1 contenant l'une des substances mentionnées aux 1° et 2° du I et répondant aux deux conditions suivantes :

1° Le médicament répond aux spécifications fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, portant notamment sur ses caractéristiques, sa composition, sa forme pharmaceutique et ses indications ;

2° Le médicament est fabriqué dans le respect des bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article L. 5121-5 ou de tout référentiel équivalent reconnu au niveau international, afin de garantir sa qualité, sa sécurité et sa destination à usage thérapeutique. »

Pour le moment, ces dispositions manquent de clarté. Le décret fait explicitement référence à la notion de « médicament » et ferme donc la possibilité déjà évoquée par la doctrine d'envisager un autre statut. De nombreux pays ont pourtant opté pour la définition d'un statut propre face à la complexité de la plante de cannabis⁴²⁹. Toutefois, le législateur semble prévoir une hypothèse où le médicament à base de cannabis n'aurait pas d'AMM ou d'autorisation temporaire, mais répondrait à des caractéristiques fixées par un arrêté ministériel. Est-ce que cela ne risque pas de dénaturer la notion de médicament ?⁴³⁰ De même, la référence à l'article L. 5121-13 du Code de la santé publique relatif aux médicaments homéopathiques surprend. On peut se demander s'il a sa place dans un texte concernant un médicament stupéfiant⁴³¹.

Par ailleurs, une exception est insérée à propos des opérations liées à l'offre et l'emploi. L'ajout de cette réserve, qui complexifie la lisibilité du nouvel article, est difficilement compréhensible. Pourquoi prohiber l'emploi et l'offre tout en autorisant la cession, l'acquisition ou encore la culture ?

Il est ensuite précisé que ces opérations sont réalisées par des établissements pharmaceutiques, après obtention d'une autorisation délivrée par l'ANSM. Seuls peuvent détenir et cultiver des plants de cannabis, les cultivateurs s'étant contractuellement engagés à fournir leur production à un établissement pharmaceutique. L'auto-culture ou encore la création de Cannabis Medical Club semblent ainsi écartées.

Les modalités techniques liées à l'ensemble des opérations autorisées dans le cadre du cannabis médical doivent encore être précisées par arrêté. Il s'agit donc d'un premier pas mais le chemin doit se poursuivre. Le décret n'est pas encore suffisant pour permettre la production du cannabis médical, restent encore à définir les teneurs en THC et CBD des plantes, les variétés utilisées, les formes pharmaceutiques attendues, les modalités de contrôle des cultures etc. Le rapport de la mission d'information propose de confier à un

⁴²⁹ Yann Bisiou. « Cannabis thérapeutique – stratégie pour une politique de santé publique », *Revue droit & santé*, n° 89 (mai 2019) : 344-352.

⁴³⁰ V. en ce sens : Yann Bisiou, « Cannabis « homéopathique » et définition des stupéfiants, nouvelles évolutions du droit de la drogue », op. cit.

⁴³¹ Yann Bisiou, *ibid.*

organe public la régulation du cannabis médical. Celui-ci serait chargé du contrôle de la culture, de la qualité, de la transformation et du stockage⁴³². Cet organe reste encore à créer.

D'autres éléments sont également à définir tel que le régime juridique applicable au traitement contenant des cannabinoïdes. L'ensemble des traitements sera-t-il soumis au régime des stupéfiants ? Une distinction selon les teneurs en THC sera-t-elle effectuée ? Sur ce point, plusieurs actes réglementaires intervenus lors de la prorogation de l'expérimentation viennent nous éclairer. Désormais, les médicaments à base de cannabis utilisés dans l'expérimentation contenant un taux de THC inférieur ou égal à 0.3% ne sont plus soumis au régime des stupéfiants mais à celui des médicaments relevant des listes I et II définies à l'article L. 5132-6 du Code de la santé publique⁴³³. Les conditions de prescription de ces derniers seront donc plus souples. Même s'il faudra entériner cette position, cet élément aura certainement vocation à être maintenu à l'issue de l'expérimentation. Il en est de même concernant la suppression de la fourniture à titre gratuit du cannabis médical par les opérateurs étrangers. Cette faveur faite à la France ne pouvait perdurer. C'est désormais la Direction générale de la santé qui sera en charge de la sélection des fournisseurs via la procédure applicable aux marchés publics⁴³⁴. Néanmoins, malgré la distinction précitée entre les médicaments soumis au régime des stupéfiants ou ceux relevant des listes I et II, l'importation de l'ensemble des médicaments utilisés dans l'expérimentation relève du régime des stupéfiants. *A contrario*, concernant le stockage des produits la distinction est prise en compte. Reste à voir si cette incohérence sera maintenue post-expérimentation.

De la même manière, les modalités de prescription et de délivrance des traitements ne sont pas encore établies. Qui aura le droit de prescrire du cannabis médical ? Il s'agira notamment de définir si la prescription sera réservée au médecin spécialiste ou ouverte également aux médecins généralistes et dans quelle mesure. La formation sera-t-elle

⁴³² « RAPPORT D'ÉTAPE sur l'usage thérapeutique du cannabis », op. cit.

⁴³³ Décret n° 2023-202 du 25 mars 2023 relatif à la prolongation de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis.

⁴³⁴ Arrêté du 25 mars 2023 modifiant l'arrêté du 16 octobre 2020 fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation

obligatoire ? Aussi, il faudra se pencher sur les indications pour lesquelles le cannabis pourra être prescrit. Pour le moment, la liste des pathologies est restreinte mais il n'est pas écarté de l'élargir en s'appuyant sur des études démontrant l'efficacité du cannabis pour telle ou telle pathologie. Soit une liste d'indications est établie, soit la prescription est laissée à la libre appréciation du médecin. Concernant la délivrance, il est probable qu'elle s'effectue en pharmacie. Toutes les pharmacies pourront-elles délivrer du cannabis médical ? L'ensemble des pharmaciens sera habilité à une telle délivrance ? Une formation obligatoire ou facultative de l'ensemble des professionnels de santé sera aussi à déterminer. L'arrêté du 25 mars 2023 est venu supprimer le caractère validant de la formation durant l'expérimentation⁴³⁵. Les médecins doivent seulement attester avoir participé à la formation sur la plateforme de formation. Il ne sera certainement pas fait machine arrière sur ce point à l'issue de l'expérimentation. La formation reste toutefois obligatoire pour le moment.

Au demeurant, on peut s'interroger sur les modalités de suivi des patients ayant une prescription de cannabis médical. Jusqu'à présent ce suivi est assuré par un registre dont le maintien n'est pas certain en raison de son caractère contraignant pour les professionnels de santé. Un arrêté de 2023 est déjà venu en assouplir les exigences⁴³⁶. Il n'a désormais plus vocation à assurer le suivi de la pharmacovigilance et de l'addictovigilance. Les médicaments fournis pendant l'expérimentation sont donc désormais soumis à la pharmacovigilance et addictovigilance au même titre que les autres médicaments. En outre, le registre ne doit plus être rempli à chaque consultation. Il n'y a pas encore assez de recul pour estimer si cela sera suffisant à convaincre de son maintien. En toutes hypothèses, il faudra certainement trouver un moyen adéquat permettant le suivi des patients.

L'ensemble de ces problématiques méritent une réflexion en amont en essayant de trouver un juste équilibre entre protection de la santé et droits des patients. Si l'on ne définit pas une législation claire abordant l'ensemble des points essentiels, elle risque de

⁴³⁵ Arrêté du 25 mars 2023 modifiant l'arrêté du 29 décembre 2020 fixant les modalités de participation des médecins et pharmaciens volontaires intervenant dans l'expérimentation

⁴³⁶ Arrêté du 25 mars 2023 modifiant l'arrêté du 29 octobre 2020 fixant les modalités et conditions techniques du registre national électronique

rester lettre morte ou d'engendrer des dérives faisant obstacle à sa crédibilité et son application. Une harmonisation européenne permettrait justement de répondre à ces enjeux mais elle reste encore à l'heure actuelle hésitante.

Paragraphe 2 : Une harmonisation européenne à entreprendre

De plus en plus de pays adoptent une législation relative à l'usage médical des cannabinoïdes sans pour autant qu'un cadre européen ne soit fixé. Chaque pays adopte sa propre réglementation. On assiste alors à des réglementations fragmentées (A) dont l'homogénéisation serait la bienvenue (B).

A) Des réglementations nationales fragmentées

En Europe de nombreux pays ont adopté une réglementation du cannabis médical, tel est le cas pour le Portugal, l'Italie, la Slovénie, le Luxembourg, la Lituanie, le Royaume-Uni, l'Irlande, l'Allemagne, le Pays-Bas, la Norvège, Chypre, Malte, la Suisse, la Pologne, la Roumanie, la Grèce, la Croatie, la Tchéquie etc. Dans d'autres états, à l'instar de la France, des évolutions sont initiées. On constate toutefois une absence de cohérence entre les différentes réglementations relatives au cannabis à usage médical. Chaque pays adopte ses propres règles complexifiant ainsi le paysage juridique.

Au Danemark un programme expérimental est en cours depuis 2018. Il devait durer 4 ans mais a été prolongé jusqu'en 2026. Certains patients peuvent donc avoir accès au cannabis et la culture par des entreprises locales est aussi possible. Quant à l'Espagne, une évolution est actuellement en passe d'être actée. En juin 2022, le congrès espagnol a approuvé un projet de loi visant à réglementer l'usage médical du cannabis. Il s'agira de permettre à certains patients d'avoir accès à des produits dérivés de la plante. Des pathologies spécifiques ont été retenues telles que la sclérose en plaque, certaines formes d'épilepsie, les symptômes liés au cancer etc. Ce projet de loi a encore du chemin à parcourir mais il est probable qu'il aboutisse prochainement.

Il existe autant de réglementations différentes que de pays ayant autorisé le cannabis médical. Chacun a adopté sa propre législation selon des règles très diverses. Des divergences sont notamment constatées concernant le statut du produit, les quantités autorisées, les modalités de prescription et de délivrance, la production, ou encore les pathologies retenues. Les réglementations adoptées sont effectivement très hétérogènes en l'absence de règles générales européennes.

Dans certains pays, l'accès est très limité comme en République Tchèque, en Suède, en Norvège et en Finlande. En Tchéquie, une loi donne accès au cannabis à des fins médicales mais pour un nombre très limité d'indications et la délivrance est réservée à une quarantaine de pharmacies⁴³⁷. Initialement il n'existait aucun remboursement alors même que le prix des produits est élevé. Depuis 2020 un effort a été réalisé et désormais le cannabis est remboursé à hauteur de 90% par l'assurance maladie publique, avec une limite de 30 grammes par mois. Comme nous l'avons vu, cette limite de remboursement a été critiquée par des associations de patients⁴³⁸. Très peu de patients bénéficient de manière effective de la législation sur le cannabis médical, en plus des conditions d'accès strictes s'ajoutent des difficultés d'approvisionnement et une pénurie de médecins prescripteurs⁴³⁹. Pour pouvoir prescrire, les médecins doivent remplir un certain nombre de conditions et être titulaire d'un permis spécial délivré par l'institut national de contrôle des médicaments. En sus de la réticence de certains vis-à-vis de cette plante, ils sont aussi découragés par la lourdeur administrative⁴⁴⁰.

La Suède applique un régime encore plus restrictif. En 2017, deux patients se sont vus pour la première fois octroyer le droit à l'usage thérapeutique du cannabis. Cela ouvre la porte à d'autres patients, seulement les prescriptions doivent d'abord être validées par le Medical Product Agency (équivalent de l'ANSM en France). Il s'agit donc d'autorisations

⁴³⁷ Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, *Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes*, op. cit.

⁴³⁸ Daniel Dostál. « Stanovisko KOPAC k návrhu Ministerstva zdravotnictví na 90% úhradu konopí ze zdravotního pojištění », *KOPAC*, 31 janvier 2019. <https://kopac.cz/stanovisko-kopac-k-navrhu-ministerstva-zdravotnictvi-na-90-uhradu-konopi-ze-zdravotniho-pojisteni/>.

⁴³⁹ Dostál, « Jindřich Vobořil ».

⁴⁴⁰ Televize, « Pacienty trápí nedostatek lékařů, kteří předepisují konopí. Problém je povolení i neznalost léčiva ».

individualisées, réalisées au cas par cas par une administration. Cette contrainte ralentit fortement les prescriptions. On retrouve la même problématique en Norvège, en Finlande mais aussi en Estonie où un permis spécial doit être délivré pour chaque patient. Très peu de patients ont finalement accès au traitement.

En Croatie les règles sont également assez strictes mais garantissent un meilleur accès au cannabis que les pays précités. La consommation de cannabis médical est légale depuis 2015, seulement pour certaines maladies : le Sida, le cancer, la sclérose en plaques et l'épilepsie. Le produit est délivré auprès de pharmacies habilitées et les prescriptions, valables 30 jours, doivent découler d'une recommandation initiale d'un médecin spécialiste. Le médecin peut ensuite rédiger une prescription. En outre, un patient ne peut détenir que 7,5 grammes de cannabis par mois⁴⁴¹. Depuis 2019 la production locale est possible via des entreprises pharmaceutiques, avant cette date la Croatie dépendait des importations Canadienne⁴⁴².

D'autres pays ont une réglementation plus effective et sont guidés par la volonté de répondre à la demande croissante des patients.

En effet, les Pays-Bas permettent un accès large au cannabis médical et constituent un exemple de modèle bien établi. Le cannabis médical est autorisé depuis 2003 et la prescription peut être réalisée par n'importe quel médecin. S'il est prescrit en dernier recours, c'est-à-dire lorsqu'aucun médicament n'a été efficace ou que les effets indésirables sont trop importants, les pathologies ciblées sont assez larges : syndrome de la Tourette, cancer, Sida, douleurs neuropathiques, maladie de Crohn, épilepsie, migraine, rhumatisme etc. Le produit est fabriqué localement par l'entreprise privée Bedrocan. Il s'agit de la seule entreprise privée ayant obtenue l'autorisation de cultiver du cannabis à usage médical. Les autorisations sont difficilement accordées. Toutes les activités liées au cannabis médicinal sont strictement réglementées et l'Office néerlandais du cannabis médicinal (BMC) en a le contrôle total. Une autorisation de mise sur le marché n'est pas

⁴⁴¹ Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, *Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes*, op. cit.

⁴⁴² « Croatie : feu vert à la culture du cannabis à usage thérapeutique », Le Courrier des Balkans, 9 avril 2019. <https://www.courrierdesbalkans.fr/Croatie-feu-vert-a-la-culture-du-cannabis-a-usage-therapeutique>.

nécessaire pour le cannabis cultivé par Bedrocan. Un régime d'accès spécial permet son usage médical. Le cannabis est ensuite délivré en pharmacie. On le trouve notamment sous forme de fleurs séchées et de granulés⁴⁴³. Ces produits ne font pas l'objet d'un remboursement automatique. Néanmoins, certaines complémentaires permettent un forfait annuel permettant d'obtenir le remboursement des prescriptions de cannabis médical.

On peut également citer le cadre juridique appliqué en Italie et au Portugal qui comporte des similitudes. En Italie, à partir de 2013 les médecins ont pu prescrire des préparations à base de cannabis à usage médical. Cette plante a en effet été inscrite sur la liste des substances ayant un effet thérapeutique. Deux ans plus tard, les indications médicales ont été précisées afin d'inclure les douleurs de la sclérose en plaque, les douleurs chroniques, les symptômes liés au cancer et au sida. Au Portugal, les produits médicaux à base de cannabis ont été réglementés un peu plus tardivement, en 2018⁴⁴⁴. Les patients y ont accès, comme en Italie, via une prescription par un médecin et une délivrance en pharmacie. Dans les deux pays, l'usage médical n'est possible qu'en dernier recours, lorsqu'il y a eu échec des autres traitements. En outre, l'usage du produit est réservé à une liste de pathologie définie telles que les symptômes associés à la douleur chronique, à la spasticité de la sclérose en plaque, au traitement du cancer etc.⁴⁴⁵ Cette liste varie d'un pays européen à l'autre. Par exemple, en Irlande les patients ayant des douleurs chroniques ne sont pas éligibles. Seuls peuvent y avoir accès les patients atteints d'épilepsie sévère, de spasticité liée à la sclérose en plaques ou encore de nausées liées à la chimiothérapie. Au Luxembourg, seules trois possibilités ont été créées : les maladies graves dans un état avancé, les personnes atteintes d'un cancer et les personnes atteintes de sclérose en plaques⁴⁴⁶.

⁴⁴³ Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, *Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes*, op. cit.

⁴⁴⁴ Lei n.º 33/2018, 18/07/2018, Diário da República, 1.ª série, N.º 137, 18 de julho de 2018 ; Decreto-Lei n.º 8/2019, 15/01/2019, Diário da República n.º 10/2019, Série I de 2019-01-15, p. 184 - 191

⁴⁴⁵ Infarmed, Deliberação n.º11/CD/2019, 31/01/2019

⁴⁴⁶ « Bilan au Luxembourg : 630 patients et 270 kilos de cannabis médical par an », RTL, 14 septembre 2020. <https://5minutes.rtl.lu/actu/luxembourg/a/1579549.html>.

Par ailleurs, contrairement à beaucoup d'autres pays, l'Italie ne s'est pas limitée à l'accès à des médicaments à base de cannabis, les pharmacies peuvent réaliser leurs propres préparations⁴⁴⁷. Au Portugal, les produits médicaux contenant du cannabis sont considérés comme des médicaments soumis à une autorisation de mise sur le marché. Tout de même, depuis 2021, la fleur de cannabis brute contenant un taux de THC élevé est disponible en pharmacie sur ordonnance et seulement pour certaines pathologies ciblées. Cette fleur est utilisée en inhalation. La voie fumée reste exclue, tel est d'ailleurs le cas dans l'ensemble des pays de l'Union européenne.

Enfin, concernant la production, les deux Etats adoptent des règles assez strictes. En Italie, la culture locale a débuté en 2014 dans une installation pharmaceutique d'État sécurisée, sous la supervision du ministère de la santé, avec un rendement prévu de 100 kg par an. La distribution a débuté fin 2016⁴⁴⁸. Au départ il s'agissait donc d'un monopole étatique. Seuls les établissements pharmaceutiques militaires de Florence pouvaient produire et transformer la plante. En 2018, il y a eu une volonté de la part du gouvernement d'étendre la production afin de répondre de façon plus satisfaisante à la demande des patients. Un décret a ainsi permis d'ouvrir la production à des entreprises privées sous conditions⁴⁴⁹. Pour pouvoir produire au Portugal, l'entreprise doit détenir une licence délivrée par le gouvernement et limitée par des quotas déterminés en fonction des besoins⁴⁵⁰. L'octroi de cette licence, soumis à des conditions rigides, n'est pas aisé⁴⁵¹. A contrario, des pays européens, ayant réglementé l'usage médical du cannabis, n'autorisent pas la production sur leur sol. Tel est le cas de la Pologne ou encore du Luxembourg.

Force est de constater, avec ces quelques exemples non exhaustifs, que la réglementation du cannabis à des fins médicales diffère d'un pays à l'autre. Si le droit international sert de toile de fond à ces réglementations, « *la réglementation du cannabis et des*

⁴⁴⁷ « Cannabis law and legislation in Italy » consulté le 16 mai 2023. <https://cms.law/en/int/expert-guides/cms-expert-guide-to-a-legal-roadmap-to-cannabis/italy>.

⁴⁴⁸ OEDT, *Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes*, op. cit.

⁴⁴⁹ « Cannabis law and legislation in Italy », op. cit.

⁴⁵⁰ Decreto-Lei n.º 8/2019, 15/01/2019, Diário da República n.º 10/2019, Série I de 2019-01-15, p. 184 - 191

⁴⁵¹ « Portugal publica regras para cultivo, fabricação e comércio de medicamentos à base de Cannabis », *Sechat*, 15 avril 2021. <http://sechat.com.br/portugal-publica-regras-para-cultivo-fabricacao-e-comercio-de-medicamentos-a-base-de-cannabis/>.

cannabinoïdes à des fins médicales forme une mosaïque complexe d'approches »⁴⁵². Une harmonisation, à minima au sein de l'Union Européenne, permettrait plus de clarté, favoriserait les importations et améliorerait les déplacements transfrontaliers des patients.

B) Les avantages d'une réglementation européenne homogène

On assiste à une complexification de l'environnement européen avec des législations hétérogènes empêchant un accès équitable au cannabis à usage médical. En s'emparant de la question au niveau de l'Union Européenne cela permettrait certainement de décomplexer l'usage médical de la plante, de lever un tabou et d'encourager les pays membres à légiférer sur le sujet. De surcroît, une harmonisation au sein de l'Union permettrait de répondre à différents enjeux.

1. Premièrement, un cadre européen favoriserait la recherche sur le cannabis médical. Comme il l'a déjà été évoqué à plusieurs reprises, la rareté des essais cliniques et d'études contrôlées sur la plante constitue un frein majeur à son utilisation. La réticence de nombreux gouvernements et professionnels de santé découle souvent de cette lacune, qu'une recherche européenne permettrait de combler. Des financements européens pourraient effectivement être octroyés. Par exemple, Horizon Europe, programme cadre de recherche et d'innovation de l'Union européenne pour la période de 2021 à 2027, pourrait représenter une source d'investissement dans la recherche sur le cannabis à usage médical. En effet, ce programme a pour objectif de favoriser le développement des connaissances et de la recherche scientifique dans des domaines tel que la santé. Il serait opportun que l'Europe encourage la recherche sur le cannabis à usage médical en lui faisant bénéficier de programmes de financements.

2. Deuxièmement, une définition juridique du cannabis à usage médical garantirait une meilleure cohérence entre les réglementations des pays membres. L'accès équitable des patients au traitement se verrait alors renforcé. Une définition claire du cannabis médical

⁴⁵² OEDT, *Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes*, op. cit.

non pharmaceutique est notamment essentielle pour plus de sécurité du consommateur. Chaque pays amené à légiférer rencontre des difficultés quant à la caractérisation du statut de ce produit. Une définition juridique applicable dans tous les pays de l'Union européenne contribuerait à faciliter les déplacements transfrontaliers des patients.

3. Troisièmement, l'uniformisation des normes de qualité quant à la production du cannabis à des fins médicales permettrait de faciliter les exportations, de diversifier les sources d'approvisionnement et d'en limiter les pénuries. Le cannabis médical vendu en Europe doit respecter les bonnes pratiques de fabrication européennes ainsi que les bonnes pratiques de distribution. Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont des exigences minimales qu'un fabricant doit respecter pour garantir la qualité et la sécurité des produits. Il s'agit de règles générales, des lignes directrices. Les autorités de l'UE ont classé le cannabis médical comme un produit médical et appliquent donc une norme établie, connue sous le nom d'EudraLex, Volume 4 des « règles régissant les médicaments dans l'Union européenne » (« EU-GMP »). Ces lignes directrices impliquent des exigences quant au contrôle de la qualité du produit, à la sécurité des installations, aux inspections internes etc. Cependant, il n'existe aucune norme précise de qualité harmonisée. Les organismes nationaux évaluent la qualité d'un produit à base de cannabis de manière différente. Ainsi, entre le pays importateur et exportateur des divergences peuvent exister et complexifier l'échange. Par exemple, les Pays-Bas appliquent les niveaux de plomb nationaux pour mesurer l'absence de métaux lourds dans la drogue, au lieu des niveaux européens. Au moins pour le cannabis médical non soumis au statut de spécialité pharmaceutique, des règles communes tenant à la qualité du produit seraient les bienvenues. Des ruptures dans l'approvisionnement ont eu lieu en Allemagne et au Luxembourg, pays qui dépendent essentiellement des importations, en raison de la complexité des procédures et des critères de qualité bien spécifiques⁴⁵³. Certainement qu'une uniformisation de la réglementation permettrait de diversifier les sources d'approvisionnement et ainsi éviter des pénuries en cannabis à usage médical.

⁴⁵³ « Le Luxembourg en manque de cannabis médical », Wort.lu, 10 septembre 2020. <https://www.wort.lu/fr/luxembourg/le-luxembourg-en-manque-de-cannabis-medical-5f5a4293de135b923684208c>. ; Gerardo Fortuna. « Le marché européen du cannabis médical fait buisson creux », *Www.euractiv.fr*, 2 septembre 2020. <https://www.euractiv.fr/section/sante-modes-de-vie/news/eu-market-for-medical-cannabis-flowers-still-far-from-full-bloom/>.

4. Pour l'ensemble de ces raisons des tentatives ont été réalisées afin de parvenir à un ensemble de règles plus cohérent. Au niveau international, un premier pas a été réalisé en faveur de l'instauration d'un cadre réglementaire du cannabis à usage médical avec le retrait de la plante du tableau IV de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961. Le cannabis est donc désormais reconnu comme ayant des vertus thérapeutiques. Les législateurs européens ont d'ailleurs salué cette décision datant de décembre 2020, en affirmant qu'elle constituerait un moteur pour la recherche et une réglementation du cannabis médical⁴⁵⁴.

A l'échelle de l'Union Européenne, dès 2019 on voit apparaître les prémices d'une volonté d'harmonisation. En février 2019, le Parlement européen adopte une résolution⁴⁵⁵ invitant la Commission européenne et les autorités nationales à fournir une définition juridique du cannabis médical. Les eurodéputés appellent à réaliser une distinction claire et précise entre les médicaments autorisés par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et d'autres agences de réglementation, et le cannabis médical non validé par les essais cliniques. Du côté scientifique, ils demandent à la Commission qu'elle s'implique davantage dans la recherche pour stimuler l'innovation de projets liés à la marijuana médicinale. Egalement, ils sollicitent le remboursement des médicaments à base de cannabis par la sécurité sociale afin d'être accessibles à tous.

Toutefois, en octobre 2020, le Conseil de l'UE et la Commission européenne ont affirmé qu'il n'y avait pas de plan européen en cours concernant le cannabis médical et la mise en place d'un cadre juridique⁴⁵⁶. La Commission considère que les médicaments à base de cannabis doivent être traités selon le même cadre réglementaire que les autres médicaments. Elle n'envisage donc pas d'initier une législation européenne sur cette

⁴⁵⁴ Gerardo Fortuna. « Les législateurs européens veulent s'attaquer aux obstacles relatifs à l'utilisation du cannabis thérapeutique », www.euractiv.fr, 9 décembre 2020. <https://www.euractiv.fr/section/sante-modes-de-vie/news/meps-cannabis-reclassification-to-unlock-potential-for-its-medical-use/>.

⁴⁵⁵ Résolution du Parlement européen du 13 février 2019 sur l'utilisation du cannabis à des fins médicales, B8-0071/2019
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2019-0113_FR.html

⁴⁵⁶ Gerardo Fortuna. « UE : le cannabis médical part-il en fumée ? », *Www.euractiv.fr*, 5 octobre 2020. <https://www.euractiv.fr/section/sante-modes-de-vie/news/medical-cannabis-weeded-out-from-short-term-eu-policy-agenda/>.

thématique⁴⁵⁷. Pourtant les attentes concernant des travaux au niveau de l'UE sur l'usage du cannabis médical étaient importantes sous la présidence allemande. En effet, l'Allemagne constitue un modèle en termes de cannabis médical.⁴⁵⁸

En Allemagne, la réglementation s'est mise en place sur plusieurs années, à partir de 2011 et à la suite de contestations juridiques. En 2017, une loi est adoptée permettant un accès plus large et simplifié notamment pour les patients gravement malades⁴⁵⁹. Le cannabis est prescrit par tout médecin et délivré en pharmacie. On le trouve sous la forme de fleurs qui sont généralement inhalées à l'aide d'un vaporisateur, ou d'extraits principalement proposés sous forme de gouttes, d'huile et de gélules. Pour rappel, pour obtenir le remboursement de leur traitement contenant du cannabis, les patients doivent faire une demande auprès de leur assureur. Les conditions à remplir pour l'obtenir sont au nombre de 3 : le patient est gravement malade, le cannabis est utilisé en dernier recours et il est probable que le cannabis produise un effet positif pour traiter la maladie ou ses symptômes. Seule l'utilisation de produits pharmaceutiques finis avec AMM (comme le Sativex) est automatiquement remboursée⁴⁶⁰. Par ailleurs, il n'y a pas de listes d'indications précises. Le cannabis peut être prescrit pour toute maladie engageant le pronostic vital du patient ou qui affecte de façon permanente la qualité de vie du patient en raison de graves problèmes de santé. La prescription est possible que si les traitements ont été épuisés⁴⁶¹. Le point faible reste les modalités de production. L'Allemagne importe beaucoup, ce qui entraîne parfois une rupture dans l'approvisionnement. Le pays compte justement modifier cela en développant la production locale.

⁴⁵⁷ Gerardo Fortuna. « Le cannabis médical éliminé du programme politique à court terme de l'UE », *Www.euractiv.com*, 2 octobre 2020. <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/medical-cannabis-weeded-out-from-short-term-eu-policy-agenda/>.

⁴⁵⁸ Fortuna, *ibid.*

⁴⁵⁹ Daniel Mützel, « L'Allemagne vote pour faciliter l'accès à la marijuana médicale », *www.euractiv.com* (blog), 19 janvier 2017, <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/germany-votes-to-ease-access-to-medical-marijuana/>.

⁴⁶⁰ « German medical cannabis applications for insurance reach 100,000 », *Marijuana Business Daily*, 25 septembre 2020, <https://mjbizdaily.com/german-medical-cannabis-applications-for-insurance-reach-100000/>.

⁴⁶¹ Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, *Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes*, *op. cit.*

Selon l'Association européenne pour le cannabis médicinal (EUMCA) qui prône un cadre législatif européen pour le cannabis médical, l'approche réglementaire allemande est celle qui devrait être adoptée dans le reste de l'Europe. Elle apparaît comme un des modèles les plus aboutis et effectifs, notamment depuis 2017 où l'accès au traitement a été simplifié. Un juste équilibre semble avoir été trouvé garantissant un réel accès au cannabis à usage médical sans négliger la sécurité et les risques de dérives. De nombreux pays prennent d'ailleurs exemple sur l'Allemagne⁴⁶².

On voit apparaître peu à peu quelques efforts d'harmonisation de la part des institutions européennes. Jusqu'à présent cela se limitait à la rédaction de recommandations que les états restent libres de suivre ou non. Par exemple, l'Observatoire Européen des drogues et des toxicomanies publie régulièrement des rapports sur le thème du cannabis. En 2018, a été publié un rapport sous forme de questions/réponses afin de guider les Etats dans l'instauration d'une législation sur le cannabis à visée médicale⁴⁶³. En 2021, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a fait un pas en avant vers une meilleure cohérence de l'arsenal législatif européen en publiant une compilation de termes et définitions relatifs aux traitements issus du cannabis. L'agence affirme clairement que « *compte tenu de l'intérêt public accru pour l'utilisation thérapeutique des produits dérivés de la plante Cannabis sativa L., cette compilation de termes et de définitions est établie par le comité des médicaments à base de plantes (HMPC), à la demande de la Commission européenne, afin de favoriser une approche plus harmonisée dans la présentation et la fabrication des médicaments dérivés du cannabis* »⁴⁶⁴. Cela ne remet toutefois pas en question les différents statuts juridiques adoptés par chaque pays. Par ailleurs, en 2022, a été publié au niveau européen un projet de monographie concernant la fleur de cannabis qui a vocation à être intégrée à la pharmacopée européenne. Il est pour l'instant soumis à consultation mais s'il aboutit il constituera une grande avancée pour l'harmonisation des réglementations. Malgré les réticences exposées par les institutions européennes,

⁴⁶² Gerardo Fortuna. « L'UE devrait adopter les normes allemandes en matière de cannabis médicinal », *Www.euractiv.fr*, 29 novembre 2019. <https://www.euractiv.fr/section/sante-modes-de-vie/news/eu-should-adopt-german-standards-on-medical-cannabis-campaigners-say/>.

⁴⁶³ OEDT, *Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes*, op. cit.

⁴⁶⁴ European Medicines Agency. « Compilation of terms and definitions for Cannabis-derived medicinal products », 22 septembre 2021.

l'intérêt grandissant pour le cannabis médical au sein des pays semble désormais les pousser à agir dans ce domaine. L'évolution est lente et hésitante mais semble être lancée.

En parallèle de ces changements juridiques internes et européens à mener, la France devra aussi préciser certains points dont la clarté fait défaut.

Section 2 : La nécessité d'adapter certains champs normatifs au nouvel usage du cannabis

Certains points touchant au quotidien des patients sous traitement médical ne sont pas clairement établis par la réglementation. La prise d'un traitement contenant des cannabinoïdes posera des difficultés en lien avec la conduite automobile des patients (Paragraphe 1) mais également avec leurs droits au sein de leur emploi (Paragraphe 2). La réglementation dans ces deux domaines apparaît effectivement imprécise concernant l'usage de traitements pouvant avoir une influence sur le comportement du patient.

Paragraphe 1 : Les difficultés liées à la conduite automobile

Il a été constaté durant l'expérimentation que l'interdiction de la conduite opposée aux patients a constitué un frein majeur à leur inclusion. C'est pourquoi, il semble important de se référer à la réglementation en vigueur afin d'établir si les patients sous traitement pourront conduire un véhicule à moteur dans l'hypothèse d'une entrée dans le droit commun du cannabis à usage médical. Or, nous nous retrouvons confrontés à une réglementation nébuleuse (A) ainsi qu'à des outils permettant d'évaluer l'influence du traitement sur les capacités du conducteur insuffisants (B).

A) Une réglementation nébuleuse

Certains médicaments classés comme stupéfiants sont souvent incompatibles avec la conduite. La plupart des psychotropes font partie de la liste des médicaments problématiques pour la conduite. Toutefois, seule la conduite après usage de stupéfiants est incriminée. En vertu de l'article L 235-1 du Code de la route, « *toute personne qui conduit un véhicule ou qui accompagne un élève conducteur alors qu'il résulte d'une analyse sanguine ou salivaire qu'elle a fait usage de substances ou plantes classées comme stupéfiants est punie de deux ans d'emprisonnement et de 4 500 euros d'amende* ».

Il n'existe pas de texte législatif s'intéressant directement à la conduite automobile après usage de médicament pouvant affaiblir les capacités du conducteur. Il est donc opportun de regarder comment le juge règle cette question dans les faits. De manière générale, la Cour de cassation a estimé que même si la preuve est rapportée, notamment par les analyses, que le prévenu n'était plus sous l'influence des stupéfiants au moment du contrôle, l'infraction de conduite après usage de stupéfiants est établie⁴⁶⁵. En effet, dans ce procès, l'expert avait conclu que la consommation de cannabis avait eu lieu de nombreuses heures avant le prélèvement et que le sujet n'était plus sous influence du cannabis au moment du contrôle. Nonobstant, la Cour a estimé que cela ne suffisait pas à écarter la condamnation du prévenu. Dans cette affaire, il ne s'agissait pas d'un usage médical.

S'il s'avère que le prévenu a une ordonnance justifiant la consommation d'un produit psychotrope, pourra-t-il échapper à une sanction s'il prouve qu'il n'était plus sous influence du stupéfiant ? Si pour l'usage de substance illégale on peut comprendre l'absence de prise en compte de cette influence, lorsqu'il s'agit d'un produit légalement prescrit la justification est moins évidente. Un patient ne devrait voir sa responsabilité engagée seulement si son aptitude à conduire est impactée.

Une réponse ministérielle opte pour cette solution en estimant que si le conducteur parvient à établir que le médicament n'a aucun effet sur sa conduite automobile, par le biais de certificats médicaux par exemple, il est possible qu'aucune poursuite ne soit engagée. Il s'agira dans tous les cas d'une appréciation individualisée de chaque situation.

⁴⁶⁵ CCass, Crim. 12 mars 2008, n° 07-83.476, Bull. crim. no 61

En cas de contrôle routier, le Procureur de la République va donc apprécier s'il y a lieu de renoncer aux poursuites pour conduite sous l'influence de stupéfiant au regard des éléments du dossier⁴⁶⁶.

Le Tribunal de Grande instance de Poitiers en 1998 avait pris en compte l'influence du stupéfiant sur la conduite automobile. Il s'agissait en l'espèce d'une personne poursuivie pour mise en danger de la vie d'autrui pour avoir conduit après la consommation de cannabis⁴⁶⁷. Le juge va estimer que le procès-verbal ne fournit pas les éléments nécessaires pour caractériser l'état physique du prévenu, et donc l'influence de la substance sur sa conduite. Il est seulement relevé que « *le prévenu semble être sous l'emprise de l'alcool ou sous l'effet d'un produit stupéfiant* ». Dès lors, il va être jugé que : « *Le tribunal ne connaît pas le taux d'imprégnation toxicomanique de Monsieur G... alors qu'il conduisait son véhicule. Du seul fait d'avoir consommé un joint avant de prendre son véhicule, il ne peut être déduit que Monsieur G... a délibérément entendu manquer à une obligation de sécurité mettant ainsi autrui en danger. Aussi la relaxe de ce chef sera-t-elle prononcée* ». On va retrouver la notion de l'élément intentionnel permettant de caractériser la mise en danger d'autrui. A l'époque des faits il y avait très peu de communication sur les dangers des stupéfiants au volant. C'est pourquoi le juge va admettre que « *les effets nocifs du cannabis sur la conduite automobile peuvent être ignorés des jeunes conducteurs lorsqu'ils prennent le volant* ». L'élément intentionnel aurait pu être retenu seulement si le taux de THC était très élevé auquel cas le prévenu ne pouvait ignorer l'effet qui en résulte sur la conduite. Toutefois, une telle décision ne pourrait être applicable aujourd'hui, l'information sur les stupéfiants et leurs risques sur la conduite automobile étant largement diffusée. Les moyens de communication et les campagnes sur la sécurité routière sont aujourd'hui très présents sur l'espace public. L'argumentation selon laquelle le prévenu n'avait pas connaissance des effets du cannabis sur la conduite d'un véhicule ne pourrait plus aboutir. Ce qui est intéressant en revanche, est de constater l'interrogation du juge sur l'influence réelle du cannabis sur la conduite du prévenu. Il ne

⁴⁶⁶ Rép. Min. n° 66175, JOAN Q 2 mars 2010, p. 2452

⁴⁶⁷ TGI Poitiers, 28/05/1998, Recueil Dalloz 1999, p.110

s'est pas contenté d'affirmer qu'un test aurait été nécessaire pour caractériser l'infraction mais bien que « *L'interpellation policière aurait pu apporter des éléments si les policiers avaient - comme il est d'usage dans certains états américains - relevé quel était le comportement du prévenu. Avait-il une démarche titubante, une élocution pâteuse, les pupilles dilatées, etc. ? Tout autant d'éléments nécessaires à caractériser l'état physique du prévenu* ». Le juge ne s'intéresse pas uniquement au fait de savoir si le prévenu avait effectivement fait usage de produit stupéfiant avant de prendre le volant. Évidemment la décision est ancienne et résulte d'une juridiction de premier degré, sa portée est donc très limitée.

La jurisprudence est assez pauvre en la matière, mais il semblerait pourtant que de manière générale, le juge ne recherche pas s'il y a eu une influence sur la conduite. Plus récemment, on constate que la seule consommation de médicament suffit à caractériser l'infraction. Le juge a condamné une personne pour conduite sous l'emprise de méthadone, alors même que l'usage de cette dernière relève d'une prescription médicale⁴⁶⁸. Dans la décision le seul fait que le prévenu soit positif a suffi à sa condamnation, les juges n'ont pas recherché s'il était sous influence du stupéfiant au moment du contrôle. Il semblerait donc, que même dans le cadre d'un traitement médical, un juge ne recherche pas nécessairement s'il y a eu un impact sur la conduite. La seule consommation d'un médicament pouvant suffire à caractériser l'infraction. Toutefois, il y a très peu de décisions de justice relative à la conduite après consommation de médicaments psychotropes, la position jurisprudentielle n'est donc pas claire. En outre, il s'agit ici d'une décision de première instance.

La présence du pictogramme sur une boîte de médicament et son non-respect par le conducteur pourra constituer un des éléments du délit de mise en danger d'autrui ou encore d'homicide ou blessures involontaires. Une conductrice ayant pris, avant de conduire, un médicament pouvant modifier les capacités de réactions et dont les effets sur la conduite ne pouvaient être ignorés par cette dernière, commet une faute d'imprudence et de négligence⁴⁶⁹. Dans cette affaire, la conductrice était à l'origine d'un

⁴⁶⁸ TA Châlons-en-Champagne, 12 mai 2020, N°1900588

⁴⁶⁹ CA Rouen, 30 mai 2007, n° 06/00904

accident dont la prise de médicament pourrait être la cause. Toutefois, aucun élément du dossier ne permettait d'affirmer avec certitude que la conductrice était effectivement sous l'influence du médicament au moment de l'accident. Le juge semble imputer l'usage du médicament à l'absence d'attention de la conductrice sans établir un lien de causalité certain. Le matin même la prévenue était au travail et aucun signe d'influence du traitement médical sur son comportement n'a été constaté. Le juge accorde donc une importance accrue à la présence du pictogramme sur la boîte du médicament en cause et au fait que la prévenue ne pouvait ignorer leur danger.

A ce jour, il existe une insécurité juridique pour les patients sous traitement pouvant avoir une influence sur la conduite automobile. L'avis d'un professionnel de santé est indispensable pour s'assurer de leur aptitude à conduire. Il apparaît essentiel de trouver un juste équilibre entre droit des patients et sécurité routière, en évitant une interdiction générale de la conduite pour une substance légalement prescrite.

Dans le cadre de l'expérimentation, il est pour le moment strictement interdit de conduire quel que soit le dosage en THC et CBD. Rappelons pourtant que pour certains patients, seul du CBD est prescrit. Or, le mercredi 3 novembre 2021, le tribunal correctionnel de Quimper a relaxé une personne ayant consommé du CBD avant de prendre le volant. Il était poursuivi pour conduite après usage de stupéfiants après avoir été positif à un dépistage salivaire. Le prévenu affirme pourtant ne consommer que du CBD et ne pas avoir eu connaissance qu'il y avait plus de 0,2 % de THC dans la substance achetée légalement. C'est pourquoi le juge va considérer que l'élément intentionnel du délit n'est ici pas caractérisé⁴⁷⁰. On comprend donc qu'il n'est pas interdit de conduire après avoir fait usage de CBD contenant moins de 0,3% de THC. En vertu du principe d'égalité devant la loi et de non-discrimination, la conduite ne pourra manifestement être interdite pour les patients sous traitement présentant les mêmes caractéristiques que le CBD présent dans le commerce, soit un taux de THC inférieur à 0,3%.

La problématique est plus ardue pour les produits à base de cannabis médical qui contiendront des concentrations plus importantes en THC. L'influence de la substance

⁴⁷⁰ Le Télégramme, Positif au cannabis, il affirme fumer du CBD : le tribunal le relaxe, 03/11/2021

pourra varier d'un individu à l'autre. Il est donc difficile d'établir une règle générale applicable à tous. Il faudra certainement réfléchir à des solutions permettant de sanctionner uniquement les conducteurs sous l'influence du médicament au moment du contrôle. A l'instar de la France, l'Australie n'a pas une position évidente sur cette problématique. En théorie, il est interdit de conduire en faisant usage de cannabis et ce, même s'il s'agit d'un traitement médical. Cette position peut surprendre dans la mesure où il existe dans certaines juridictions australiennes une exception médicale pour certains médicaments psychotropes. En effet, s'ils sont prescrits par un médecin, pris conformément à l'ordonnance et que les facultés à conduire ne sont pas affaiblies, le conducteur ne sera pas poursuivi⁴⁷¹. En dehors de la Tasmanie, cette exception n'existe pas pour le cannabis médical⁴⁷². Pourtant, en janvier 2020, un tribunal d'Australie-Méridionale a rejeté l'accusation de conduite sous l'effet de drogue, dirigée à l'encontre d'un consommateur de cannabis médical, pour manque de preuve sur ses facultés affaiblies⁴⁷³.

Si l'on regarde chez nos voisins européens on trouve en revanche des positionnements moins flou garantissant plus de sécurité juridique pour les patients. En Irlande, en Allemagne, en Norvège, en Espagne ou encore au Royaume-Uni, les personnes ayant consommé du cannabis médical approuvé peuvent être exemptées de poursuites si elles sont en possession d'une ordonnance et que leur faculté à conduire n'est pas affaiblie⁴⁷⁴. Au Royaume-Uni, la « défense médicale » prévue par la législation permet d'être exempté de poursuites, même avec un taux de THC au-dessus de la limite légale, si le conducteur prend un médicament à base de cannabis conformément aux instructions de la prescription et que ses facultés ne sont pas affaiblies. Bien entendu, dans le cas où la conduite est affectée par l'usage de la drogue, le patient pourra être poursuivi même s'il prend légitimement un médicament. On retrouve le même système de « *défense*

⁴⁷¹ Commonwealth of Australia, *Australia's second generational approach to roadside drug testing*, A report from the National Drug Driving Working Group, October 2018.

⁴⁷² D. Perkins, H. Brophy, *Medicinal cannabis and driving: the intersection of health and road safety policy*, International Journal of Drug Policy, Vol. 97, 2021

⁴⁷³ J. Bartle, *Australia: Magistrate dismisses drug driving charge for medicinal cannabis user*, Mondaq, January 2020

⁴⁷⁴ OEDT, *Cannabis au volant*, *op. cit.*, p. 13

médicale » en Norvège où l'exemption médicale s'applique aux médicaments enregistrés⁴⁷⁵.

C'est l'occasion de se demander si en France nous disposons des outils suffisants pour établir concrètement l'influence ou non du médicament sur la capacité à conduire.

B) Des outils insuffisants

En France, les forces de l'ordre peuvent soumettre un conducteur à un dépistage de drogue sans qu'il y ait besoin de constater des signes apparents permettant de suspecter une consommation de drogue, un comportement anormal ni même une infraction⁴⁷⁶. Les contrôles sont donc effectués de manière très large et inopinée. Si l'on voulait prendre en compte l'influence réelle du médicament sur les capacités à conduire en France, les forces de l'ordre et la justice disposent-elles des outils permettant d'atteindre ce but ? Actuellement, il existe seulement l'apposition de pictogrammes sur les boîtes de médicaments et les tests de dépistages réalisés en bord de route.

1. Premièrement, c'est la présence de programme sur les boîtes de médicaments qui va orienter les professionnels de santé et les patients sur les risques routiers. En vertu de l'article R. 5121-139 du Code de la santé publique, lorsque le médicament ou le produit a des effets sur la capacité de conduire des véhicules, son conditionnement extérieur doit comporter un pictogramme. Le modèle est déterminé par un arrêté de 2008 pris sur proposition du directeur général de l'ANSM⁴⁷⁷.

Le pictogramme est constitué de 3 niveaux. Le niveau 1 nécessite une information du patient mais généralement la prise de médicament ne remet pas en cause la conduite de véhicules. Le niveau 2 implique de recueillir l'avis d'un professionnel car le médicament peut dans certains cas avoir une influence sur les capacités à conduire du patient. Enfin, le niveau 3 indique que la conduite d'un véhicule peut s'avérer très dangereuse, le

⁴⁷⁵ Norwegian Directorate of Health, *Drivers licence guide regulations (Førerkortveileder)*, 2021

⁴⁷⁶ Article L ; 235-2 du code de la route

⁴⁷⁷ Arr. 8 août 2008, pris pour l'application de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique, JO 3 oct

professionnel de santé doit indiquer au patient dans quel délai il pourra de nouveau conduire⁴⁷⁸. Le fait que les conducteurs ne respectent pas cet avertissement pourrait éventuellement constituer un des éléments du délit de mise en danger d'autrui, mais rien n'interdit clairement la conduite automobile.

Dans une publication listant les principaux médicaments pour lesquels la conduite peut s'avérer dangereuse, l'ANSM constatait toutefois que la classification des médicaments selon leur risque à l'aide des pictogrammes se heurte à plusieurs difficultés :

- Si le risque augmente en fonction de la dose, il est impossible de définir précisément des seuils ;
- Il n'existe pas de méthode d'évaluation standardisée du risque pour la conduite applicable à tous les médicaments ;
- Les données épidémiologiques et accidentologiques sont rares ;
- Les effets varient d'une personne à l'autre, une même dose d'un même principe actif peut avoir des effets très différents selon les sujets.⁴⁷⁹

La présence de pictogramme sur la boîte d'un médicament n'est donc pas un indicateur certain d'influence sur les capacités à conduire. Il permet de sensibiliser et d'attirer l'attention du patient sur les possibles risques.

Par ailleurs, laisser à la seule appréciation du professionnel de santé la capacité du patient à conduire semble faire peser sur lui une lourde responsabilité. Au demeurant, il n'existe pour le professionnel de santé aucun moyen d'interdire à son patient de conduire. Même lorsqu'une personne fait l'objet de soins sous contrainte, en vertu de l'article L. 3211-2 du Code de la santé publique, la personne admise en psychiatrie « *dispose des mêmes droits liés à l'exercice des libertés individuelles que ceux qui sont reconnus aux malades soignés pour une autre cause* ». Le Conseil Constitutionnel a estimé que les restrictions aux libertés individuelles fondamentales doivent être nécessaires, adaptées et proportionnées⁴⁸⁰. Il est donc seulement possible de refuser la sortie d'un patient amené à conduire qu'en cas de situation exceptionnelle, telle que la mise en danger immédiate de la vie du patient ou

⁴⁷⁸ ANSM, Médicament et conduite automobile, Mise au point, Mars 2009

⁴⁷⁹ ANSM, Médicament et conduite automobile, Mise au point, Mars 2009

⁴⁸⁰ CConst, 20/04/2012, n° 2012-235 QPC

d'autrui. La seule obligation du médecin repose sur son devoir d'information. Il faut donc l'informer des conséquences liées à la prise d'un traitement médicamenteux, notamment s'agissant de la conduite d'un véhicule, et surtout, bien tracer que cette information ait été donnée et comprise par le patient. La responsabilité du professionnel de santé pourra être recherchée si, par exemple, il n'a pas informé le patient que la conduite d'un véhicule est interdite ou déconseillée avec la prise de son traitement médical. Autrement dit, s'il ne peut pas empêcher le patient de conduire, le professionnel de santé doit l'informer des risques et des effets que le médicament peut avoir sur la conduite automobile. On ne peut reprocher à un médecin de ne pas avoir interdit la conduite à son patient. Cette approche est bienvenue, limitant la responsabilité reposant sur le prescripteur. Néanmoins, ce dernier devrait pouvoir informer les autorités publiques si un patient s'obstine à conduire quand bien même son traitement entraîne une altération de ses capacités à conduire. Le secret médical semble avoir une étendue considérable. Par exemple, dans les années 90, un médecin avait été sanctionné par le Conseil de l'Ordre pour avoir communiqué au Procureur de la République le nom d'assurés sociaux ayant consommé des spécialités pharmaceutiques en violation des dispositions concernant l'offre et la cession des substances stupéfiantes. Cette dénonciation constituant une violation du secret médical⁴⁸¹. De la même manière, aucune exception n'est prévue pour le signalement des conducteurs à risque, l'Ordre des médecins rappelle que le secret médical s'impose en toute circonstance. Si un patient s'obstine à vouloir conduire malgré les contre-indications soulevées par le médecin, ce dernier ne peut pas saisir la commission médicale primaire départementale des permis de conduire⁴⁸². Cette dernière est chargée de réaliser un contrôle médical permettant d'établir l'aptitude à conduire d'une personne. L'arrêté du 31 juillet 2012 précise l'ensemble des cas prévus permettant ce contrôle médical et ne fait effectivement pas mention de la saisine par un médecin constatant des contre-indications liées à un traitement médical⁴⁸³. Seul le préfet pourrait être habilité à saisir

⁴⁸¹ Toutefois le médecin a fait l'objet d'une décision d'amnistie en application de l'article 14 de la loi du 3 août 1995 (n°95-884) disposant « *sont amnistiés les faits commis avant le 18 mai 1995 en tant qu'ils constituent des fautes passibles de sanctions disciplinaires ou professionnelles (...), sont exclus du bénéfice de l'amnistie (...) les faits constituant des manquements à la probité, aux bonnes moeurs ou à l'honneur* ». V. CE 22/11/1999, n° 187419.

⁴⁸² « L'aptitude médicale à la conduite », Conseil National de l'Ordre des Médecins, 26 mars 2019. <https://www.conseil-national.medecin.fr/medecin/sante-publique/laptitude-medicale-conduite>.

⁴⁸³ Arrêté du 31 juillet 2012 relatif à l'organisation du contrôle médical de l'aptitude à la conduite, JORF n°0196, to24/08/2012, p. 13771

cette commission. Alors que la loi française oblige le médecin à signaler un patient sportif prenant des produits dopants⁴⁸⁴, rien ne l'autorise à faire de même pour un conducteur de bus scolaire qui représenterait un risque pour lui-même et pour les autres, en raison d'une pathologie ou d'un traitement psychotrope incompatible avec la conduite. Cela peut paraître très surprenant dans la mesure où un sportif dopé présente un danger seulement pour lui-même et l'éthique sportive, alors qu'un conducteur sous l'emprise d'un traitement stupéfiant, représente également un danger pour autrui.

Les produits contenant du cannabis n'échapperont pas à ces problématiques. Il n'est pas aisé d'évaluer le risque sur la conduite qui peut varier en fonction des personnes, des dosages, de la prise d'autres médicaments etc. De nombreux facteurs entrent en jeu⁴⁸⁵. En outre, si des données épidémiologiques montrent que le risque d'implication dans un accident de la route est multiplié par 2 après avoir fumé du cannabis, il s'agit, d'une part, de données concernant le cannabis dit « récréatif » et, d'autre part, les études concernant l'effet du cannabis sur la conduite restent encore peu nombreuses⁴⁸⁶. Ce dernier point empêche la mise en œuvre de politiques efficaces contre la conduite sous l'effet de la drogue. L'Australie a d'ailleurs lancé un essai pour évaluer l'impact du cannabis médical sur la capacité à conduire. L'objectif étant de rassembler des données pour mettre en place une législation cohérente⁴⁸⁷. Plus d'études en ce sens devraient être menées.

2. Deuxièmement, lors d'un contrôle de la route, un test salivaire va être utilisé en France pour établir la preuve de l'infraction de conduite après usage de stupéfiant. Les modalités de dépistage en bord de route ont été modifiées en 2016. Le recours obligatoire à la prise de sang pour confirmer l'infraction a été supprimé, le prélèvement salivaire est désormais suffisant⁴⁸⁸. De nombreux pays européens ont d'ailleurs opté pour cette solution tels que

⁴⁸⁴ Article L 232-3 du code du sport

⁴⁸⁵ V. en ce sens Camille Rius et Franck Saint-Marcoux. « Expérimentation du cannabis médical : une impasse pour la réglementation sur la conduite automobile ? », *Toxicologie Analytique et Clinique* 35, n° 2 (1 mai 2023) : 143-50. <https://doi.org/10.1016/j.toxac.2022.11.006>.

⁴⁸⁶ Rebecca L Hartman, Marilyn A Huestis, *Cannabis Effects on Driving Skills*, *Clinical Chemistry*, Volume 59, Issue 3, 1 March 2013, Pages 478-492

⁴⁸⁷ Honahlee, *Cannabis, CBD Oil and Driving In Australia*, Feb 15th, 2021

⁴⁸⁸ La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé a élargi et harmonisé le cadre légal

l'Espagne ou la Belgique. Le test salivaire a le mérite de ne pas nécessiter la présence d'un professionnel de santé et d'être plus rapide qu'une prise de sang.

On peut néanmoins émettre deux observations concernant ce système de preuve.

D'une part, un arrêté spécifie que les analyses en laboratoire doivent être exécutées avec des matériels permettant de respecter des seuils minima de détection. Pour le cannabis, le seuil de THC est fixé à 1 ng/ml de salive⁴⁸⁹. Il s'agit toutefois d'un seuil minimal, impliquant ainsi la possibilité d'avoir des méthodes permettant de détecter des seuils de THC inférieurs. Dès lors, suivant la méthode utilisée dans le laboratoire d'analyse, une personne ayant une concentration en THC inférieure à 1 ng/ml de salive pourra dans certains cas être poursuivie pour consommation de stupéfiant. La Cour de Cassation affirmait déjà de manière constante que le seuil de détection ne constitue pas un « seuil d'incrimination ». L'infraction est constituée même si le taux appliqué est en dessous du seuil légal de détection⁴⁹⁰. En 2011, le Conseil Constitutionnel n'a pas identifié de non-conformité à la Constitution en laissant le pouvoir réglementaire fixer des seuils minimums de détection⁴⁹¹.

Juridiquement des questions se posent tant au regard du principe d'égalité devant la justice que du principe de légalité des délits et des peines. Ce dernier implique une définition claire et précise des éléments constitutifs d'une infraction afin d'exclure tout risque d'arbitraire devant le juge et garantir une sécurité juridique. Force est de constater que ces exigences ne sont pas remplies. A concentration égale de THC présent dans l'organisme, deux personnes verront leur situation traitée de manière différente selon le seuil de détection appliqué par le laboratoire où seront envoyées leurs analyses : l'une pourra être positive et donc poursuivie pénalement, alors que l'autre sera négative et dispensée de poursuites.

⁴⁸⁹ Arrêté du 13 décembre 2016 fixant les modalités du dépistage des substances témoignant de l'usage de stupéfiants, et des analyses et examens prévus par le code de la route

⁴⁹⁰ Ccass, 14/10/ 2014, n° 13-81.390, Dalloz actualité, 5/09/2014 ; Yann Bisiou. « Dépistage des stupéfiants au volant : tolérance zéro ou exclusion sociale ? », *Dalloz Actualité*, n° 14 (14 juin 2022).

⁴⁹¹ Conseil Constitutionnel, 09-12-2011, n° 2011-204-QPC

D'autre part, la méthode de prélèvement utilisée actuellement pour le prélèvement salivaire, ne permet pas de déterminer la concentration salivaire en THC. De fait, la quantité de salive prélevée n'est pas identifiée. Le résultat exigé n'est pas quantitatif, il doit simplement infirmer ou confirmer une positivité en respectant les seuils minima de détection. L'infraction sera constituée dès lors que le dépistage affichera positif, qu'importe la quantité de THC présent et donc le niveau d'emprise incompatible avec la conduite. A ce titre, le fait que la loi ne précise pas la quantité de produits stupéfiants présent dans l'organisme pour que l'infraction soit constituée n'a pas été jugé contraire à la Constitution⁴⁹². Cela veut dire que l'on ne sera pas capable, avec les moyens de dépistages appliqués en France, de déterminer la concentration en THC dans le cadre d'un usage médical. Comment déterminer alors si le patient est effectivement sous l'influence du produit légalement prescrit ? La concentration en THC dans l'organisme aurait pu être un indicateur sur les facultés affaiblies ou non du conducteur. Actuellement, le dépistage en bord de route permet seulement de déterminer s'il y a eu usage d'une substance stupéfiante. Un rapport de la société française de toxicologie analytique (SFTA) mentionne le fait qu'il est possible d'utiliser des systèmes de prélèvement permettant de connaître le volume de salive recueilli⁴⁹³. De telles méthodes sont pratiquées à l'étranger et garantissent des résultats plus précis. Toujours selon la SFTA, les systèmes de recueil les plus utilisés dans d'autres pays permettent en général d'indiquer un volume entre 0,5 et 1 ml. L'absence d'un tel outil en France « *induit une variable non maîtrisable lors des mesures de concentration salivaire* » notamment cela « *ne permet pas d'apprécier le moment de la dernière exposition* »⁴⁹⁴. La connaissance du volume de salive recueilli permet d'instaurer des seuils de concentration en THC au-delà desquels l'infraction pour conduite sous l'influence d'une substance psychotrope légalement prescrite sera constituée. En dessous de ces seuils, les facultés pour conduire ne seraient pas considérées comme affaiblies. Une très faible concentration permettrait d'attester de l'absence d'influence sur la conduite. En Europe, si certains pays comme l'Italie, l'Espagne, le Portugal, la Suisse appliquent une « tolérance zéro » en matière de drogue au volant, d'autres ont instauré des taux légaux de THC qui, de manière générale, varie entre 1 et 2

⁴⁹² Cconst, 09-12-2011, n° 2011-204-QPC

⁴⁹³ SFTA, Stupéfiants, salive et conduite automobile, Etat des connaissances en 2022 au regard de la législation française.

⁴⁹⁴ SFTA, Stupéfiants, salive et conduite automobile, *ibid.*

ng/ml de sang. C'est le cas pour l'Allemagne, le Danemark, le Luxembourg, les Pays-Bas, le Royaume-Uni ou encore la Norvège⁴⁹⁵. Également, c'est à partir de 2 nanogrammes de THC par millilitre de sang que des sanctions sont prévues au Canada, au-delà de 5 ng/ml de sang les sanctions se durcissent⁴⁹⁶.

En France, des moyens plus fiables sont nécessaires si l'on veut identifier l'affaiblissement des facultés par le cannabis médical. Et ce d'autant plus que cet enjeu va avoir des répercussions directes en matière de droit du travail. La controverse liée à l'affaiblissement des capacités d'une personne après usage médical de cannabis va également être présente dans la sphère professionnelle.

Paragraphe 2 : Les difficultés liées au droit du travail

La problématique de la conduite automobile et de la prise de médicaments -évoquée ci-dessus- va avoir un impact sur les personnes utilisant un véhicule à moteur dans le cadre de leur travail. Pourront-ils continuer de travailler alors qu'ils prennent un médicament pouvant avoir une influence sur la conduite ? Il pourra s'agir d'un dilemme auquel devront être confrontés les futurs utilisateurs de cannabis médical : conserver son travail et renoncer au traitement, ou accepter le traitement et prendre le risque de perdre son travail. Outre les métiers pour lesquels la conduite d'un véhicule à moteur est indispensable, d'autres postes nécessitent une grande vigilance et des mesures de sécurité imposent de ne pas avoir ses capacités affaiblies par une substance stupéfiante. Or, on constate que la réglementation manque en clarté. Ainsi, le droit au respect de la vie privée du salarié est mis à l'épreuve (A) et ses droits de manière plus générale restent imprécis (B).

⁴⁹⁵ OEDT, *Cannabis au volant*, Foire aux questions pour l'élaboration de politiques, Mai 2018, p. 10

⁴⁹⁶ A. J. Porath-Waller, D. J. Beirness, *Dissiper la fumée entourant le cannabis*, Cannabis au volant, Centre canadien sur les dépendances et l'usage de substances, 2019

A) Une nouvelle mise à l'épreuve du droit des salariés au respect de la vie privée

En droit du travail, on ne trouve pas de textes législatifs s'emparant du sujet de l'usage de traitements médicaux pouvant entraîner des troubles de la vigilance. Si on regarde alors du côté de l'usage de drogues légales et illégales de manière générale, le Code du travail traite seulement de l'alcool. En vertu de son article R. 4228-20, aucune boisson n'est autorisée sur le lieu de travail à l'exception du vin, de la bière, du cidre et du poiré. En outre, selon l'article R. 4228-21 du même Code, l'employeur doit veiller à ne pas laisser entrer une personne en état d'ivresse sur les lieux de travail. Pour les produits classés comme stupéfiants, il faut donc une nouvelle fois s'en référer aux dispositions générales. L'article L. 3421-1 alinéa 2 du Code de la santé publique dispose :

« Si l'infraction est commise dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public, ou par le personnel d'une entreprise de transport routier, ferroviaire, maritime ou aérien, de marchandises ou de voyageurs exerçant des fonctions mettant en cause la sécurité du transport dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 75 000 euros d'amende. Pour l'application du présent alinéa, sont assimilés au personnel d'une entreprise de transport les travailleurs mis à la disposition de l'entreprise de transport par une entreprise extérieure. »

Le Code du travail indique seulement à son article L. 4122-1 qu'il « *incombe à chaque travailleur de prendre soin, en fonction de sa formation et de ses possibilités, de sa santé et de sa sécurité ainsi que celles des autres personnes concernées par ses actes ou ses omissions au travail* ». De même, il fait peser sur l'employeur une obligation de « *prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs* » au sein de l'article L. 4121-1. Ces deux textes vont servir à comprendre le positionnement jurisprudentiel sur l'usage de médicaments psychotropes ou de drogues dans le cadre du travail.

Une circulaire de la Direction générale du travail datant de 2008 prévoit de manière plus précise que « *l'usage détourné de certains médicaments, l'usage et la possession de drogues dans les locaux de l'entreprise sont strictement interdits et peuvent conduire à des mesures*

disciplinaires »⁴⁹⁷. Le juge a eu l'occasion de rappeler que « *rien n'interdit à l'employeur de stipuler dans le règlement intérieur l'interdiction d'entrer dans les locaux de l'entreprise sous l'emprise de stupéfiants, d'y introduire de tels produits ou encore de les consommer sur le lieu de travail* »⁴⁹⁸. L'article L. 1321-3 du Code du travail dispose effectivement que le règlement intérieur peut apporter aux droits des personnes et aux libertés des restrictions « *justifiées par la nature de la tâche à accomplir (et) proportionnées au but recherché* ».

Si la consommation de substance relève de la sphère privée, bénéficiant de la protection de l'article 9 du Code civil au titre du respect de sa vie privée, des restrictions peuvent tout de même être apportées. L'utilisation de produits stupéfiants interroge donc l'articulation entre le respect de la vie privée du salarié et l'obligation de sécurité de l'employeur⁴⁹⁹.

1. Premièrement, il est intéressant de s'interroger sur la possibilité pour un employeur de recourir à des tests de dépistage. En effet, cela constituera certainement une des craintes d'un patient sous traitement à base de cannabis.

Le Conseil d'Etat a affirmé dans une décision de 2016 qu'il était possible pour un employeur de procéder à des tests salivaires sous certaines conditions. Cette possibilité doit être prévue par le règlement intérieur et se limiter à des postes dits « hypersensibles drogue et alcool ». Il précise cette notion en ajoutant qu'il s'agit de postes « *pour lesquels l'emprise de la drogue constitue un danger particulièrement élevé pour le salarié et pour les tiers* ». Également, l'employeur réalisant le test est tenu de respecter le secret professionnel sur les résultats⁵⁰⁰.

⁴⁹⁷ Circulaire DGT no 2008/22 du 19 novembre 2008, relative aux chartes éthiques, dispositifs d'alerte professionnelle et au règlement intérieur

⁴⁹⁸ CA Bordeaux, 04/02/2021, n° 18/02868

⁴⁹⁹ C. Lenoir, *Prévenir, au travail, les conduites addictives*, Revue de droit du travail, 2016, p. 318, Dalloz

⁵⁰⁰ Conseil d'Etat, 05-12-2016 n° 394178

Le Cour européenne des droits de l'homme a elle aussi, dans deux décisions, reconnu la possibilité d'effectuer des dépistages de produits modifiant le niveau de conscience et le comportement de salariés dont l'activité est de nature à présenter un risque pour la sécurité des personnes. En effet, un règlement peut prévoir un prélèvement annuel et aléatoire d'un échantillon d'urine des membres d'un équipage d'un ferry. Ces derniers devant à tout moment pouvoir s'acquitter de leur fonction de sauvetage sans être diminué par les effets immédiats ou différés d'une drogue⁵⁰¹. Dans le même sens, la Cour a admis la soumission du personnel d'une centrale nucléaire à des tests de dépistages de drogues. Même le personnel de nettoyage était concerné⁵⁰².

En tout état de cause, le test salivaire doit être prévu par le règlement intérieur. Si tel n'est pas le cas, il sera considéré comme illicite⁵⁰³. De surcroît, il doit être justifié par la nature de la tâche à accomplir et proportionné au but recherché. Il faut aussi que le salarié ait été préalablement informé, que les justifications de ce contrôle lui aient été exposées et qu'une contre-expertise soit possible en cas de résultat positif au test⁵⁰⁴. En résumé, le patient sous cannabis médical ne pourra subir un dépistage que s'il occupe un poste à risque pour lequel une vigilance est de mise afin de garantir sa sécurité et celle des autres. En d'autres termes, l'utilisation de test se concentre sur les employés dont la consommation de drogue peut mettre sa propre sécurité ou celle des autres en danger. Nonobstant, cela ne signifie pas que l'employé n'encourt aucun risque de sanction en l'absence de test de dépistage. Il a été jugé que le licenciement peut être justifié si plusieurs témoignages et éléments concordants permettent d'établir l'état d'ébriété, même en l'absence de test⁵⁰⁵.

2. Deuxièmement, lorsqu'il va s'agir ensuite d'évaluer le caractère proportionné de la sanction à la suite d'un dépistage positif, le juge va se montrer assez sévère envers le

⁵⁰¹ CEDH, 7/11/2002, Madsen c/ Danemark, JCP E 2004, n° 334, p. 373, obs. J. Raynaud.

⁵⁰² J. Mouly et J.-P. Marguénaud, L'alcool et la drogue dans les éprouvettes de la CEDH : vie privée du salarié et principe de proportionnalité, note sous CEDH, 7 nov. 2002 et 9 mars 2004, D. 2005. 36-39

⁵⁰³ Cons. prud'h. Grenoble, 20 sept. 2013, X. c/ SAS, n° 13/01736

⁵⁰⁴ Circ. DRT n° 90-13, 9 juill. 1990, relative au dépistage de la toxicomanie en entreprise, spéc. p. 5 ; Cons. prud'h. Grenoble, 20 sept. 2013, préc.

⁵⁰⁵ CA Douai, 27/11/2009, n° 2182/09

salarié. Il sera notamment peu enclin à prendre en compte l'aptitude réelle de l'individu à exercer ses fonctions et à mettre en avant son droit à la vie privée.

Par exemple, qu'importe que la consommation soit préalable à la prise de fonction, donc réalisée dans le cadre de la sphère privée, dès lors que le salarié « *se trouve sous l'influence de produits stupéfiants pendant l'exercice de ses fonctions* »⁵⁰⁶. En l'espèce, il s'agissait du cas particulier d'un membre de l'équipage d'une compagnie aérienne ayant consommé des drogues dures durant une escale entre deux vols. Il appartenait en outre au « *personnel critique pour la sécurité* » défini par les règles de la compagnie comme les « *personnes qui pourraient compromettre la sécurité aérienne en s'acquittant inadéquatement de leurs devoirs et fonctions* ». Le juge considère alors « *qu'un motif tiré de la vie personnelle du salarié peut justifier un licenciement disciplinaire s'il constitue un manquement de l'intéressé à une obligation découlant de son contrat de travail* ». Eu égard aux impératifs de sécurité et au fait que l'usage ait eu lieu entre deux vols, on peut admettre que la sanction soit proportionnée. Toutefois, il est regrettable que le juge ne s'intéresse pas à l'influence des substances sur le comportement de l'individu, le seul fait qu'il ait consommé suffit à justifier la sanction.

Dans une autre décision le juge va admettre le licenciement d'un salarié qui conduisait un véhicule de service et qui lors d'un contrôle routier s'est avéré positif au cannabis⁵⁰⁷. L'influence de la substance sur l'individu n'ayant une nouvelle fois aucune importance, c'est l'usage qui est sanctionné. En effet, la Cour administrative d'appel de Nantes dans son considérant 7 affirme :

*« S'agissant du premier moyen, M. C...devait, comme tout conducteur, être en état de pouvoir maîtriser la conduite de son véhicule, qu'il s'agisse de son véhicule personnel ou de celui de la société qui l'emploie. En ne respectant pas cette règle élémentaire de sécurité, et **bien qu'aucune autre infraction aux règles du code de la route ou aucun comportement routier dangereux n'ait été relevé à son encontre, l'intéressé a, par le seul fait d'usage de substances stupéfiantes avant de***

⁵⁰⁶ CCass, 27 mars 2012, n° 10-19.915, Rodriguez c/ Société ATN

⁵⁰⁷ CAA Nantes, 06-06-2019, n° 18NT02694. *Nous qui soulignons.*

prendre son service, commis une faute dans l'exécution de son contrat de travail qui justifie que la société Meduane Habitat prenne une sanction à son encontre. »

Dans le même sens, la Cour d'appel d'Amiens va admettre un licenciement pour consommation de cannabis même si l'usage a eu lieu le week-end⁵⁰⁸. Il s'agissait dans cette affaire d'un cariste amené à conduire des engins spéciaux de levage impliquant donc une vigilance et des règles de sécurités particulières. La cour va rappeler que « *si, en principe, un fait relevant de la vie personnelle ne peut pas caractériser une faute disciplinaire, il en va autrement si le fait incriminé, bien que se rapportant à la vie personnelle, se rattache par un élément à la vie professionnelle et à l'entreprise* ». Elle va rajouter que c'est l'altération du comportement sur le lieu de travail, et non pas la consommation de cannabis en elle-même, qui permet de rattacher l'élément de la vie personnelle à la vie professionnelle. Cette fois le juge semble donc prendre en compte l'influence de la consommation sur le comportement du salarié qui, compte tenu de ses fonctions, peut mettre en danger sa sécurité et celle d'autrui. Néanmoins, elle va se contenter d'une motivation très superficielle du caractère affaiblie des facultés. En effet, la Cour considère :

« Si monsieur L, reconnaissant avoir consommé du cannabis la veille de la prise de ses fonctions, conteste avoir présenté un risque pour sa santé et celle de ses collègues, affirmant ne pas avoir présenté de signes d'altération du comportement, la cour relève qu'il n'apporte aucun élément en ce sens, alors que l'employeur établit que suite à l'alerte de la chef d'équipe ayant constaté que monsieur L avait une attitude distraite et les yeux rouges, il lui a été demandé de ne plus conduire de véhicule, le directeur ayant ensuite été sollicité par la responsable d'exploitation afin de procéder à un test de dépistage. »

Elle se fonde uniquement sur les propos d'une seule personne, en l'occurrence la cheffe d'équipe, ayant constaté « *une attitude distraite et les yeux rouges* », et sur le fait que le salarié n'apporte pas d'éléments contraires. N'est-ce pas à l'employeur d'apporter la preuve de l'influence de la drogue sur le comportement du salarié ? C'est en tous cas ce

⁵⁰⁸ CA Amiens, 27 Janvier 2021, n° 19/04143

qu'affirme la Cour de Cassation de manière constante. Les éléments de preuves semblent en l'espèce très légers.

Dans le cadre d'un usage d'alcool, le juge va avoir une position relativement plus clémente envers le salarié. En 2011, la Cour de Cassation a affirmé « *qu'ayant relevé que l'état d'ébriété du salarié sur le lieu de travail n'avait pas eu de précédent et qu'il n'avait eu aucune répercussion sur la qualité du travail ni sur le fonctionnement normal de l'entreprise, la cour d'appel, qui a tenu compte de l'ancienneté du salarié, a pu décider que la faute grave n'était pas caractérisée ; que le moyen n'est pas fondé* ». Cela malgré le test positif à l'alcool et la manipulation de machines potentiellement dangereuses par le salarié⁵⁰⁹.

Conformément à cette décision, la Cour d'appel de Rennes a considéré un licenciement sans cause réelle et sérieuse car :

« Il résulte de l'ensemble de ces éléments que l'agissement fautif de M. N est certes établi et de nature à justifier une sanction disciplinaire, mais que ce seul manquement à ses obligations ne peut être considéré comme suffisamment sérieux dans les circonstances rapportées pour fonder à lui seul un licenciement pour faute grave, à plus forte raison s'agissant d'un salarié dépourvu d'antécédent disciplinaire en 23 années de travail dans l'entreprise'; la sanction ainsi retenue s'avère disproportionnée au regard des circonstances dans lesquelles se sont inscrits les faits et des autres moyens de réponse disciplinaire à disposition de l'employeur dans la hiérarchie des sanctions adaptées au manquement reproché »⁵¹⁰.

Précisons que le salarié présentait un taux d'alcool supérieur au taux légal, qu'il était embauché par une compagnie de transport maritime en tant que chef mécanicien et que le règlement intérieur interdisait strictement la consommation d'alcool.

Il semblerait donc que l'appréciation soit différente lorsque la substance consommée est légale (l'alcool) ou illégale. Dans le premier cas le juge prendra en compte l'influence sur

⁵⁰⁹ CCass, 8/06/2011, n° 10-30.162

⁵¹⁰ CA Rennes, 22/05/2022, n° 19/01292

le comportement et dans le second, la substance elle-même étant interdite, son simple usage sera sanctionné. Une critique peut être apportée eu égard au droit au respect de la vie privée lorsque la drogue illégale est consommée dans la sphère privée et n'a aucune influence sur le travail du salarié. La différence de traitement fondée uniquement sur le caractère légal ou non de la substance semble excessive, tant que la substance n'est pas consommée sur le lieu de travail et qu'il n'y a pas d'influence sur le comportement. C'est ce dernier élément qui devrait primer, même si son appréciation peut s'avérer parfois complexe. Cela reste possible en se fondant sur des signes apparents permettant de douter de l'aptitude du salarié à effectuer son travail en toute sécurité (yeux rouges, élocution, démarche, réactivité etc.). En tout état de cause, il est difficilement acceptable de permettre de telles exceptions avec l'alcool alors même que la sécurité des autres et du salarié lui-même est mise à mal, et de sanctionner sévèrement (par un licenciement !) un simple usage de drogue réalisé dans la sphère privée et dont l'influence sur l'aptitude à travailler n'est même pas recherchée.

Par ailleurs, on ne trouve pas dans la jurisprudence de décision concernant une consommation de cannabis, certes illégale, mais dans un objectif médical. Pourrait-il exister une exception, malgré le caractère illégal, lorsque la consommation a lieu en dehors du temps de travail et n'entraîne aucune conséquence sur les facultés du salarié ? Le juge serait-il aussi clément qu'avec l'alcool si l'usage médical de la plante est démontré ? Au regard de l'ensemble des décisions citées, il y a peu de chance qu'une telle argumentation aboutisse tant que l'usage de cette plante restera illégal. Est-ce que le juge sera plus enclin à étudier l'usage médical en dehors de toute prescription si la réglementation du cannabis médical évolue favorablement ? Il est difficile de se prononcer. De manière plus générale, on constate que les droits des patients sous traitement au sein de l'entreprise restent imprécis.

B) L'imprécision des droits des salariés sous traitement médical

La mise à disposition de traitement cannabinoïdes suscite des interrogations sur les droits des personnes en tant qu'employé et le risque de discrimination eu égard à la méfiance de certains vis-à-vis de cette plante. Or, l'article L. 1321-3 du Code du travail indique pourtant que « *le règlement intérieur ne peut contenir des dispositions discriminant les salariés (...) en raison de leur état de santé ou de leur handicap* ». Ainsi, de manière générale, la jurisprudence s'accorde sur le fait qu'un employé ne peut être licencié en raison de son traitement médical. Plus précisément, elle affirme que le seul fait de prendre un médicament pouvant provoquer un trouble dans l'attitude du salarié ne suffit pas à justifier un licenciement pour faute grave.

Dès 1981, la Cour de Cassation confirme la décision de la Cour d'appel estimant que le licenciement d'un salarié pour état d'ébriété répété est infondé. Elle met en avant le fait que le licenciement présente un caractère précipité, léger et fondé sur un comportement en réalité non fautif. En effet, l'attitude du salarié pouvant s'expliquer par le traitement qu'il suivait, ce que l'employeur a omis de vérifier bien qu'il était informé de l'état de santé de l'intéressé employé depuis 25 ans⁵¹¹. Dans une décision de 2009, la Cour d'appel va également estimer le licenciement d'un salarié sans cause réelle ni sérieuse, dès lors que « *si les documents produits démontrent le trouble objectif apporté dans le fonctionnement du service, ils ne mettent cependant pas en évidence le fait que le salarié se trouvait en état d'ébriété, alors que le certificat médical du Docteur Z. précise que le traitement prescrit pouvait effectivement provoquer des effets secondaires telle une « sensation d'ébriété »* ».

Ainsi, le juge affirme clairement :

« Le seul fait que le salarié ait pris les médicaments qui lui avaient été prescrits la veille, sans arrêt de travail et sans mention que le traitement devait être commencé le week-end, ne caractérise pas un comportement fautif de sa part, alors qu'il n'est

⁵¹¹ CCass, 21/05/1981, n° 79-41.935

*pas prouvé qu'il aurait également bu de l'alcool ; qu'ainsi, le licenciement est sans cause réelle et sérieuse »*⁵¹²

Il ressort de la jurisprudence que lorsqu'il existe un doute sur le fait que l'état d'ébriété pourrait résulter en réalité d'un traitement médical, ce doute profite au salarié. La faute grave ne sera pas reconnue et le licenciement déclaré sans cause réelle et sérieuse⁵¹³. Il appartient à l'employeur de prouver l'état d'ébriété du salarié, il doit apporter des éléments suffisants pour justifier les faits reprochés⁵¹⁴.

Dans d'autres décisions le juge va avoir une position quelque peu différente. La Cour d'appel de Colmar a admis le bien fondé d'un avertissement pris à l'encontre d'un salarié en raison de la prise de médicaments ayant eu des effets secondaires sur la conduite d'un véhicule et entraînant un accident. Il est précisé que « *l'employeur ne sanctionne pas un problème de santé, mais le fait pour le salarié de s'être présenté à son poste de travail, alors qu'il avait connaissance que les médicaments qu'il avait consommé avant sa prise de poste présentaient un risque réel pour la conduite* »⁵¹⁵.

Il semble que le juge prenne en compte le contexte professionnel et le danger pouvant résulter des effets secondaires d'un médicament. En l'espèce, le salarié qui conduisait un véhicule a ressenti les effets secondaires et a occasionné un accident. Le juge prend en compte le risque réel du traitement. Une personne travaillant dans un bureau ne prendra pas les mêmes risques qu'un chauffeur de bus ou un moniteur d'auto-école. Finalement, l'appréciation se fera certainement au cas par cas. Difficile alors pour les salariés sous traitement de s'y retrouver.

De manière similaire, la Cour d'appel de Poitiers va considérer que « *nonobstant les explications du salarié sur les traitements médicamenteux qu'il prend, lesquels sont au demeurant des traitements destinés aux personnes présentant une dépendance aux produits stupéfiants, M. X... était bien sous l'emprise de stupéfiants sur son lieu de travail le 26 août*

⁵¹² CA Paris, 21/01/2009, n° 06/11754

⁵¹³ CA Dijon, 20/09/2018, n° 17/00003

⁵¹⁴ CA Rouen, 21/03/2017, n° 16/01139

⁵¹⁵ CA Colmar, 25/02/2021, n° 21/246

2009, ce qui présentait un danger pour lui-même et pour les autres dans la mesure où il devait conduire des transpalettes »⁵¹⁶. La précision qu'il s'agisse « au demeurant » de traitements de substitution ne semble pas opportune, ceux-ci devant être traités au même titre que les autres. C'est bel et bien la notion de mise en danger de soi-même et d'autrui qui doit être décisive sur la caractérisation de la faute grave.

Ces deux décisions ne semblent pas pour autant en contradiction avec les précédentes. Elles apportent plutôt une nuance et impliquent une appréciation aux cas par cas de chaque situation. Les emplois à risque, impliquant la manipulation de machines et produits dangereux ou encore la conduite de véhicules, nécessitent une vigilance particulière qu'un traitement médical ne doit pas venir troubler.

La Cour d'appel de Paris a estimé que le seul fait pour un conducteur de bénéficier d'une prescription médicale pour un médicament susceptible d'altérer ses facultés et rendant dangereuse la conduite automobile, ne suffit pas à retenir contre lui une faute. Si le conducteur affirme qu'il n'a pas pris son traitement 24 heures avant sa prise de service, c'est à l'entreprise d'apporter la preuve contraire « *notamment par une prise de sang, ou par la production d'un témoignage sur le comportement de M. A... de nature à établir qu'il avait effectivement pris ce jour-là des médicaments susceptibles d'affecter sa vigilance* ». ⁵¹⁷

Difficile alors pour les salariés sous traitement d'anticiper chaque situation. Devront-ils informer leur employeur de leur traitement médical pour éviter un futur contentieux ? Seront-ils obligés de quitter leur poste impliquant la manipulation de machines du seul fait d'être sous un traitement à base de cannabis ? La question se pose avec d'autant plus d'acuité que certains produits issus de la plante de cannabis ne comportent que du CBD ou une quantité très faible de THC, que chaque individu réagit différemment au traitement et que les dosages peuvent évoluer au fil du temps. Difficile de poser un principe général applicable à chaque situation.

⁵¹⁶ CA Poitiers, 19/09/2012, n° 11/01195

⁵¹⁷ CA Paris, 06/03/2014, n°13PA03163

En Australie, où le cannabis médical est légal depuis 2016, la popularisation du traitement à partir de 2019 a également entraîné des interrogations de la part des patients concernant leurs droits en matière d'emploi. Un guide rédigé avec l'aide d'avocats a été publié pour pouvoir informer les patients et les orienter. Ils conseillent notamment d'informer directement l'employeur des prescriptions de cannabis médical⁵¹⁸. Si cela semble *a priori* être une bonne solution pour éviter toutes difficultés ultérieures, rien n'oblige un salarié à révéler un tel élément relevant de sa vie privée. En outre, le salarié peut craindre d'être victime de discrimination, le cannabis restant un sujet tabou et empreint d'idées reçues. La volonté de révéler son traitement à son employeur dépendra finalement de la relation qu'il entretient avec ce dernier et de l'appréciation par le salarié du caractère opportun d'une telle révélation. En tout état de cause, la question de porter à la connaissance de son employeur son traitement contenant du THC se posera sérieusement pour les postes à risque, impliquant la manipulation de machines dangereuses ou la conduite de véhicules. Dans ce type de situation, le salarié aura tout intérêt à discuter avec son employeur et le médecin du travail pour évaluer son aptitude. Chaque décision devrait être guidée par l'analyse des risques de sécurité liés au travail. En Australie, certains juristes estiment que « *les employés qui consomment du cannabis médical légal ne devraient pas être forcés d'arrêter de conduire tant qu'ils ne sont pas en état d'ébriété* »⁵¹⁹.

Aux Etats-Unis, il y a eu beaucoup de décisions rendues au sujet de licenciements pour consommation de cannabis médical au travail. Ces batailles judiciaires donnaient tantôt raison à l'employeur, tantôt à l'employé. Dans un premier temps, la tendance était de soutenir que l'employeur n'avait pas à adapter les conditions de travail pour un salarié sous traitement à base de cannabis. Les licenciements étaient donc considérés comme justifiés. Par la suite, la tendance s'est quelque peu inversée dans certains états. Par exemple, la Haute cour du Massachusetts a estimé que l'employeur devait faire une exception à sa politique anti-drogue lorsque l'employé consomme, en dehors de ses heures de travail, du cannabis prescrit par un médecin. En l'espèce, la salariée souffrait de la maladie de Crohn et le traitement à base de cannabis était considéré par le médecin

⁵¹⁸ Honahlee, *Medical Cannabis In The Workplace & Employee Rights*, Dec 22nd, 2021

⁵¹⁹ Honahlee, *Employee Rights For Cannabis Patients Who Drive For A Living*, Jun 23rd, 2021

comme étant le plus efficace dans le cadre de sa maladie. Le licenciement était donc injustifié⁵²⁰.

Afin de mettre fin à l'insécurité judiciaire des employés, un nombre grandissant d'États mettent en place des lois garantissant la protection des personnes sous traitement médical au travail. Tel est le cas de l'Arizona, l'Arkansas, le Connecticut, le Delaware, l'Illinois, le Maine, le Minnesota, New York, la Pennsylvanie et la Virginie-Occidentale. Toutefois, ces lois prévoient souvent une exception pour ceux occupant des postes où une certaine sécurité doit être de rigueur⁵²¹. Par exemple, en Louisiane, un projet de loi est en cours d'examen visant à protéger les employés de l'État ayant un traitement à base de cannabis. Cette loi permettrait d'éviter toute discrimination pour consommation de cannabis médical et d'instaurer une politique uniforme dans toutes les agences d'État. Toutefois, elle ne concerne pas les forces de l'ordre ni les pompiers.⁵²²

Dans la plupart des cas, tant que les employés n'apportent pas leur cannabis médical au travail, n'occupent pas un emploi où l'affaiblissement des facultés peut entraîner de graves préjudices ou encore un emploi lié au gouvernement fédéral, les employeurs ne peuvent pas tenir compte de la consommation de cannabis à des fins médicales lors de la prise de décisions d'embauche et de licenciement⁵²³.

Il faudra s'emparer de la question en France afin d'orienter les employeurs, les médecins du travail et les salariés. La nature du poste, le dosage, la réaction de la personne aux produits, seront autant d'éléments à prendre en compte. Il semble qu'une appréciation au cas par cas soit indispensable. Il est certain que des situations complexes apparaîtront et qu'il pourra s'avérer parfois difficile de définir l'impact du traitement sur le travail du salarié, et ce d'autant plus que le dosage peut être amené à évoluer. Pour les postes où la sécurité doit primer il est essentiel de favoriser un dialogue entre l'employeur et le salarié sur le traitement suivi et son évolution. Les médecins du travail, en lien avec le médecin

⁵²⁰ CRISTINA BARBUTO vs. ADVANTAGE SALES AND MARKETING, LLC, & another. [Note 1]477 Mass. 456, March 9, 2017 - July 17, 2017

⁵²¹ Shrm.org, Weed at Work: Must Employers Accommodate Medical Use?, February 13, 2019

⁵²² Piper Hutchinson, *State employees treated with medical marijuana would be protected under bill*, LSU Manship School News Service, May 2022

⁵²³ NCSL, Cannabis & Employment Laws, 11/01/2021

traitant du salarié, auront aussi un rôle important à jouer dans l'évaluation de son aptitude.

Force est de constater que les obstacles extra-juridiques et juridiques définis au sein de cette deuxième partie ne sont pas insurmontables si l'on s'en donne les moyens. Aucun bouleversement majeur n'est à entreprendre. C'est pourquoi, des perspectives d'évolution vers l'intégration de l'usage médical du cannabis en France, peuvent être envisagées.

Troisième partie - Perspectives d'évolution

Si l'on ne peut affirmer avec certitude que la réglementation va évoluer pour y intégrer le cannabis médical, le cheminement entrepris, en France et à l'étranger, donne de la teneur à cette perspective. La mise en exergue des enjeux liés à la réglementation du cannabis à usage médical laisse entrevoir qu'il est possible, et peut-être même nécessaire, de faire évoluer le cadre normatif Français. Des changements sont déjà en cours pour anticiper la fin de l'expérimentation. Néanmoins, certains points restent encore difficiles à appréhender pour s'orienter vers un cadre juridique non seulement sécurisé (Chapitre 1) mais aussi efficient (Chapitre 2).

Chapitre 1 : Vers un cadre juridique sécurisé

Pour parvenir à mettre en place une réglementation cohérente et maîtrisée, il est primordial de préciser certains éléments. Il existe de nombreuses possibilités d'encadrement de l'usage médical du cannabis, il est donc difficile de trouver un modèle de référence transposable à l'identique en France. Toujours est-il que, pour sécuriser cet usage, il importe d'étudier la définition du statut applicable au cannabis médical (Section 1) mais aussi de fixer les pratiques portant sur le cannabis médical par la détermination d'un modèle allant de la fabrication du traitement à sa prescription (Section 2).

Section 1 : La nécessité de s'accorder sur un statut du cannabis médical

La définition du statut du cannabis à usage médical constitue une étape importante. Elle permet d'établir le régime juridique applicable à la substance. Si l'on parvient à l'appréhender clairement et de manière cohérente cela évitera une insécurité juridique pour les patients, des contentieux, et facilitera l'accès au traitement. Ce sera non sans difficulté, tout particulièrement concernant les « préparations à base de cannabis » qui constituent la forme la plus plébiscitée par les patients. Peut-on les faire entrer dans la catégorie des « médicaments » ? Doit-on envisager des alternatives novatrices plus adaptées à la complexité de la plante de cannabis ? De nombreuses pistes de réflexions sont à explorer, présentant chacune des inconvénients et des avantages. Il semblerait que la bonne solution soit complexe à distinguer. On peut tout d'abord envisager de soumettre le traitement aux autorisations pharmaceutiques (Paragraphe 1). Il est également possible de se tourner vers des alternatives à ces autorisations (Paragraphe 2).

Paragraphe 1 : Traitement possiblement soumis aux autorisations pharmaceutiques

Si l'on souhaite que le cannabis médical soit soumis au régime des médicaments, la procédure classique applicable voudrait qu'il soit régi par une autorisation pharmaceutique. Cette grande catégorie se décline en sous-catégories parmi lesquelles on trouve l'Autorisation de mise sur le marché (AMM), l'autorisation d'accès compassionnel (AAC) ou encore l'autorisation d'accès précoce (AAP). Chacune comporte une procédure particulière, la première étant la plus usuelle. Dès lors, on peut se pencher sur la possibilité d'intégrer le cannabis à usage médical sous le statut de médicament avec autorisation de mise sur le marché (A). Néanmoins, cette procédure très contraignante nous invite également à envisager l'octroi d'autorisations plus souples (B).

A) Le statut de médicament avec autorisation de mise sur le marché

Comme nous l'avons vu, le cannabis médical peut prendre différentes formes. D'une part, on trouve des médicaments dont les principes actifs ont été isolés. Ils suivront la procédure classique applicable aux spécialités pharmaceutiques afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché. Ces traitements contenant des cannabinoïdes comprennent le Sativex, le Marinol ou encore l'Epidyolex. Leur statut ne pose pas de difficultés particulières, ils sont placés sous le même régime que la majorité des médicaments. D'autre part, sont majoritairement présentes et demandées à l'étranger par les patients, les préparations à base de cannabis. Elles peuvent prendre la forme de cannabis brut, de préparations magistrales ou encore de préparations standardisées. En Europe, s'il était rare que la plante brute soit disponible⁵²⁴, son accès commence à se développer au cours des dernières années. Parmi les patients ayant accès au cannabis médical, la tendance dominante est de se tourner vers ce type de produits, en lieu et place des spécialités pharmaceutiques « classiques » (Marinol, Cesamet etc.), car ils en obtiennent un meilleur bénéfice thérapeutique⁵²⁵. Ces préparations peuvent être constituées de la plante entière, d'une partie de la plante ou d'un extrait. Leur statut peine toutefois à être défini.

Il y a une réelle volonté des autorités françaises de soumettre l'ensemble des produits contenant du cannabis médical au statut de médicament, qu'il s'agisse de médicament « classique » ou de préparations. Une des solutions pouvant être envisagée serait de soumettre ces préparations à la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Cela présenterait l'avantage de garantir la sécurité du produit. En principe, tout médicament doit obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM). Elle est fondée sur l'examen de la balance bénéfice/risque du produit permettant d'examiner l'efficacité, les effets indésirables et la qualité du traitement⁵²⁶. Cette autorisation est délivrée soit par la Commission européenne après avis de l'Agence européenne des médicaments, soit, en

⁵²⁴ OEDT, *Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes*, op. cit.

⁵²⁵ OEDT, *Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes*, *ibid.*

⁵²⁶ ANSM, « Autorisation de mise sur le marché pour les médicaments », consulté le 21 juillet 2023. <https://ansm.sante.fr/page/autorisation-de-mise-sur-le-marche-pour-les-medicaments>.

France, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Il existe quatre procédures permettant sa délivrance, dont trois européennes et une nationale :

- La procédure centralisée : l'AMM est délivrée par la Commission européenne et est valable pour tous les Etats membres ;
- La procédure décentralisée : il n'y a pas d'AMM préexistante en Europe et le but est d'autoriser le nouveau médicament dans plusieurs Etats européens. L'entreprise dépose donc un dossier simultanément auprès des autorités de tous les Etats membres. L'évaluation est conduite par un Etat choisi comme Etat membre de référence. Si l'autorisation est accordée, elle vaut dans les autres Etats membres ;
- La procédure de reconnaissance mutuelle : une autorisation obtenue dans un Etat membre selon une procédure nationale, va être reconnue par les autres Etats ;
- La procédure nationale : l'AMM est évaluée et octroyée par l'autorité compétente de l'Etat (l'ANSM en France). Elle n'est valable que nationalement.

Ceci étant, il semble important de s'interroger sur la définition générale d'un médicament afin d'établir si elle peut concerner le cannabis médical. L'article L. 5111-1 alinéa 1 du Code de la santé publique pose la définition suivante :

« On entend par médicament à usage humain toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique »

Cet article renvoie à deux critères permettant d'identifier un médicament. D'une part, certains produits vont entrer dans cette catégorie selon leur « présentation ». Il s'agit des produits présentés comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines. Soit le produit revendique expressément des vertus curatives ou préventives, soit sa présentation fait apparaître de manière implicite que le produit

devrait avoir de telles vertus⁵²⁷. La présentation doit viser des maladies humaines et pas seulement la préservation ou l'amélioration de la santé⁵²⁸. La notion de maladies humaines est retenue de manière large. Ainsi, un produit invoquant des effets dans la lutte contre la fatigue, le manque de sommeil ou l'épuisement, peut être considéré comme un médicament par présentation⁵²⁹. Des thés accrédités de vertus thérapeutiques telles que la réduction de l'hypertension, de l'insomnie ou des troubles de la vue, sont considérés comme des médicaments⁵³⁰. Des plantes peuvent donc être qualifiées de médicaments si elles sont présentées comme ayant des propriétés curatives et thérapeutiques⁵³¹. En outre, il n'est pas nécessaire de prouver que le produit présente effectivement les propriétés thérapeutiques qui lui sont attribuées⁵³². L'élément fondamental est l'attribution subjective d'une propriété curative ou préventive présumée par : la présentation extérieure, le mode d'emploi figurant sur la boîte ou le prospectus⁵³³. Le juge peut aussi prendre en compte un « *faisceau d'indices concordants* »⁵³⁴ tels que le conditionnement du produit et la forme pharmaceutique. Néanmoins, si la forme pharmaceutique est un indice sérieux, il n'est pas suffisant à lui seul pour que la substance soit considérée comme un médicament⁵³⁵. D'autre part, des produits vont être considérés comme des médicaments selon leur « fonction ». Autrement dit, cela concerne les substances et compositions, utilisées ou administrées chez l'homme « *en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* ». La notion de médicament par fonction est plus restrictive que celle par présentation. Cette

⁵²⁷ Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, « Médicament », dans *Répertoire de droit européen*, Dalloz, (2021).

⁵²⁸ CCass, 28 mai 1968, D. S., 1968, 746

⁵²⁹ CCass, 22 mars 2005, n° 04-81006

⁵³⁰ CA Bordeaux, 30/09/2005, n° 1046

⁵³¹ CCass, 6/12/1990, CNOP, Droit pénal, hors-série, déc. 1998, n°201 ; CA Aix, 30 janvier 1997, JCP, 1997, V, 2309

⁵³² CJCE, 28 octobre 1992, Officier Van Justifié, D. 1993, p. 258 ; CCass, 6 février 1857, D., 1957, p.1133

⁵³³ CCass, 8/01/1970, Doc. pharm, n° 1638

⁵³⁴ CJCE 21 mars 1991, Delattre, aff. C-369/88 ; CJCE 29 avr. 2004, Commission c/ Autriche, aff. C-150/00, Rec. I. 3887

⁵³⁵ CJUE, 15/11/2007, Commission c/ Allemagne, aff. C-319/05, à propos de gélules contenant de l'extrait d'ail ; CE, 11/06/1990, n° 83064, SARL Santa cruz, rec. Lebon

qualification s'effectue au cas par cas, au regard des propriétés pharmacologiques des substances établies en l'état actuel des connaissances scientifiques⁵³⁶. Le juge prend en compte l'ensemble des caractéristiques du produit parmi lesquelles sa composition, les risques liés à son utilisation, ses propriétés pharmacologiques, les modalités d'emploi⁵³⁷. Selon la Cour de justice de l'Union européenne, pour caractériser l'action pharmacologique, il n'est pas nécessaire qu'il y ait « *une interaction entre les molécules qui la composent et une composante cellulaire du corps de l'utilisateur, une interaction entre ladite substance et une composante cellulaire quelconque présente dans le corps de l'utilisateur pouvant être suffisante* »⁵³⁸. Néanmoins, hormis le cas des substances ou des compositions destinées à établir un diagnostic médical, un produit ne peut pas être considéré comme un médicament lorsqu'il n'est pas capable de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques de manière significative en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique⁵³⁹. Elle a récemment rappelé que le produit doit présenter des « *effets bénéfiques concrets pour la santé* »⁵⁴⁰. Ainsi, elle a pu considérer que l'administration de substances à des fins exclusivement récréatives, non destinée à prévenir ni à guérir une maladie, ne peut être considérée comme portant sur un médicament. Sont donc exclues « *les substances, telles que les mélanges de plantes aromatiques contenant des cannabinoïdes de synthèse, qui produisent des effets se limitant à une simple modification des fonctions physiologiques, sans qu'elles soient aptes à entraîner des effets bénéfiques, immédiats ou médiats, sur la santé humaine, qui sont consommées uniquement afin de provoquer un état d'ébriété et sont, en cela, nocives pour la santé humaine* »⁵⁴¹. Le cannabis à usage médical serait-il alors exclu de la définition de médicament par fonction ? L'usage serait différent du cas d'espèce et l'objet premier serait à l'évidence d'obtenir des effets bénéfiques. Il se pourrait donc que l'usage médical

⁵³⁶ CJCE, 21/03/1991, Delattre, aff. C-369/88, Rec. I-1487 ; CJCE 29/04/2004, Commission c/ Allemagne, aff. C-387/99, Rec. I-3751

⁵³⁷ Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, « Médicament », dans *Répertoire de droit européen*, Dalloz, (2021) ; CJCE, 9/06/2005, HLH Warenvertrieb et Orthica, aff. C-211/03, Rec. I. 5141

⁵³⁸ CJUE, 6/09/2012, Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, aff. C-308/11

⁵³⁹ CJCE, 15/01/ 2009, Hecht-Pharma, aff. C-140/07

⁵⁴⁰ CJUE, 13/12/2022, aff. C-616/20 ; Jérôme Peigné. « Quelle qualification juridique pour un sérum augmentant la croissance des cils : médicament ou produit cosmétique ? », *Dalloz Actualité*, n° 21 (21 octobre 2022).

⁵⁴¹ CJUE 10/07/2014, Markus D et G, C-358/13 et C-181/14

de la plante puisse donner au produit le caractère de médicament par fonction. En tout état de cause, il sera très certainement qualifié de médicament par présentation au regard des allégations thérapeutiques qui lui seront attribués. Selon sa forme pharmaceutique ou son conditionnement, ces éléments pourront également venir étayer sa reconnaissance en tant que médicament par présentation. Il n'y aurait sans doute aucune difficulté à faire entrer le produit contenant des cannabinoïdes dans la catégorie des médicaments.

Cette dernière se décline ensuite en plusieurs sous-catégories en vertu des articles L. 5121-1 à L. 5121-2 du Code de la santé publique. Parmi l'ensemble des médicaments, on peut distinguer deux catégories principales : ceux préparés par les pharmaciens (préparations magistrales, préparations hospitalières, préparations officinales) et les spécialités pharmaceutiques faisant l'objet d'une fabrication industrielle. Ces dernières sont définies à l'article L. 5111-2 du Code de la santé publique comme des médicaments préparés à l'avance, possédant un conditionnement particulier et une dénomination propre. Les spécialités pharmaceutiques présentent des garanties en termes de qualité et de sécurité dans la composition du médicament. Elles doivent être soumises à une autorisation de mise sur le marché (AMM). L'idée première serait alors de commercialiser le cannabis à usage médical sous cette forme. C'est ce qu'il semble, en partie, envisagé par les autorités à la lecture du décret du 17 février 2022⁵⁴² portant modification de l'article R. 5132-86 du Code de la santé publique.

Si l'on envisage uniquement ce statut, les préparations à base de cannabis médical devraient prendre la forme de « spécialité pharmaceutique à base de plantes ». Cette dernière est définie par l'ANSM comme « *un médicament dont la substance active est d'origine végétale c'est-à-dire fabriquée à partir d'une ou plusieurs plantes. La substance active peut être concentrée, sous la forme d'extraits (c'est -à -dire fabriquée à partir d'une partie de la plante : feuilles, racines, etc.) ou de la plante entière* ». A contrario, pour les médicaments chimiques, le principe actif a été isolé d'un végétal et éventuellement modifié chimiquement⁵⁴³. Il s'agira tout de même d'un médicament préparé à l'avance,

⁵⁴² Décret n° 2022-194 du 17 février 2022 relatif au cannabis à usage médical

⁵⁴³ Hélène LEHMANN, « INDUSTRIE DU MÉDICAMENT – Médicaments à base de plantes », *Feuillets mobiles Litec Droit pharmaceutique, Fasc. 35-80*, (2022)

présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé sous une dénomination spéciale⁵⁴⁴. Ce type de traitement n'échappe pas à la procédure d'enregistrement. En effet, une AMM doit être octroyée afin que le produit puisse être distribué en pharmacie.

Néanmoins, cette autorisation via la procédure classique, impliquant la réalisation d'essais cliniques, est rarement accordée aux médicaments à base de plantes⁵⁴⁵. De surcroît, la procédure d'AMM n'est pas adaptée aux préparations à base de cannabis qui ne présente pas les caractéristiques usuelles des médicaments⁵⁴⁶. Aucune demande d'AMM concernant les préparations à base de cannabis n'a à ce jour été déposée au niveau européen. Si l'on s'en tient alors à la procédure prévue au niveau national, cette dernière est régie aux articles R. 5121-21 à R. 5121-62 du Code de la santé publique. Elle implique notamment la réalisation d'essais cliniques, facteur qui pourrait constituer un obstacle important pour le cannabis à usage médical. L'AMM sera refusée si l'effet thérapeutique annoncé est insuffisamment justifié. Le produit doit avoir fait l'objet d'essais cliniques approfondis permettant l'évaluation de sa sûreté, de ses effets indésirables et de son efficacité. Or, *« la composition des préparations à base de cannabis peut varier considérablement, en fonction, par exemple, de la variété de cannabis, des conditions de culture et de la manière dont les préparations sont stockées. Il peut donc être difficile d'évaluer l'efficacité dans les essais cliniques »*⁵⁴⁷. Il est complexe d'établir une étude de qualité avec des préparations à base de cannabis n'ayant pas les mêmes propriétés qu'une spécialité pharmaceutique. Il ne s'agit pas ici d'isoler des principes actifs, de nombreux composants sont présents dans ces préparations. La composition n'est pas aussi fiable et présente les mêmes difficultés que pour d'autres produits de santé à base de plantes. En outre, la crainte d'un scandale sanitaire a eu pour conséquence de rendre le processus

⁵⁴⁴ ANSM, « Médicaments à base de plantes et huiles essentielles », consulté le 9 février 2023. <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/notre-perimetre/les-medicaments/p/medicaments-a-base-de-plantes-et-huiles-essentiels>.

⁵⁴⁵ *Prescrire*, « Cannabis à visée médicale : toute la complexité de la phytothérapie », Février 2021, n° 448, p. 136-141

⁵⁴⁶ Les Echos, « Le cannabis un quasi-médicament », 24 novembre 2019. <https://www.lesechos.fr/industrie-services/pharmacie-sante/le-cannabis-un-quasi-medicament-1150345>.

⁵⁴⁷ OEDT, *Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes*, op. cit.

d'autorisation très couteux en termes de temps et d'argent. Il faut au minimum une dizaine d'années avant qu'un candidat médicament puisse être proposé à la vente⁵⁴⁸.

Manifestement, inclure les préparations à base de cannabis au sein du statut de médicament en les soumettant à la procédure rigoureuse d'autorisation de mise sur le marché semble inadapté. Il existe des autorisations plus souples vers lesquelles il serait peut-être plus judicieux de se tourner.

B) L'éventuelle soumission à des régimes d'autorisations plus souples

On trouve plusieurs autorisations alternatives à celle de l'AMM. Ces solutions applicables sont moins contraignantes mais conservent la forme de préparations standardisées. Cette forme présente sans aucun doute les meilleures garanties en termes de composition et de qualité. Il faudra alors détailler les formes délivrées (huile, gélules etc.), le conditionnement, la composition en THC et en CBD, la date de péremption, la notice d'utilisation, la voie d'administration (orale avec exclusion de la voie fumée) ou encore la contenance du traitement (inférieure à un mois pour l'actuelle expérimentation). « *Toute l'évolution contemporaine du médicament consiste à mettre à disposition des patients un produit « standard » reproductible, afin de faciliter la prescription et d'accroître son efficacité* »⁵⁴⁹.

1. Tout d'abord, deux procédures simplifiées ont été mises en place. Premièrement, sous plusieurs conditions, le simple enregistrement des médicaments à base de plantes peut être accordé, sans essai clinique. Cette procédure est peu utilisée car elle demeure lourde

⁵⁴⁸ Isabelle Moine-Dupuis et Erika Lietzan. « Lièvre ou tortue ? Les accès anticipés au médicament à l'épreuve du dilemme entre précaution et « droit à l'espoir » des patients », *RDSS*, n° 2 (30 avril 2021) : 289.

⁵⁴⁹ Yann Bisiou. « Cannabis thérapeutique : une certitude et de nombreuses interrogations », *RDS*, n°93 (Janvier 2020) : 115-121.

pour les laboratoires notamment concernant les délais d'examen⁵⁵⁰. L'article L. 5121-14-1 du Code de la santé publique dispose :

« Ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché les médicaments traditionnels à base de plantes qui remplissent les critères suivants :

1° Ils sont conçus pour être utilisés sans l'intervention d'un médecin à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement ;

2° Ils sont exclusivement destinés à être administrés selon un dosage et une posologie spécifiés ;

3° Ils sont administrés par voie orale, externe ou par inhalation ;

4° La durée d'usage traditionnel est écoulée ;

5° Les données sur l'usage traditionnel du médicament sont suffisantes. »

L'article R. 5121-107-3 du même code fixe la durée d'usage traditionnel à 30 ans. Il dispose ainsi :

« La durée d'usage médical traditionnel prévue au 4° de l'article L. 5121-14-1 est de trente ans, dont au moins quinze ans dans un Etat membre de la Communauté européenne ou dans un autre Etat partie à l'Espace économique européen, attesté par des éléments bibliographiques ou des rapports d'experts ; l'usage médical trentenaire est établi même si la mise sur le marché du produit n'a pas fait l'objet d'une autorisation spécifique ou si le nombre des composants du produit ou leur dosage a été réduit au cours de la période de trente ans précitée. »

Cette solution ne peut être applicable au traitement contenant des cannabinoïdes. L'usage médical traditionnel de 30 ans attesté par des éléments bibliographiques ou des rapports d'experts ne semble pas établi. En tout état de cause, ces traitements ne seront pas conçus pour être utilisés sans intervention d'un médecin. La prescription sera obligatoire et le suivi du patient indispensable.

⁵⁵⁰ Joël LABBÉ. « Les plantes médicinales et l'herboristerie : à la croisée de savoirs ancestraux et d'enjeux d'avenir », Rapport d'information (Sénat, 25 septembre 2018). <https://www.senat.fr/rap/r17-727/r17-727.html>.

Deuxièmement, une AMM peut être accordée sur la base d'un usage médical établi depuis au moins 10 ans, s'il est apporté la preuve, par des publications scientifiques, de leur efficacité et de leur sécurité. L'article R. 5121-26 prévoit effectivement l'octroi d'une AMM simplifiée lorsque la demande porte « *sur une spécialité dont la ou les substances actives sont d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans en France, dans la Communauté européenne ou dans l'Espace économique européen et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité* ». Cela doit être démontré par une « *documentation bibliographique appropriée* ». Ainsi, une AMM peut être délivrée sans essai clinique sous réserve de respecter les conditions précitées. Le juge a eu l'occasion de préciser, à propos d'une spécialité pharmaceutique composée de monoxyde d'azote, que :

« la référence générale à l'usage presque centenaire des dérivés nitrés, à la connaissance ancienne que l'on pouvait avoir de leurs effets sur la circulation et de leur toxicité ou encore au fait que le monoxyde d'azote a été consacré molécule de l'année en 1992, ne constituent une utilisation systématique et documentée du monoxyde d'azote en qualité de spécialité pharmaceutique au sens des dispositions précitées de l'arrêté du 9 décembre 1996 ; que si la prescription de la spécialité Kinox à plus de 5 000 patients par an entre 1996 et 2001, (...) peut, en revanche, être regardée comme une utilisation systématique et documentée du monoxyde d'azote, la durée d'utilisation ainsi couverte est inférieure à dix ans »⁵⁵¹.

On en déduit que la bibliographie doit concerner l'utilisation médicale de la substance. Une expérimentation permettant la prescription du produit à de nombreux patients pourrait être considérée comme une utilisation systématique et documentée dans la mesure où elle couvre une durée d'au moins 10 ans. L'actuelle expérimentation française ne permet pas de remplir ces conditions concernant le cannabis médical. Néanmoins, certains pays européens ont permis la prescription de cannabis médical il y a plus de 10 ans, c'est le cas des Pays-Bas (2003) ou encore de l'Italie (2013). Peut-on pour autant considérer l'usage comme établi ? Il est nécessaire d'apporter la preuve d'une « efficacité reconnue » et d'un « niveau acceptable de sécurité ». Comme nous l'avons déjà vu, si la

⁵⁵¹ CE, 28/04/2004, n° 250390

documentation en ce sens est abondante, ces preuves sont encore sujettes à contradiction et à un manque de rigueur. De nombreux médicaments, malgré leur ancienneté, ne répondent pas au critère d'un « usage médical bien établi », c'est d'autant plus vrai concernant les médicaments de phytothérapie⁵⁵². Bien qu'il ne semble pas impossible de rassembler une documentation bibliographique attestant de l'efficacité et de la sécurité du cannabis à usage médical, la démarche sera complexe et incertaine. De nombreux pays ont optés pour d'autres options⁵⁵³.

2. Tout en restant dans un cadre d'autorisation pharmaceutique encadrée, deux autres alternatives peuvent être envisagées : l'autorisation d'accès précoce et l'autorisation d'accès compassionnelle. A l'étranger, il est courant d'opter pour des procédures similaires à ces deux autorisations. C'est le cas de la Finlande, des Pays-Bas, d'Israël ou encore de l'Australie. Ces programmes permettent d'avoir accès à un médicament avant son autorisation et son lancement dans le pays⁵⁵⁴. Par exemple, le cannabis médical cultivé par Bedrocan aux Pays-Bas ne bénéficie pas d'une AMM mais d'un régime d'accès spécial permettant son usage⁵⁵⁵.

En France, l'autorisation d'accès précoce, définie à l'article L. 5121-12 du Code de la santé publique, s'applique à des indications précises destinées à traiter des maladies graves, rares ou invalidantes. Un premier bilan réalisé en mai 2022 fait état d'une cinquantaine de demandes d'autorisation d'accès précoces, avec quarante réponses positives rendues dans un délai moyen de soixante-cinq jours. La moitié concerne des traitements en oncologie et en hématologie⁵⁵⁶. Elle succède aux autorisations temporaires d'utilisation

⁵⁵² Jérôme Peigné. « La réforme de la législation pharmaceutique communautaire », *Revue de droit sanitaire et social*, 2004, 577.

⁵⁵³ Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, *Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes*, *op. cit.*

⁵⁵⁴ Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, *ibid.*

⁵⁵⁵ CMS Expert Guides, « Cannabis law and legislation in the Netherlands », consulté le 11 mai 2023. <https://cms.law/en/int/expert-guides/cms-expert-guide-to-a-legal-roadmap-to-cannabis/netherlands>.

⁵⁵⁶ Haute Autorité de Santé, « Autorisation d'accès précoce aux médicaments : un premier bilan positif et des principes d'évaluation affinés », 20 mai 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3340090/fr/autorisation-d-acces-precoce-aux-medicaments-un-premier-bilan-positif-et-des-principes-d-evaluation-affines.

(ATU) de cohorte. La doctrine suggérait il y a quelques années de privilégier les ATU de cohorte pour faciliter l'accès au cannabis médical et ne plus considérer ces traitements comme une alternative de dernier recours⁵⁵⁷. L'actuelle autorisation d'accès précoce suppose de remplir certaines conditions dont l'absence de traitement approprié, l'efficacité et la sécurité du médicament doivent être fortement présumées au vu des résultats d'essais thérapeutiques ou encore le médicament doit être considéré comme innovant. C'est à la Haute autorité de la santé (HAS) que revient la charge d'évaluer les critères et d'octroyer la décision pour un an renouvelable. Les critères attenants au caractère innovant du médicament sont définis de manière souple, laissant une large marge d'appréciation à la HAS⁵⁵⁸. Par ailleurs, l'entreprise faisant la demande d'accès précoce doit s'engager à déposer une demande d'AMM. Cette procédure ne semble donc pas être une solution permettant d'éviter une demande d'autorisation de mise sur le marché. Elle aurait pourtant constitué une alternative intéressante en permettant un accès à la fois large et sécurisé au traitement.

On pourrait se tourner vers l'autorisation compassionnelle définie à l'article L. 5121-12-1 du Code de la santé publique qui remplace les ATU nominatives et les RTU. Des spécialités pharmaceutiques contenant des cannabinoïdes, telles que l'Epidiolex, disposent justement d'ATU nominative mais sont en pratique très peu prescrites eu égard à la lourdeur bureaucratique des procédures. L'application des autorisations compassionnelles est quant à elle conditionnée à l'absence de traitement approprié ainsi qu'à une efficacité et une sécurité du traitement présumée au regard des données cliniques disponibles. Elle peut être octroyée à un patient nommément désigné et atteint d'une maladie grave, rare ou invalidante, en vue de la prescription d'un médicament ne disposant pas d'AMM. Il peut aussi s'agir d'un médicament disposant d'une AMM dans une autre indication ou faisant l'objet de recherches cliniques à un stade précoce. L'ensemble de ces conditions pourront-elles être considérées comme remplies concernant les préparations de cannabis médical ? Lorsqu'on sait que son usage intervient en dernier recours, peut-on admettre qu'il n'existe pas de traitement approprié ? Ensuite, dispose-t-

⁵⁵⁷ Yann Bisiou. « Cannabis thérapeutique – stratégie pour une politique de santé publique », *Revue droit & santé*, n° 89 (mai 2019) : 344-352.

⁵⁵⁸ Albane Degrasat-Théas. « La réforme des autorisations temporaires d'utilisation : concilier accès précoce à l'innovation et maîtrise des dépenses de médicaments », *RDSS*, n° 4 (27 août 2021) : 688.

on de preuve pouvant présumer son efficacité et sa sécurité ? Si les preuves de l'efficacité et de la sécurité du produit ne sont pas incontestables, on pourrait admettre leur présomption. En outre, pour certaines personnes en impasse thérapeutique, pour lesquelles aucun traitement n'a été efficace, il est possible de défendre la thèse selon laquelle le cannabis médical est le seul traitement approprié. Ce raisonnement reste tangible et ne fera certainement pas l'unanimité. En tout état de cause, l'accès compassionnel n'est permis que pour un patient déterminé et le traitement de maladies graves, rares ou invalidantes. Il s'agit d'un cadre très limité et exceptionnel. Les indications et le nombre de patients seraient excessivement restreints. Il s'agit plutôt d'une voie pouvant être utilisée, par un patient, à titre exceptionnel, en parallèle d'un cadre législatif plus large.

En résumé, si l'on tient à rester dans un cadre conventionnel et à apposer au cannabis à usage médical une autorisation spéciale avant commercialisation, l'autorisation de mise sur le marché simplifiée fondée sur un usage établi d'au moins 10 ans pourrait être envisagée. Cette reconnaissance demeure cependant soumise à des incertitudes. L'autorisation d'accès précoce constituerait une solution adaptée mais elle suppose qu'une demande d'AMM ait été réalisée. Or, comme nous l'avons vu, cette autorisation ne semble pas compatible avec les préparations à base de cannabis. Enfin, l'autorisation compassionnelle pourrait être utilisée à titre exceptionnel afin de permettre à certains patients d'avoir accès au traitement, lorsque leur pathologie n'est pas comprise dans la liste des indications définies. De manière générale, ces autorisations permettent, certes de sécuriser la pratique, mais elles apparaissent insuffisantes et complexes à mettre en place. D'autres alternatives méritent d'être explorées en dehors de ces diverses autorisations, tout en restant dans un cadre sécurisant la pratique.

Paragraphe 2 : Les alternatives aux autorisations pharmaceutiques

Une première alternative consiste à se tourner vers le statut de préparation pharmaceutique (A). Ces préparations sont considérées comme des médicaments. Une seconde possibilité est de sortir de la catégorie des médicaments et d'appliquer ainsi un statut plus novateur (B).

A) Le statut de préparation pharmaceutique

Le statut de « préparation pharmaceutique » implique que la préparation à base de plantes soit faite par le pharmacien lui-même, pour les besoins spécifiques d'un ou plusieurs patients. Ces préparations relèvent du statut de médicament. Elles comprennent les préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du Code de la santé publique. Une préparation hospitalière est réalisée à l'avance, selon les indications de la pharmacopée, lorsqu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique adaptée ou disponible. Elles sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Ensuite, les préparations magistrales ou officinales sont des « *médicaments préparés en pharmacie [d'officine] pour les besoins d'un ou plusieurs patients. Il en existe deux types : les préparations magistrales (réalisées en officine ou PUI pour un patient en particulier en l'absence de spécialités disponible ou adaptée) et les préparations officinales (inscrites à la pharmacopée elles sont préparées en pharmacie d'officine et sont dispensées directement aux patients)* »⁵⁵⁹. On constate à l'étranger que, lorsque les pays autorisent les préparations standardisées, l'on trouve aussi la possibilité de réaliser des préparations magistrales ou officinales⁵⁶⁰. Ainsi, au niveau européen, elles sont délivrées en pharmacie sous prescription médicale⁵⁶¹. Tel est le cas de la Croatie, du Danemark, de l'Allemagne,

⁵⁵⁹ « Médicaments à base de plantes et huiles essentielles », op. cit.

⁵⁶⁰ Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, *Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes*, op. cit.

⁵⁶¹ Observatoire européen des drogues et des toxicomanies. *Ibid.*

de la Finlande, de l'Italie, de la République-Tchèque ou encore des Pays-Bas⁵⁶². Ces préparations sont, de manière générale, devenues moins courantes en France en raison du durcissement des règles les encadrant⁵⁶³. Pourtant, elles pourraient présenter certains avantages. Cette option permet déjà d'échapper à la demande d'AMM tout en garantissant une surveillance médicale, une qualité du traitement et une délivrance en pharmacie.

Les préparations magistrales présentent l'intérêt d'adapter la posologie, le dosage à chaque patient. Lorsqu'on sait que les effets du cannabis varient considérablement en fonction de la personne, l'avantage à en tirer est important. Néanmoins, ce statut n'apporte pas la même sécurité qu'une spécialité pharmaceutique en termes de qualité de la fabrication, de conservation, de composition ou encore de traçabilité des produits⁵⁶⁴. Le suivi du produit est en effet moins précis mais les préparations font l'objet d'une traçabilité. Le pharmacien doit tenir un registre regroupant l'ensemble des produits conçus. Des conditions rigoureuses sont prévues aux articles R. 5132-36 et R. 5125-45 du Code de la santé publique. Les pharmacies préparatoires ayant l'habitude de travailler avec ces médicaments assurent que la traçabilité ne pose pas de difficultés.

Au demeurant, la composition des préparations est moins précise et détaillée qu'une spécialité pharmaceutique. Pour une préparation contenant une substance stupéfiante le dosage se doit d'être précis afin d'éviter tout mésusage. Cette problématique est d'autant plus prégnante pour les préparations magistrales en l'absence de standardisation. Elles sont préparées sur mesure pour un patient alors qu'en France il semble que l'on souhaite privilégier des produits standards. Les autorités apportent beaucoup d'importance à la stabilité des principes actifs. Autrement dit, les ratios doivent être fiables et identiques

⁵⁶² Metoda Lipnik-Štangelj et Barbara Razinger. « A regulatory take on cannabis and cannabinoids for medicinal use in the European Union », *Archives of Industrial Hygiene and Toxicology* 71, n° 1 (1 mars 2020) : 12-18. <https://doi.org/10.2478/aiht-2020-71-3302>. ;

⁵⁶³ *Le figaro*, « Préparations : clap de fin ? », *Le Quotidien du Pharmacien*, 2 mai 2016. <https://www.lequotidiendupharmacien.fr/gestion-de-lofficine/gestion-du-personnel/preparations-clap-de-fin>. ; « La préparation en pharmacie est-elle en voie de disparition ? », 1 juillet 2015. <https://sante.lefigaro.fr/actualite/2015/07/01/23906-preparation-pharmacie-est-elle-voie-disparition>.

⁵⁶⁴ *Prescrire*, « Cannabis à visée médicale : toute la complexité de la phytothérapie », n° 448 (février 2021) : 136-140.

pour chaque unité⁵⁶⁵. *A fortiori*, la définition d'un standard lorsqu'il s'agit d'une plante est déjà complexe, les substances actives variant d'une plante à l'autre. Or, le pharmacien doit être en mesure de connaître la composition intégrale de la préparation magistrale qu'il produit⁵⁶⁶.

Enfin, opter pour une préparation officinale ou hospitalière présenterait l'avantage d'une meilleure fiabilité du produit et d'une distribution plus fluide grâce à la réalisation de stock. Les préparations seraient standardisées, les dosages en CBD et THC seront mieux maîtrisés. La préparation hospitalière reste très spécifique et restreinte mais pourra apporter des solutions à des patients hospitalisés atteints, par exemple, de maladies rares et/ou en soins palliatifs. Elle est similaire à la préparation officinale qui touche toutefois un public plus large. Il s'agit de médicaments préparés à l'avance en pharmacie d'officine, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire, et destinés à être dispensé directement aux patients approvisionnés par la pharmacie. Néanmoins, elles sont rares, voire inexistantes, en pratique et exclues du remboursement. Pourtant, ces deux types de préparations présenteraient l'avantage d'obtenir des lots de produits standardisés. La composition serait plus fiable que les préparations magistrales. Cette piste mérite d'être explorée afin d'établir s'il est possible et opportun en France de relancer cette activité. *A fortiori*, pendant la crise sanitaire le recours à des préparations a permis de lutter contre la pénurie de certains médicaments. Un nouveau statut de « préparations hospitalières spéciales » a été créé⁵⁶⁷. Les pharmacies disposent donc toujours des compétences pour préparer des médicaments. Également, un statut de préparation spécial, adapté au cannabis à visée médical, peut être mis en place.

Par ailleurs, si la confection de préparations magistrales peut paraître inadaptée ou non réalisable à grande échelle, peut-être pourrait-il exister une ouverture pour des cas exceptionnels et/ou lorsque les préparations contiennent uniquement du CBD. En effet,

⁵⁶⁵ Morgane Claire, Valentine Launay. « Le cannabis thérapeutique : état des lieux et mise en place en France » (Thèse en pharmacie, Université de Bordeaux - UFR Sciences pharmaceutiques, 2020).

⁵⁶⁶ CE, 14/10/1977, n°00214

⁵⁶⁷ Jérôme Robillard. « Un nouveau statut de préparations spéciales en pharmacie à usage intérieur se prépare », HOSPIMEDIA, 12 octobre 2021. ; « Un nouveau statut pour les préparations hospitalières spéciales », RochePro, 21 avril 2022.

ce dernier n'ayant pas de propriétés stupéfiantes ou psychotropes, une préparation magistrale réalisée à partir de cette substance présenterait moins de risques. Cela reviendrait effectivement en scinder le statut du cannabis médical en deux avec d'un côté les préparations présentant un taux de THC supérieur à la limite légale et d'un autre, les préparations composées essentiellement de CBD pouvant faire l'objet de préparations magistrales. Une des problématiques reste la même : peu de pharmacies procèdent encore à ce type de préparation. Comme nous l'avons déjà vu, l'hôpital de Necker réalise déjà des préparations magistrales de CBD synthétique prescrites à des enfants atteints de maladies graves et rares. Une généralisation de cette pratique auprès d'autres pharmacies spécialisées dans les préparations magistrales serait certainement opportune pour de nombreux patients. Il faut toutefois garder en mémoire que les préparations magistrales sont autorisées « *en l'absence de spécialités disponibles ou adaptées* ». L'accès au cannabis médical ainsi que la mise à disposition de spécialités pharmaceutiques contenant du CBD et/ou du THC pourrait avoir l'effet pervers de limiter l'usage des préparations magistrales. Elles pourront toutefois persister lorsque les dosages de la spécialité ne sont pas adaptés à un enfant, ou encore lorsqu'il s'agit d'une maladie rare non comprise dans les indications. Par exemple, des préparations contenant de la mélatonine sont possibles lorsque les patients ne peuvent recevoir la spécialité correspondante (Circadin) dans le cadre de son autorisation de mise sur le marché ou de la recommandation temporaire d'utilisation⁵⁶⁸.

En tout état de cause, il sera opportun que la préparation, officinale ou magistrale, soit inscrite à la pharmacopée ou au formulaire national⁵⁶⁹. L'Allemagne dispose d'une pharmacopée incluant des monographies pour la préparation d'extrait à base de cannabis⁵⁷⁰. Deux autres états européens disposent aussi d'une monographie sur le

⁵⁶⁸ - ANSM. « Actualité - L'ANSM rappelle le cadre réglementaire concernant la réalisation de préparations à base de mélatonine », 7 janvier 2021. <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-rappelle-le-cadre-reglementaire-concernant-la-realisation-de-preparations-a-base-de-melatonine>.

⁵⁶⁹ Le Formulaire national est élaboré et publié en application des articles L. 5112-1 et R. 5112-4 du Code de la Santé Publique. Il s'agit d'un document de standardisation de la qualité des préparations réalisées en petites séries et stockées.

⁵⁷⁰ Lipnik-Štangelj et Razinger, « A regulatory take on cannabis and cannabinoids for medicinal use in the European Union ». *op. cit.*

cannabis : le Danemark et les Pays-Bas⁵⁷¹. De telles monographies devraient être incorporées au sein de la pharmacopée française pour garantir la qualité des préparations à base de cannabis. Cela permet de décrire la plante utilisée, établir des normes sur les teneurs en substances actives, décrire les conditions de préparation etc. Garantissant ainsi une certaine standardisation des substances et des méthodes utilisées. Une définition de la « variabilité acceptable » de la substance pourra être définie car « *la standardisation ne signifie pas une identité absolue entre deux médicaments* »⁵⁷². En l'absence d'inscription de la plante de cannabis au sein de la pharmacopée Française ou Européenne, il sera opportun de faire référence à la pharmacopée d'un autre pays. La France pourrait s'appuyer sur l'Allemagne qui sert de modèle au niveau européen et dont la future monographie européenne compte s'inspirer. En effet, au niveau européen le cannabis devrait intégrer très prochainement la pharmacopée. Des travaux sont en cours depuis 2016 et le projet a été soumis à commentaires fin 2022⁵⁷³. Une pharmacopée européenne intégrant le cannabis harmonisera les pratiques mais ce projet a pour le moment pris du retard. De manière générale, l'intégration à la pharmacopée de la plante de cannabis permettra de marquer une distinction claire entre les divers usages. Parmi les traitements mis à disposition des patients, certaines formes peuvent être constituées essentiellement de CBD avec moins de 0,2% de THC. Il peut y avoir une certaine incompréhension entre, d'un côté, des produits contenant du CBD se retrouvant en vente libre et, d'un autre, des produits contenant également majoritairement du CBD soumis à monopole pharmaceutique et à une prescription médicale. L'absence d'autorisation pharmaceutique ne peut que renforcer cette confusion entre l'usage médical et bien-être. La définition d'une monographie garantissant des exigences de qualité et de sécurité du produit sera un moyen de justifier une réglementation plus stricte. En sus, pour établir une frontière claire et éviter toute confusion, il est possible de prendre exemple sur la

⁵⁷¹ Bundesanzeiger. « Bundesinstitut für arzneimittel und medizinprodukte, Bekanntmachung einer Mitteilung zum Deutschen Arzneibuch, Cannabis extractum normatum », 6 mai 2019. ; Office of Medicinal Cannabis. « Monograph Cannabis Flower », 1 novembre 2021. <https://www.cannabisbureau.nl/documenten/richtlijnen/2021/11/01/omc-monograph-cannabis-flower-version-8.0-november-01-2021>.

⁵⁷² Bisiou, « Cannabis thérapeutique : une certitude et de nombreuses interrogations ». *op. cit.*

⁵⁷³ Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé. « La Ph. Eur. publie le projet de monographie Fleur de cannabis pour commentaires dans Pharmeuropa », 13 octobre 2022. <https://www.edqm.eu/en/-/la-ph.-eur.-publie-le-projet-de-monographie-fleur-de-cannabis-pour-commentaires-dans-pharmeuropa>.

vitamine C. Après une bataille jurisprudentielle pour savoir si cette dernière relevait du statut du complément alimentaire ou du médicament, un arrêté de mai 2006 a fixé une dose maximale autorisée dans les compléments alimentaires⁵⁷⁴. Les produits contenant des dosages plus élevés étant considérés comme des médicaments. Autrement dit, le dosage en Vitamine C confère à certains produits le caractère de médicament. Il peut en être de même pour les produits contenant du CBD : il serait envisageable de fixer un dosage permettant de distinguer les produits en vente libre et ceux devant faire l'objet d'une dispensation en pharmacie. Le Conseil d'Etat a effectivement admis la possibilité de prendre en compte le dosage d'une spécialité pour en déterminer son statut⁵⁷⁵. La difficulté résidera dans la fixation du seuil qu'il faudra certainement être en mesure de pouvoir justifier. A partir de quelle concentration en CBD le produit peut-il avoir une action curative ou préventive sur une maladie ou l'un de ses symptômes ? Il y aurait ainsi une piste à explorer afin d'établir une frontière plus explicite entre le cannabis dit « bien-être » et le cannabis médical.

Jusqu'à présent, l'ensemble des solutions envisagées s'insère dans le statut de médicament. D'autres options peuvent être étudiées, plus novatrices, et sortant du cadre classique des médicaments.

B) La possible mise en place d'un statut novateur

Il est possible de s'éloigner du statut de médicament pour éviter de scinder les différents types de préparations en plusieurs sous-catégories et gagner en clarté. Il s'agit de trouver des solutions connexes pouvant être plus adaptées aux spécificités du cannabis à visée médicale. C'est la voie empruntée par plusieurs pays tels qu'Israël, l'Allemagne, la Croatie, les Pays-Bas ou encore la Pologne⁵⁷⁶. En 2020, l'Allemagne a d'ailleurs rejeté une proposition visant à traiter le cannabis au même titre que les médicaments. La

⁵⁷⁴ Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires, JORF n°123 du 28 mai 2006.

⁵⁷⁵ CE, 10/04/2002, n°210576

⁵⁷⁶ « Cannabis à visée médicale : toute la complexité de la phytothérapie ». *op. cit.*

réglementation, plus souple, alors en vigueur a été conservée⁵⁷⁷. En France, la création d'un statut propre au cannabis médical n'est pas envisagée par les autorités. La direction générale de la santé s'est clairement positionnée en défaveur⁵⁷⁸. A la lecture du nouvel article R. 5132-86 du Code de la santé publique, il semble que le législateur élargisse la notion de « médicament » pour y faire entrer les préparations de cannabis. Certains déplorent alors la fragilisation de cette notion « *en créant une catégorie sui generis de « médicaments », hors AMM et hors dérogations autorisées, dont les spécifications seront fixées par le ministre de la Santé sur proposition du directeur général de l'ANSM* »⁵⁷⁹. La principale finalité de ce statut est d'assujettir le produit au monopole pharmaceutique ainsi que garantir sa sécurité et sa qualité. Or, d'autres solutions permettent également cela.

1. Premièrement, certains prônent l'intégration du cannabis médical sous le statut de dispositif médical. Selon l'article L. 5211-1 du Code de la santé publique, ce dernier se définit comme « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre articles, destiné par le fabricant à être utilisé (...) chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales mentionnées ci-après* ». Ainsi, un dispositif médical peut être utilisé en « *diagnostic, prévention, surveillance, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie* » ou encore en « *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci* ». Il est toutefois précisé que « *l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens* ». Certains produits à base de plantes sont en effet commercialisés sous le statut de dispositif médical tel que des pastilles, des comprimés ou encore des sirops⁵⁸⁰.

⁵⁷⁷ Marijuana Business Daily. « Germany rejects recreational marijuana legalization bill », 30 octobre 2020. <https://mjbizdaily.com/germany-rejects-recreational-marijuana-legalization-bill/>.

⁵⁷⁸ APM news. « Cannabis médical: pas de statut juridique spécifique envisagé par la DGS », 20 décembre 2022. <https://www.apmnews.com:443/story.php?objet=390866>.

⁵⁷⁹ Yann Bisiou. « Cannabis « homéopathique » et définition des stupéfiants, nouvelles évolutions du droit de la drogue », *Dalloz Actualité*, 4 mars 2022. <https://www.dalloz-actualite.fr/flash/cannabis-homeopathique-et-definition-des-stupefiants-nouvelles-evolutions-du-droit-de-drogue#.Y5BNnIfMJAR>.

⁵⁸⁰ Hélène LEHMANN, « INDUSTRIE DU MÉDICAMENT – Médicaments à base de plantes », *Feuillets mobiles Litec Droit pharmaceutique, Fasc. 35-80*, (2022).

L'avantage par rapport au médicament est qu'il n'y a pas besoin d'AMM mais d'une évaluation de leur conformité aux exigences essentielles fixées par la réglementation européenne⁵⁸¹. Cette évaluation prend en compte la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit. Une fois certifié les dispositifs portent le marquage CE. Depuis la nouvelle réglementation de 2017, la transparence des opérateurs économiques, la surveillance post commercialisation et la traçabilité des produits sont renforcées⁵⁸².

Le rapport du comité scientifique de l'ANSM, concernant le cannabis médical, évoque la possibilité d'intégrer le cannabis médical dans la catégorie des dispositifs médicaux. Ils estiment que *« l'introduction de certains produits du cannabis thérapeutique au sein de cette catégorie présenterait de nombreux avantages, permettant notamment l'émergence d'une filière économique française pour les produits du cannabis à visée thérapeutique tout en maintenant un contrôle médical sur les biens mis sur le marché et favorisant une harmonisation européenne des législations relatives au cannabis thérapeutique. Dans cette hypothèse, il reviendrait à la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS de procéder à leur évaluation, en vue de leur remboursement par l'Assurance maladie, dans le cadre d'une procédure classique pour ce type de produits »*. Il s'agit selon le rapport de la solution la plus satisfaisante⁵⁸³. Néanmoins, cette position nous paraît surprenante et inappropriée. Tout d'abord, les dispositifs médicaux ne sont pas automatiquement soumis au monopole pharmaceutique. Ensuite, il ne semble pas que l'on puisse caractériser le cannabis médical par « l'absence d'effet pharmacologique ou immunologique sur le corps humain ». La Cour de justice de l'Union Européenne a eu l'occasion de préciser la notion d'action pharmacologique. Elle considère *« qu'une substance dont les molécules n'interagiraient pas avec une composante cellulaire humaine pourra néanmoins, par son interaction avec d'autres composantes cellulaires présentes dans l'organisme de l'utilisateur, telles que des bactéries, des virus ou des parasites, avoir pour effet de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions*

⁵⁸¹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, 5 avril 2017

⁵⁸² Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, « Santé publique », in *Répertoire de droit européen*, (2020), consulté le 1 mars 2023.

⁵⁸³ Assemblée Nationale - Mission d'information sur la réglementation et l'impact des différents usages du cannabis, « Rapport d'étape sur l'usage thérapeutique du cannabis » 2020.

physiologiques chez l'homme »⁵⁸⁴. Plusieurs études mentionnent l'action immunologique du cannabis⁵⁸⁵. De même, dans la décision Marcus, le Cour de justice ne conteste pas que la plante provoque une « *modification des fonctions physiologiques* ». Cette affirmation est à nuancer car il s'agissait en l'espèce de cannabis de synthèse. En tout état de cause, il ne semble pas évident de faire reconnaître le cannabis médical comme un dispositif médical. Le risque est important que les produits soient requalifiés de médicaments par fonction ou par présentation en cas de litige. Pour rappel, « *lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament [...] et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament* »⁵⁸⁶.

2. Deuxièmement, il existe la possibilité de considérer le cannabis comme une plante médicinale. La doctrine s'était déjà positionnée pour le classement du cannabis sous cette catégorie⁵⁸⁷. Les plantes médicinales sont définies comme des « *drogues végétales [...] possédant des propriétés médicamenteuses* » par la Pharmacopée française. Elles sont fréquemment utilisées comme principe actif de médicaments à base de plantes. Elles se déclinent en deux listes : la liste A comprend 416 plantes utilisées traditionnellement dont 148 peuvent être vendues en dehors du circuit officinal. La liste B, quant à elle, comprend 130 plantes utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu. La majorité des plantes médicinales relèvent du monopole pharmaceutique et toutes sont listées dans la pharmacopée française⁵⁸⁸. Celles ne relevant pas du monopole ne doivent pas comporter d'indications thérapeutiques ni être mélangées entre elles. Ce statut interviendrait en complément d'un autre, il n'est pas exclusif. L'objectif n'étant pas que la

⁵⁸⁴ CJUE 6 sept. 2012, Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, aff. C-308/11

⁵⁸⁵ Osnat Almogi-Hazan et Reuven Or. « Cannabis, the Endocannabinoid System and Immunity—the Journey from the Bedside to the Bench and Back », *International Journal of Molecular Sciences* 21, n° 12 (janvier 2020) : 4448. <https://doi.org/10.3390/ijms21124448>. ; Iman Khuja et al. « Cannabinoids Reduce Inflammation but Inhibit Lymphocyte Recovery in Murine Models of Bone Marrow Transplantation », *International Journal of Molecular Sciences* 20, n° 3 (janvier 2019) : 668. <https://doi.org/10.3390/ijms20030668>.

⁵⁸⁶ Article L. 5111-1 CSP, dernier alinéa.

⁵⁸⁷ Francis Caballero et Yann Bisiou, *Droit de la drogue*, 2^e éd., p. 517-520 (Dalloz, 2000).

⁵⁸⁸ Hélène LEHMANN, « INDUSTRIE DU MÉDICAMENT – Médicaments à base de plantes », in *Feuillets mobiles Litec Droit pharmaceutique, Fasc. 35-80*, (2022).

plante soit seulement délivrée en l'état. Une plante médicinale peut évidemment être intégrée dans des préparations standardisées ou utilisée comme substance active de médicament disposant d'une AMM. Par exemple, la Valériane, plante médicinale inscrite à la pharmacopée avec un monopole des pharmacies, entre dans la composition de plusieurs spécialités pharmaceutiques.

L'avantage est de permettre qu'une plante ou une partie de la plante puisse être délivrée sans transformation. Ainsi, pourrait être prescrite et délivrée la plante brute, sous forme de fleur séchée ou de résine. Elle serait destinée à l'inhalation ou vaporisation comme c'est le cas dans l'expérimentation française du cannabis à usage médical. L'usage par voie fumée serait évidemment exclu. La plante brute n'étant pas considérée comme une préparation, le statut de plante médicinale serait un moyen de conserver cette utilisation. De surcroît, la délivrance de la fleur en l'état permet de conserver l'effet d'entourage souvent recherché par les patients. Cet effet repose sur le principe que l'ensemble des composants de la plante travaille en synergie, et en isoler certains limite les effets du produit⁵⁸⁹. S'il y avait peu de pays européens permettant l'usage de la plante brute⁵⁹⁰, on constate que de plus en plus s'ouvre à cette possibilité. Par exemple, un arrêté du Ministère italien des Politiques agricoles, alimentaires et forestières publié en août 2020 a classé la fleur de chanvre à usage extractif parmi les plantes médicinales. Cela entraîne la reconnaissance de la plante comme un produit agricole mais aussi une protection pour le travail des chanvriers. En effet, la fleur de chanvre n'est plus considérée comme stupéfiants si elle est à visée extractive. La plante sort du cadre réglementaire des stupéfiants, elle est soumise à la réglementation du secteur des plantes médicinales et herbacées⁵⁹¹. Outre atlantique, le Canada ainsi que de nombreux pays des Etats-Unis permettent l'usage médical de la plante brute sous forme d'herbe séchée ou d'herbe

⁵⁸⁹ Hinanit Koltai et Dvora Namdar. « Cannabis Phytomolecule “Entourage”: From Domestication to Medical Use », *Trends in Plant Science* 25, n° 10 (1 octobre 2020) : 976-984. <https://doi.org/10.1016/j.tplants.2020.04.007>. ; Uma Anand et al. « Cannabis-based medicines and pain: a review of potential synergistic and entourage effects », *Pain Management* 11, n° 4 (juillet 2021) : 395-403. <https://doi.org/10.2217/pmt-2020-0110>.

⁵⁹⁰ Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, *Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes. op. cit.*

⁵⁹¹ « L'Italie classe les fleurs de chanvre parmi les plantes médicinales », *Newsweed*, 8 octobre 2020. <https://www.newsweed.fr/italie-classe-fleurs-chanvre-plantes-medicinales/>.

fraiche. La Louisiane a ajouté en 2022 la fleur à son programme d'accès au cannabis médical⁵⁹². En Israël, c'est la fleur de cannabis qui est la plus prescrite. Cela s'expliquerait notamment par le fait que son coût est inférieur au marché noir, incitant ainsi certains usagers de cannabis « récréatifs » à se fournir via le réseau médical⁵⁹³. Malgré les nombreux avantages de la distribution de cannabis médical sous la forme de plante brute, elle peut apparaître difficile à manipuler pour les patients. Ils doivent eux-mêmes peser et broyer la fleur. Des galéniques plus adaptées sur le plan pharmaceutique seraient à privilégier pour favoriser son usage⁵⁹⁴.

Certains ne sont pas favorables à la reconnaissance du cannabis comme plante médicinale en France. Ce statut et ses implications –vente de la plante non transformée- engendrent effectivement un risque de détournement plus important qu'un traitement issu d'une transformation en huile ou gélule. Les teneurs en THC seront tout de même moins importantes que sur le marché noir. Elles seront par conséquent insuffisantes pour les personnes recherchant l'effet psychotrope du cannabis, limitant ainsi le détournement de la substance vers un usage « récréatif ». Selon l'ordre des pharmaciens, il existe une crainte que ce statut ouvre la voie à la vente libre du cannabis médical⁵⁹⁵. Pourtant, l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique garantit le monopole des pharmacies pour la vente de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée française, sauf dérogation réglementaire. Le principe implique donc que ces plantes soient délivrées sous contrôle du pharmacien. En découle une jurisprudence constante selon laquelle les plantes inscrites à la pharmacopée, et ayant un usage exclusivement thérapeutique, ne peuvent être vendues que par un pharmacien⁵⁹⁶. De surcroît, on trouve au sein de la liste B des plantes médicinales le cocaïer ou encore le pavot, alors pourquoi pas le cannabis ?

⁵⁹² « Marijuana in High Demand », Big 102.1, 5 janvier 2022. <https://www.big1021.com/2022/01/marijuana-in-high-demand/>.

⁵⁹³ « Israel medical cannabis patient count hits record as imports soar », Marijuana Business Daily, 23 septembre 2020. <https://mjbizdaily.com/israel-medical-cannabis-patient-count-hits-record-as-imports-soar/>.

⁵⁹⁴ « Cannabis médical : les professionnels réclament un arbitrage clair avant l'été », APM news, 12 avril 2023. <https://www.apmnews.com:443/story.php?objet=395111>.

⁵⁹⁵ « France : L'Ordre des Pharmaciens veut l'exclusivité de la distribution du cannabis médical », Newsweed, 13 novembre 2018. <https://www.newsweed.fr/france-lordre-des-pharmaciens-veut-l'exclusivite-de-la-distribution-du-cannabis-medical/>.

⁵⁹⁶ CCass 01/04/2003, « Matheiwetz », n° 2003-018789

Toutefois, l'article L. 4211 précité ne prévoit un monopole qu'en termes de vente et non de production. Ce point peut effectivement poser une difficulté. Il faut pouvoir restreindre la production à certains producteurs par voie réglementaire. Concernant l'intégration du cannabis sur l'une des deux listes de plantes médicinales, il paraît évident qu'il sera inscrit sur la liste B. Néanmoins, cette liste fait mention d'un usage « traditionnel ». Or, on ne trouve pas de réelle définition permettant d'établir avec certitude quelles plantes sont considérées comme « traditionnelles » et peuvent ainsi intégrer la liste B. Le cannabis pourrait-il être considéré comme une plante « traditionnelle » ? Il semblerait que plusieurs auteurs le considèrent effectivement comme une plante médicinale d'usage traditionnel dans certains pays, notamment en Chine et en Inde⁵⁹⁷. Ses vertus thérapeutiques semblent ainsi être reconnues depuis longtemps sur de nombreux continents⁵⁹⁸. En plus d'avoir une utilisation en médecine connue depuis l'antiquité, il a été inscrit à la Pharmacopée française jusqu'en 1953⁵⁹⁹. Il ne serait toutefois pas étonnant que la reconnaissance de cet usage traditionnel, eu égard à la prohibition entourant cette plante, soit sujet à des oppositions. L'identification du cannabis comme plante médicinale n'est pas impossible mais se heurtera à des obstacles.

3. Enfin, certains évoquent la possibilité de créer un statut ad hoc, propre aux préparations à base de cannabis⁶⁰⁰. La cinquième partie du Code de la santé publique s'intitule « Produits de santé ». Cette notion est apparue avec la loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 mais n'a pas été définie précisément par le législateur qui s'est contenté de dresser une liste de produits. C'est pourquoi, il s'agirait essentiellement d'une notion

⁵⁹⁷ Denis Richard et Jean-Louis Senon. « Le cannabis revue bibliographique générale », *Toxibase*, n° 1 (1995). http://mediatheque.lecrips.net/docs/PDF_GED/T01453.pdf. ; Kenzi Riboulet-Zemouli. « Le cannabis médical, déconfiné et déclassifié : retour sur le récent changement de classification internationale », *Psychotropes* 28, n° 1 (2022) : 71-104 ; François Vialla. « Spécialités pharmaceutiques : usage médical du cannabis », *Reccueil Dalloz*, n° 22 (2013) : 1483.

⁵⁹⁸ R. Evans Schultes, A. Hofmann, et C. Rättsch, *Plants of the Gods: Their Sacred, Healing, and Hallucinogenic Powers*, 2^e éd. (Healing Arts Press, 2001).

⁵⁹⁹ Francis Caballero et Yann Bisiou, *Droit de la drogue*, 2^e éd., p. 517 (Dalloz, 2000).

⁶⁰⁰ Yann Bisiou, « Cannabis thérapeutique – stratégie pour une politique de santé publique ». ; Libération. « Cannabis médical : « Les questions liées aux produits et à leur fourniture n'ont toujours pas été réglées », 29 mars 2023, sect. Santé. https://www.liberation.fr/societe/sante/cannabis-medical-les-questions-liees-aux-produits-et-a-leur-fourniture-nont-toujours-pas-ete-reglees-20230329_NAKZCK7ZYRDJHIOZIG64Q4KORQ/.

fonctionnelle dont le but serait de « *ranger sous le même concept différentes sortes de produits ayant trait à la santé humaine et, par suite, de déterminer le champ de compétence ratione materiae de l'ANSM* »⁶⁰¹. Les produits visés sont très hétérogènes découlant directement de l'absence de volonté de donner une définition juridique. Il semble donc que le législateur se contente d'énumérer « *les produits qu'il entend réglementer au nom de la protection de la santé publique* »⁶⁰². Il ne fait nul doute que le cannabis médical puisse être classé dans la partie consacrée au produit de santé. Au sein de cette grande catégorie on trouve un livre premier comprenant les « Produits pharmaceutiques » (articles L. 5111-1 à L. 5161-1 CSP). Le titre III de cette partie du Code rassemble les « *autres produits et substances pharmaceutiques réglementés* ». Parmi ces deniers on trouve les produits cosmétiques, les substances et préparations vénéneuses, les contraceptifs, les produits aptes à provoquer une interruption volontaire de grossesse etc. On pourrait tout à fait envisager l'ajout d'un chapitre supplémentaire comprenant les « produits à base de cannabis médical ». Ils se trouveraient ainsi classés parmi les produits pharmaceutiques, aux côtés des médicaments, permettant de rappeler qu'il fera l'objet d'un contrôle rigoureux.

La doctrine proposait sinon d'intégrer les préparations de cannabis médical au sein du deuxième livre de cette même partie. Ce dernier comprend les « *Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique* » (articles L. 5211-1 à L. 5233-1 CSP). Il s'agirait plus précisément de le classer parmi les « autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique ». On y trouve actuellement trois sous catégories : les objets concernant les nourrissons et les enfants, les produits et objets divers ainsi que les défibrillateurs automatisés externes. Le cannabis médical aurait alors sa place en tant que produits réglementés dans l'intérêt de la santé publique, c'est en tous cas ce que suggère la doctrine⁶⁰³.

⁶⁰¹ Commentaire sous article L. 5311-1 CSP, Dalloz.

⁶⁰² Marie-Paule Serre et Déborah Wallet-Wodka. « Chapitre 1. Qu'est-ce qu'un produit de santé ? Définition et typologie », dans *Marketing des produits de santé*, vol. 2e éd., Marketing sectoriel (Paris : Dunod, 2014), 15-37. <https://www.cairn.info/marketing-des-produits-de-sante--9782100708178-p-15.htm>.

⁶⁰³ Yann Bisiou, « Cannabis thérapeutique – stratégie pour une politique de santé publique », op. cit.

Néanmoins, il nous apparaît plus convaincant de l'insérer parmi la catégorie des « Produits pharmaceutiques » qui est plus explicite et précise. Il faudra alors soit créer un nouveau Titre propre au cannabis médical, soit l'intégrer à la partie consacrée aux « *autres produits et substances pharmaceutiques réglementés* ».

En réalité, peu importe au sein de quelle partie se trouvera l'usage médical du cannabis ou quel statut lui sera attribué, il s'agit d'une formalité. L'important est de parvenir à le définir de manière efficace et à encadrer clairement son utilisation. Si le statut ne dispose pas d'un cadre suffisamment strict, il existera un risque de contentieux et de requalification des produits en médicaments. Il sera essentiel de garantir un monopole pharmaceutique, de déterminer sous quelles formes il sera disponible (plante brute, préparation magistrale, préparation standardisée) et de définir les différentes teneurs en THC et CBD pour personnaliser la prescription. Les produits devront être de « qualité médicinale » afin que la culture et la transformation se produisent dans des conditions contrôlées assurant des niveaux prédéterminés et stables de cannabinoïdes⁶⁰⁴. C'est pourquoi, il est tout aussi important d'encadrer le circuit de distribution des produits à base de cannabis, allant de la culture de la plante à la définition des modalités de délivrance.

⁶⁰⁴ Vendula Belackova et al. « Mapping regulatory models for medicinal cannabis: a matrix of options », *Australian Health Review* 42, n° 4 (30 mai 2017) : 403-411. <https://doi.org/10.1071/AH16257>.

Section 2 : La nécessité de fixer les pratiques se rapportant au cannabis médical

Pour la mise en pratique de la réglementation plusieurs éléments doivent être déterminés. L'accès au cannabis médical implique la constitution de toute une filière permettant sa production, sa prescription et sa délivrance. Vont alors devoir être définies les modalités de distribution (Paragraphe 1) du traitement. Ces dernières impliquent de manière indissociable les conditions attenantes à la production de la plante et à sa délivrance auprès des patients. En parallèle, il sera essentiel de clarifier les modalités de prescription (Paragraphe 2).

Paragraphe 1 : La définition des modalités de distribution

Il existe une pluralité de modèles applicables à la distribution du cannabis médical sur le territoire national. Il est probable que l'on opte pour un circuit restreint (A), impliquant un cadre juridique rigoureux, mais des possibilités d'ouvertures vers un cadre plus souple existent (B).

A) Un circuit de distribution *a priori* restreint

Pour mémoire, le droit international n'interdit pas la culture de cannabis à des fins médicales. La Convention des Nations Unies de 1961 impose la création d'un organe de contrôle des cultures de cannabis destinées à un usage médical. L'ensemble des pays autorisant ce type de culture ont alors mis en place une institution chargée du contrôle de la production. Par exemple, aux Pays-Bas, l'Office of Medicinal Cannabis (OMC), est l'institution gouvernementale responsable de la production de la plante de cannabis médical. Il délivre les autorisations aux producteurs via des certificats attestant de la qualité des installations et des cultures. Cet office a le monopole de la fourniture de cannabis médical aux pharmacies, de son importation et de son exportation⁶⁰⁵. Également,

⁶⁰⁵ V. The Office of Medicinal Cannabis (Ministerie van Volksgezondheid , 24 septembre 2020). <https://english.cannabisbureau.nl/>.

en 2017, un nouvel organisme au sein de l'Agence allemande des médicaments a été créé pour réglementer l'industrie nationale naissante et délivrer des licences pour l'importation du cannabis médical⁶⁰⁶. L'organisme exerce ensuite un contrôle sur les producteurs qui en cas de manquement aux obligations contractuelles peuvent se voir retirer leur licence⁶⁰⁷. D'autres pays ont confié la mission de contrôle et d'autorisation des cultures à un organe institutionnel déjà existant. Au Canada, Santé Canada, ministère du gouvernement chargé de la santé, assure la délivrance des licences aux producteurs⁶⁰⁸.

L'organisation d'un contrôle de la production est importante car les conditions de culture vont directement influencer la qualité du produit fini. Or, en matière médicale, des exigences de qualité reposent sur les fabricants. Ils doivent tout d'abord respecter les dispositions des conventions des Nations Unies et les lignes directrices de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) relatives aux bonnes pratiques agricoles et de cueillette des plantes médicinales⁶⁰⁹. En outre, au niveau européen, la production devra être soumise aux règles découlant des bonnes pratiques de fabrication garantissant la sûreté et la qualité du produit. Ainsi, le risque commercial est réduit grâce à des tests de qualité et de stabilité des produits⁶¹⁰. La France édicte également ses propres bonnes pratiques de fabrication s'inscrivant en complément des lignes directrices européennes⁶¹¹. L'ensemble de ces normes, imposent de s'assurer que la substance médicale ne soit pas contaminée par des microbes, des métaux lourds ou des pesticides. De manière plus spécifique à la

⁶⁰⁶ Daniel Mützel. « L'Allemagne vote pour faciliter l'accès à la marijuana médicale », *Www.euractiv.com*, 19 janvier 2017. <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/germany-votes-to-ease-access-to-medical-marijuana/>.

⁶⁰⁷ Lipnik-Štangelj et Razinger, « A regulatory take on cannabis and cannabinoids for medicinal use in the European Union ».

⁶⁰⁸ « Régime canadien de cannabis médical », INSPQ. <https://www.inspq.qc.ca/cannabis/regime-canadien-de-cannabis-medical>.

⁶⁰⁹ Lipnik-Štangelj et Razinger, « A regulatory take on cannabis and cannabinoids for medicinal use in the European Union », *op. cit.*

⁶¹⁰ V. pour plus de détails Anastasia Myronenko. « Les bonnes pratiques de fabrication de l'Union européenne pour l'industrie du cannabis », Alphagreen Academy, 25 octobre 2021. <https://alphagreen.io/blog/fr/gmp-cbd>.

⁶¹¹ « Actualité - Décision du 29/12/2022 modifiant la décision du 29/12/2015 modifiée relative aux bonnes pratiques de fabrication », ANSM, 1 février 2023. <https://ansm.sante.fr/actualites/decision-du-29-12-2022-modifiant-la-decision-du-29-12-2015-modifiee-relative-aux-bonnes-pratiques-de-fabrication>.

plante cannabis, il faudra pouvoir déterminer et maîtriser de manière précise sa composition en cannabinoïdes (particulièrement savoir déterminer les teneurs en THC et CBD). Par exemple, aux Pays-Bas une entreprise produit des fleurs séchées contenant 22% de THC et moins de 1% de CBD, tandis que d'autres contiennent moins de 1% de THC et 9% de CBD. En Israël, les huiles ont des concentrations en THC allant de 0,5% à 15%, et de 0,5% à 30% pour le CBD. Il existe aussi trois catégories de gélules produites selon des teneurs différentes en cannabinoïdes : 10 % de THC et 1 % de CBD ; 1 % de THC et 12 % de CBD ; 8 % de THC et 10 % de CBD⁶¹². La stabilité des taux de principes actifs facilitera la posologie et la sécurité du traitement. Le ratio dépend des variétés de cannabis utilisées et des conditions de culture. Ces dernières doivent donc être standardisées. Au Pays-Bas, les Good Agricultural Practice permettent cette standardisation grâce au rassemblement de règles relatives à l'intensité de l'exposition lumineuse, la ventilation, le taux d'humidité atmosphérique etc.⁶¹³

Dans le cas où la dispensation de la plante brute en pharmacie serait autorisée. Le pharmacien pourra s'approvisionner via un laboratoire à statut pharmaceutique agréé par l'ANSM permettant ainsi d'assurer la qualité de la plante et le respect des bonnes pratiques de fabrication et de stockage. La plante est ainsi étiquetée, une date limite d'utilisation est définie et un suivi est possible. Il sera nécessaire ensuite d'établir des conditions de stockage en pharmacie pour garantir sa bonne conservation. Également, les formes d'utilisations ainsi que les parties de la plante autorisée pourront être définies. En tout état de cause, qu'il s'agisse de la plante brute, de préparations magistrales ou standardisées : *« tous les paramètres ayant une influence sur la qualité du produit doivent être définis et respectés. Ils concernent à la fois la plante de départ (son origine géographique, ses modes de culture, la partie de plante utilisée, sa pureté, sa teneur en principes actifs, etc.), la nature et la concentration du solvant d'extraction et également le procédé de fabrication (macération, température, durée, pression lors de la fabrication, méthode de séchage, contrôles en cours de fabrication, etc.). »*⁶¹⁴.

⁶¹² Health Products Regulatory Authority, « Cannabis for Medical Use - A Scientific Review ».

⁶¹³ Launay, « Le cannabis thérapeutique : état des lieux et mise en place en France », *op. cit.*

⁶¹⁴ « Qu'appelle-t-on médicament de phytothérapie ? », VIDAL, 20 août 2012. <https://www.vidal.fr/parapharmacie/utilisation/bon-usage-phytotherapie-plant/medicament-phytotherapie.html>.

Par ailleurs, s'il est primordial de garantir des produits de qualité médicale, il faudra aussi sécuriser les cultures pour éviter tout détournement de la matière première. Contrairement au pavot, la plante de cannabis ne nécessite pas de transformation ou de processus chimique pour être utilisée comme stupéfiant. Par conséquent, le risque d'intrusion et de vol sera certainement plus important. Les pays mettent donc en place des cultures *indoor*, des systèmes de surveillance ou encore des restrictions d'accès. Par exemple, au Portugal, un arrêté ministériel impose plusieurs mesures telles que la présence de vidéosurveillance, d'un système de détection d'intrusion et d'un agent de sécurité en service permanent⁶¹⁵.

C'est pourquoi, le modèle privilégié pour respecter l'ensemble de ces attentes semble être celui de confier la production à des entreprises, agréé par l'Etat ou l'organe de contrôle indépendant. La réglementation du cannabis médical en France devra prévoir la création d'un organe de contrôle propre à la production de la matière première. Ce dernier sera chargé d'attribuer des licences de production et de vérifier le respect des exigences réglementaires en termes de qualité, de sécurité des installations etc. Il est également possible de confier cette mission à une institution déjà en place telle que l'ANSM ou la Direction Générale de la Santé (DGS). *A fortiori*, cette dernière s'est vu confier, par un arrêté du 25 mars 2023⁶¹⁶, la réalisation de l'appel d'offre, via la procédure applicable aux marchés publics, pour choisir les fournisseurs étrangers de cannabis médical. Les deux premières années de l'expérimentation, l'ANSM était en charge de la sélection des producteurs selon un cahier des charges précis. Elle procédait également à des contrôles sur les produits et les lieux de culture.

Dans l'hypothèse d'une future réglementation, il peut être intéressant de s'inspirer des exigences détaillées au cahier des charges rédigé aux prémices de l'expérimentation. Ce dernier contient des règles en matière de qualité, de conditionnement ou encore de composition en cannabinoïdes. La contenance des produits ne peut excéder un mois de traitement, ils doivent être accompagnés d'une notice et d'une date de péremption. Au

⁶¹⁵ « Portaria n.º 83/2021 », *Diário da República*, n.º 73/2021 (15 avril 2021) : 5-12.

⁶¹⁶ Arrêté du 25 mars 2023 modifiant l'arrêté du 16 octobre 2020 fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation

demeurant, les produits respectent les standards pharmaceutiques et font l'objet d'une traçabilité. Pour le reste, en l'absence de monographie concernant la plante de cannabis, les producteurs se réfèrent aux monographies existantes. Le cas échéant, il sera possible, de s'inspirer de celle élaborée par les Pays-Bas⁶¹⁷.

Le projet d'arrêté interministériel de début 2023, semble s'inscrire dans la lignée de ce cahier des charges. Il fixe les modalités techniques de la production de cannabis à visée médicale sur le territoire français. Selon la presse⁶¹⁸, ce projet fixant les conditions de détention, de culture, d'importation, d'exportation, de transport et de stockage de la plante, conditionne la production à l'octroi d'une autorisation mentionnant le nom et l'adresse du demandeur, l'adresse des lieux de production et de culture. Un dossier rassemblant de nombreux éléments doit également être constitué à l'appui de la demande d'autorisation. Il comprend notamment la présentation des lieux de production, les moyens mis en œuvre pour respecter les exigences sur les bâtiments de culture, l'engagement contractuel du cultivateur à fournir sa production à un établissement autorisé. Le texte précise effectivement que seuls les établissements pharmaceutiques autorisés par l'ANSM peuvent solliciter une telle autorisation. Toujours selon le projet, les cultivateurs devront remplir de nombreuses conditions telles que la fourniture d'un casier judiciaire vierge, la présence d'un système d'alarme, des locaux fermant à clés, des murs opaques, un accès limité à certaines personnes etc. La culture en plein air ou sous serre sera donc interdite. La durée du contrat ne pourra excéder une année et pourra être reconductible de manière expresse pour la même durée. A propos des établissements autorisés à transformer la plante de cannabis, il pourra s'agir de laboratoires pharmaceutiques (préparation de produits standards) mais aussi de pharmacies s'il l'on envisage la possibilité de réaliser des préparations magistrales ou officinales. Il y aurait donc des producteurs de cannabis, détenteur d'une « licence de production » délivrée par une instance de contrôle (ANSM, DGS ou organe propre à la filière cannabis médical), autorisés à fournir la matière brute à des laboratoires pharmaceutiques et/ou des pharmacies habilités à réaliser des préparations magistrales ou officinale de

⁶¹⁷ Office of Medicinal Cannabis, « Monograph Cannabis Flower ».

⁶¹⁸ Marion-Jeanne LEFEBVRE. « Un projet d'arrêté sur les modalités de production de cannabis médical soumis à consultation », APM news, 23 janvier 2023. <https://www.apmnews.com:443/story.php?objet=392049>.

cannabinoïdes. Ce modèle de distribution de licence, par un organe de contrôle, à des opérateurs privés était préconisé dans le rapport d'étape sur l'usage thérapeutique du cannabis de 2020⁶¹⁹.

En tout état de cause, si l'on suit ce modèle de distribution restreint, la dispensation se fera en pharmacie. L'ensemble des produits sera soumis au monopole pharmaceutique. C'est ce vers quoi semble tendre la réglementation française. En vertu de l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique, les médicaments ou encore les plantes médicinales (sauf dérogation) sont soumis au monopole pharmaceutique. Comme évoqué plus haut, même s'il est décidé d'octroyer un statut autre que celui de médicament aux produits contenant des cannabinoïdes, il sera loisible de les soumettre également au monopole pharmaceutique. Si tel n'est pas le cas, le risque de recours contentieux pour exercice illégal de la pharmacie sera plus important. En effet, eu égard à la définition d'un médicament, il est presque certain que le produit sera requalifié de médicament par présentation ou par fonction. Le monopole pharmaceutique pour l'ensemble des traitements à base de cannabis offre la meilleure sécurité, tant en matière de contentieux que de santé publique. Les pharmaciens disposent d'une expertise nécessaire pour prodiguer des conseils, éviter les risques de détournement ou encore empêcher les interactions médicamenteuses. L'ordre des pharmaciens avait déjà exprimé la volonté d'avoir l'exclusivité dans la distribution du cannabis médical⁶²⁰.

Pour autant, la formation mise en place durant l'expérimentation va-t-elle perdurer ou tous les pharmaciens sans condition particulière pourront dispenser les traitements ? Les conditions ont déjà été assouplies et elle n'est désormais plus validante. Il suffit d'avoir suivi la formation pour être habilité à dispenser des préparations contenant des cannabinoïdes. Une étude menée aux Etats-Unis et en Australie a révélé que « *même si les pharmaciens sont généralement à l'aise avec la distribution de cannabis médical ; ils ont encore besoin d'une formation complémentaire pour le faire de la manière la plus sûre et la*

⁶¹⁹ « Rapport d'étape sur l'usage thérapeutique du cannabis ». *op. cit.*

⁶²⁰ « France : L'Ordre des Pharmaciens veut l'exclusivité de la distribution du cannabis médical », *op. cit.*

plus efficace possible »⁶²¹. Ainsi, en l'absence de formation les pharmaciens percevaient qu'ils n'étaient pas suffisamment préparés lorsqu'ils devaient répondre aux questions des patients et les conseiller sur le cannabis médical. Le maintien d'une formation, même à titre facultatif, semble opportun.

Ensuite, il est essentiel que toutes les pharmacies puissent délivrer des traitements contenant des cannabinoïdes afin de garantir aux patients une accessibilité effective ainsi qu'une proximité géographique. Toutefois, la réalisation de préparations magistrales et/ou officinales pourrait être confiée aux seules pharmacies préparatoires, sous réserve qu'elles puissent répondre à la demande. En vertu de l'article L. 5125-1 du Code de la santé publique « *une officine peut confier l'exécution d'une préparation par contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable délivrée par le directeur général de l'Agence Régionale de la Santé* ». La pratique au sein des officines de ville s'étant perdue, les pharmacies préparatoires restent quant à elles expertes dans le domaine. Les dosages, la qualité des préparations et leur traçabilité seront mieux maîtrisés.

En résumé, ce modèle de production restreint suppose l'obtention d'une licence de production de cannabis à visée médicale délivrée par un organisme de contrôle. Les producteurs devront respecter plusieurs règles. Au préalable, il faudra déposer un dossier de demande pour obtenir la licence. Des conditions devront alors être remplies afin de vérifier les antécédents de l'intéressé, la sécurité des installations et la délivrance de la matière première à un établissement autorisé (pharmacie, laboratoire pharmaceutique). Ensuite, le producteur doit respecter les bonnes pratiques de fabrication et assurer la qualité de la plante (absence de pesticide, de contamination etc.). Comme au Canada⁶²², des méthodes d'exploitation, des normes relatives au stockage, aux emballages, devront être fixées. Ces producteurs fourniront des établissements pharmaceutiques habilités à réaliser des préparations standardisées de cannabinoïdes. Le cas échéant, certaines

⁶²¹ Que Sabmeethavorn, Yvonne Ann Bonomo, et Christine Mary Hallinan. « Pharmacists' perceptions and experiences of medicinal cannabis dispensing: A narrative review with a systematic approach », *International Journal of Pharmacy Practice* 30, n° 3 (1 juin 2022) : 204-14. <https://doi.org/10.1093/ijpp/riac005>.

⁶²² R Colson. « Cannabis thérapeutique : les leçons canadiennes », *RDSS*, n° 2018-5 (2018) : 847-61.

pharmacies pourront également être fournies en matière première pour réaliser des préparations magistrales et/ou officinales. Quoi qu'il en soit, la délivrance du traitement au patient s'effectuera en pharmacie. Ce système de dispensation tel qu'envisagé en France, comprenant des mesures de contrôle de la production à la délivrance, est présent dans de nombreux pays ayant permis l'accès au cannabis médical⁶²³. Il permet un contrôle strict de toute la chaîne d'approvisionnement, de la production à la délivrance.

Néanmoins, certains gouvernements ont opté pour un modèle de distribution plus élargi et sortent du modèle classique applicable aux médicaments.

B) Les possibilités d'ouvertures

Pour les produits contenant des cannabinoïdes ne disposant pas d'AMM, il est possible de prévoir des dérogations au monopole pharmaceutique. Notamment s'ils ne disposent pas du statut de médicament. De telles dérogations existent déjà en droit français dans certains domaines particuliers. Par exemple, l'article L. 4211-8 du Code de la santé publique prévoit : *« par dérogation au 1° et au 4° de l'article L. 4211-1, peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique mentionnées au 12° de l'article L. 5121-1 les établissements ou organismes autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »*. L'article prévoit également la durée de l'autorisation et son renouvellement. Il serait donc envisageable de prévoir un article portant dérogation à la dispensation en pharmacie de produits de santé à base de cannabinoïdes. C'est la voie empruntée par certains pays, avec la culture personnelle de cannabis médical et les dispensaires (ou « cannabis médical club »).

1. Premièrement, au sein de certains états il est effectivement possible de posséder des plants de cannabis dans un but médical. L'auto-production, la culture personnelle ou encore l'auto-culture de cannabis médical peut se définir comme l'octroi d'une

⁶²³ Health Products Regulatory Authority. « Cannabis for Medical Use - A Scientific Review », 31 janvier 2017. <https://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/newsletters/cannabis-for-medical-use---a-scientific-review.pdf?sfvrsn=7>.

autorisation, à une personne nommément désignée, permettant de cultiver du cannabis à des fins personnelles et médicale au sein de son domicile. Contrairement aux pays européens, en Amérique nombreux sont les pays permettant la culture personnelle de cannabis médical. Aux Etats-Unis une trentaine d'états l'autorisent⁶²⁴. L'Argentine a quant à elle ouvert cette possibilité en 2020⁶²⁵. Dans la majorité des cas, une demande d'autorisation doit être délivrée par une instance de contrôle et plusieurs conditions doivent être respectées. Par exemple, au Canada, lorsque le patient est autorisé par un professionnel de santé agréé à consommer du cannabis à visée médicale, deux options s'ouvrent à lui : se fournir auprès d'un producteur certifié par l'état ou s'inscrire au programme d'accès au cannabis à des fins médicales auprès de Santé Canada. Lorsque le patient n'est pas en mesure de produire lui-même, il peut désigner une personne. Pour obtenir une telle autorisation il faudra : être âgé d'au moins 18 ans, résider au Canada ou encore ne pas avoir commis d'infraction en lien avec le cannabis. En outre, le patient ou la personne désignée ne peuvent pas vendre ou donner à d'autres personnes le cannabis⁶²⁶. Pour tenter de sécuriser cette pratique, et notamment garantir la qualité du traitement, il est intéressant de regarder du côté de l'Argentine. Il est imposé aux patients ayant recours à l'auto-culture de se fournir en plants auprès de cultivateurs agréés ou de pharmacies⁶²⁷. Cela permet de garantir la qualité et la sécurité de la plante. De manière générale, les états ayant autorisés ce mode de culture limitent le nombre de plants à quatre ou six par personne, avec un maximum par foyer. Par exemple, au Canada un patient peut cultiver chez lui jusqu'à six plants⁶²⁸.

⁶²⁴ Ivana Obradovic. « Légalisation du cannabis aux États-Unis. Modèles de régulation et premier bilan » (OFDT, janvier 2021). <https://www.ofdt.fr/BDD/publications/docs/eisxio2b1.pdf>.

⁶²⁵ Boletín Oficial República Argentina - Investigación médica y científica del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados - Decreto 883/2020, 12 novembre 2020. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/237208>.

⁶²⁶ Canada.ca. « Inscription pour la production de cannabis pour vos propres fins médicales », mai 2021. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/inscription-production-cannabis-propres-fins-medicales.html>.

⁶²⁷ Javier Hasse. « Argentina Regulates Medical Cannabis Self-Cultivation, Sales, Subsidized Access », Forbes, 12 novembre 2020. <https://www.forbes.com/sites/javierhasse/2020/11/12/argentina-regulates-medical-cannabis-self-cultivation-sales-subsidized-access/>.

⁶²⁸ Fédération bruxelloise des Institutions pour Toxicomanes. « Pour une réglementation du cannabis en Belgique », 2020. <https://feditobxl.be/pour-une-reglementation-du-cannabis-en-belgique/>.

Force est de constater que les personnes cultivant le cannabis à des fins médicales au sein de leur domicile doivent respecter un certain nombre de règles relatives à la protection de la santé publique. Néanmoins, ils ne sont pas soumis à des inspections et certains adoptent des pratiques pouvant entraîner des risques d'empoisonnement accidentel, de mauvaise qualité de l'air intérieur, d'utilisation inappropriée de pesticides, d'incendie ou encore des risques associés aux radiations⁶²⁹. Le modèle idéal de culture personnelle de cannabis médical serait de pouvoir délivrer des autorisations soumises à des conditions d'accès et de contrôle rigoureuses, avec un nombre de plants limité par foyer, la délivrance de graines certifiées ainsi qu'un « kit » de culture garantissant la sécurité et la qualité des plantations.

Malgré toutes les précautions prises, ce modèle présente peu de garantie et est susceptible d'entraîner des dérives. D'une part, les risques de détournement vers un usage non médical ou de trafic sont plus grands. Les contrôles des cultures et de leur utilisation sont plus difficiles à réaliser. D'autre part, l'accompagnement médical est restreint. Le patient ne bénéficie pas des conseils d'utilisation du pharmacien et l'administration de la plante pourra être réalisée par voie fumée. On se rapproche de l'auto-médication alors même que nous sommes en présence d'une plante ayant des propriétés psychotropes. Le suivi des effets secondaires sera également moins pertinent. Les teneurs en CBD et THC seront moins bien contrôlées ainsi que la qualité de la matière première. Le patient est seul responsable de la qualité du cannabis qu'il produit. Il est peu probable, à l'heure actuelle, que le gouvernement s'engage vers une autorisation de la culture personnelle. En tout état de cause, ce modèle ne pourrait être mis en œuvre qu'en parallèle d'une délivrance de traitement en pharmacie car, outre le fait qu'il présente moins de sécurité, certaines personnes invalides n'auraient pas les moyens physiques ni techniques pour réaliser leur propre culture. S'il est vrai que ce mode de production permet de réduire les coûts d'accès pour le patient, il n'y aurait certainement pas de remboursement et la question de la responsabilité en cas de dommages poserait davantage de difficultés.

⁶²⁹ Angela Eykelbosh, et Leela Steiner. « Risques pour la santé et la sécurité associés à la culture personnelle de cannabis à domicile » (Centre de collaboration nationale en santé environnementale, mars 2018).

2. Deuxièmement, les « cannabis medical club », inspirés des « cannabis social club », auraient peut-être plus de chance de succès auprès des autorités. Nous préférons utiliser le terme de « cannabis medical club » ou « dispensaire de cannabis médical », afin de rappeler que l'on reste dans un cadre médical. Les « cannabis social club » à l'étranger sont souvent créés dans le cadre d'un usage outrepassant le médical. Ils constituent un modèle de production et de distribution à but non lucratif de cannabis parmi un circuit fermé d'adultes consommateurs⁶³⁰. Dans la majorité des cas ils sont enregistrés en tant qu'association à but non lucratif. Tel est le cas en Espagne, en Uruguay ou encore au Canada. En Espagne, ces dispensaires sont apparus dans les années 1990. Ils rassemblent des consommateurs de cannabis majeur, résident en Espagne. Toute promotion de ces clubs est interdite. Au demeurant, la consommation doit d'effectuer sur place, des dérogations peuvent exister lorsque l'usage est à visée médicale. Néanmoins, la majorité des membres ne sont pas des usagers de cannabis médical. Même si certains dispensaires ayant une vocation purement médicale commencent à émerger en Espagne, ils sont peu nombreux. En Uruguay également, seulement quelques individus au sein de certains dispensaires ont un usage médical de la plante. Les patients ont le choix entre, se fournir en pharmacie, dans les clubs ou faire pousser jusqu'à 6 plants. On constate que les cannabis social club ont été développés principalement pour un usage « récréatif »⁶³¹. Si en Uruguay les clubs ont été réglementés, en Espagne ils se trouvent en « zone grise ». Il n'existe pas de réglementation nationale. Certaines régions ont alors souhaité encadrer les clubs⁶³² malgré la contestation du Gouvernement Espagnol⁶³³. La Cour

⁶³⁰ Tom Decorte et al. « Regulating Cannabis Social Clubs: A comparative analysis of legal and self-regulatory practices in Spain, Belgium and Uruguay », *International Journal of Drug Policy* 43 (1 mai 2017) : 44-56. <https://doi.org/10.1016/j.drugpo.2016.12.020>.

⁶³¹ Decorte et al., *ibid.*

⁶³² V. par ex : « San Sebastián Approves the Regulation of Cannabis Clubs, a ground-breaking ordinance in Spain », Dinafem.org, 20 novembre 2014. <https://www.dinafem.org/en/blog/san-sebastian-approves-regulation-cannabis-clubs/>. ; « Navarra Approves a Law Regulating Cannabis Clubs: "Now We Can Look to the Future with Greater Optimism" », Dinafem.org, 12 avril 2014. <https://www.dinafem.org/en/blog/navarra-approves-law-regulating-cannabis-clubs/>.

⁶³³ « El Gobierno central ve inconstitucional la ley vasca de adicciones por legalizar «de hecho» el cannabis », El diario Vasco, 18 avril 2015. https://www.diariovasco.com/sociedad/201504/18/gobierno-central-inconstitucional-vasca-20150418133350.html?ref=https%3A%2F%2Fwww.diariovasco.com%2Fsociedad%2F201504%2F18%2Fgobierno-central-inconstitucional-vasca-20150418133350.html#vtm_funnel=exito-registro-

Constitutionnelle Espagnole est venue trancher le débat en déclarant inconstitutionnelle la loi de Navarre en 2017⁶³⁴, puis la loi Catalane en 2018, visant toutes deux à réglementer les Cannabis social club. Elle considère que cette compétence relève de l'Etat central⁶³⁵. Le cadre juridique des dispensaires reste alors flou et incertain.

Dans d'autres pays, des dispensaires similaires, mais ayant uniquement une vocation médicale, ont vu le jour pour faire face aux difficultés d'accès aux traitements contenant des cannabinoïdes. En effet, les voies d'accès mise en place par les Etats se sont parfois avérées peu effectives pour de nombreuses raisons (prix élevés et absence de remboursement, lenteur bureaucratique, conditions d'accès restrictives etc.). Ils ont dû faire face aux mêmes incertitudes juridiques et risques de poursuites. En Suisse par exemple, des cannabis medical club ont vu le jour en raison de l'accès difficile aux médicaments en pharmacie lorsque cela a été rendu possible en 2013⁶³⁶. C'est le cas également des premiers dispensaires Canadiens, appelés « club de compassion », qui sont venus pallier le manque d'initiative de l'Etat pour rendre l'accès au cannabis médical effectif⁶³⁷. Les patients munis d'un certificat médical peuvent alors se rendre dans ces dispensaires et choisir entre diverses souches de cannabis. Il n'existe toujours pas de dispositions spécifiques pour les dispensaires médicaux Canadiens, ils doivent seulement obtenir une licence comme n'importe quel autre producteur. La présence de dispensaires de cannabis médical soulève moins de difficulté au Canada car la dispensation n'est pas monopolisée par les pharmacies et le statut est éloigné de celui de médicament. En outre, le cannabis à visée « récréative » y est désormais autorisé.

gis&vtm_tipoProceso=gis&vtm_procesoFinalizado=si&vtm_proceso=registro-gis&vtm_tipoRegistroLogin=registro-gis.

⁶³⁴ Tribunal Constitucional, 14/12/2017, recurso n°1534-2015 : déclare inconstitutionnelle la Ley Foral 24/2014.

⁶³⁵ J. J. Gálvez et Oriol Güell. « El Constitucional anula la ley catalana que regula las asociaciones de consumidores de cannabis », *El País*, 26 septembre 2018, sect. Sociedad. https://elpais.com/sociedad/2018/09/26/actualidad/1537962537_657433.html.

⁶³⁶ Camille Goumaz, Jennifer Cau, et Barbara Broers. « Le “Cannabis medical club”, un modèle d'accès au cannabis thérapeutique ? », *Dépendances*, n° 53 (août 2014). <https://www.grea.ch/sites/default/files/dep53-art7.pdf>.

⁶³⁷ P Boudrias. « La question du cannabis thérapeutique : les lois, les professionnels de la santé, les mouvements activistes et... les patients ! », *Drogues, santé et société* 2, n° 2 (2004).

En France, la création de cannabis medical club poserait plus de difficultés juridiques. Certains proposent de définir ces dispensaires médicaux comme un « *établissement associatif ou public agréé par l'Etat dans lequel des salariés produisent du cannabis à destination des malades. Le système est financé par la sécurité sociale et encadré pour un usage strictement médical, sous le contrôle d'un médecin référent* »⁶³⁸. Ils interviendraient en complément de la distribution classique en pharmacie. Selon une proposition doctrinale, lorsque le traitement contenant des cannabinoïdes délivré en pharmacie ne fonctionne pas sur un patient, il pourrait alors se tourner vers les dispensaires. L'avis d'un deuxième médecin serait nécessaire ainsi qu'un suivi périodique⁶³⁹. Il faudra être rigoureux dans la définition d'un « cannabis medical club » et de sa réglementation afin d'éviter tout flou juridique comme à l'étranger. Il est opportun de définir une superficie de production maximale, un nombre d'adhérent limité, une production de cannabis limité à un certain nombre de plants, un usage réservé aux membres disposant d'une ordonnance, des conditions liées à la qualité du produit etc. En Uruguay, la loi établit un maximum de 45 membres avec une limite de 99 plants au sein du club, et une quantité maximale de cannabis par membre fixée à 480g par an. Toutefois, cette dernière limite restreint le développement de l'usage médical car les patients ont souvent des besoins annuels supérieurs⁶⁴⁰. Par ailleurs, les exigences pesant sur les producteurs de cannabis médical agréé par l'Etat devront certainement être transposées aux cannabis medical club, qui disposent toutefois de moyens financiers limités. C'est pourquoi, dans un rapport la Fédération Bruxelloise francophone des institutions pour toxicomanes (Fedito) propose de mettre en place plusieurs types de licence : une première octroyée aux acteurs industriels agréés par l'Etat pour des cultures supérieures à une surface fixée par le législateur, et une deuxième intitulée « licence de production simplifiée » disponible à un coût réduit pour les dispensaires⁶⁴¹. Il faudrait étudier plus en détail comment cette licence pourrait être simplifiée sans compromettre la sécurité des cultures et la qualité de

⁶³⁸ « Cannabis : Autoproduction médicale ? Oui, tant que l'Etat est irresponsable », *NORML France*, 20 novembre 2018. <https://www.norml.fr/cannabis-autoproduction-medicale-oui-tant-que-l-etat-est-irresponsable/>.

⁶³⁹ Davide Fortin et Sophie Massin. « Medical cannabis : thinking out of the box of the healthcare system », *Journal de gestion et d'économie de la santé* N° 2, n° 2 (5 novembre 2020) : 110-18.

⁶⁴⁰ Decorte et al., « Regulating Cannabis Social Clubs ».

⁶⁴¹ Fédération bruxelloise des Institutions pour Toxicomanes, « Pour une réglementation du cannabis en Belgique ».

la plante. Un modèle de cannabis medical club pourrait éventuellement être expérimenté au niveau des régions, sous contrôle des Agences Régionales de la Santé, afin d'étudier le degré de sécurité juridique et sanitaire. Il est possible de s'inspirer du manuel d'aide à la création de cannabis social club rédigé par l'European Coalition for Just and Effective Drug Policies, une coalition européenne d'ONG⁶⁴².

Nonobstant, si dans le cadre d'un usage social ou « récréatif » le modèle de dispensaire paraît pertinent, il l'est moins dans un cadre médical. A multiplier les schémas de distribution, cela complexifie le paysage juridique. En outre, il semble peu probable que le système soit financé par la sécurité sociale, alors même qu'il existe déjà des réticences à rembourser les spécialités pharmaceutiques contenant des cannabinoïdes. Il faudrait définir précisément si les dispensaires délivreront des plants, des graines ou seulement la fleur séchée prête à consommation. Cette dernière option apparaît évidemment la plus sûre. Néanmoins, en termes de responsabilité en cas de dommage causé par la substance délivrée, qui sera tenu pour responsable ? Les salariés des dispensaires auront-ils un devoir de conseil identique à celui d'un pharmacien ? Également, le détournement de la plante de cannabis cultivée au sein des dispensaires, sera-t-il qualifié de trafic de médicament ou de stupéfiant ? Les peines applicables diffèrent selon la qualification.

Une nouvelle fois on s'affranchit des conseils du pharmacien, on se retrouve avec une plante brute difficile à manipuler et en présence d'un risque plus grand d'une consommation par voie fumée. Le suivi médical sera moins efficient. Est-il alors vraiment nécessaire de mettre en place une culture personnelle ou des dispensaires médicaux alors qu'ils présentent plus de difficultés juridiques et sanitaires ? Si l'Etat met tout en œuvre pour rendre l'accès au cannabis médical effectif via la distribution en pharmacie, il n'y a aucune raison que les patients se tournent vers d'autres modes alternatifs de production. Pour cela, il est donc primordial que les instances gouvernementales prennent en compte les besoins et les attentes des patients. En parallèle, les modalités de prescription devront être déterminées.

⁶⁴² European Coalition for Just and Effective Drug Policies. « Manual to create cannabis social club », encod.org, 29 janvier 2013. <https://encod.org/en/cannabis-social-club/how-to-create-a-cannabis-social-club/manual-to-create-cannabis-social-clubs/>.

Paragraphe 2 : La détermination des modalités de prescription

De manière analogue, vont devoir être définies les modalités de prescription qui varient selon les pays ayant réglementé l'accès au cannabis médical. Il sera alors judicieux de déterminer les personnes habilitées à prescrire (A) et les conditions de prescription que ces dernières devront respectées (B).

A) Les personnes habilitées à prescrire

L'expérimentation française du cannabis médical permet la primo prescription des traitements par des médecins spécialistes volontaires et ayant suivi une formation. Pour assurer le suivi du patient ainsi que le renouvellement de l'ordonnance, deux types de consultations sont réalisées. Les consultations dites « complexes » permettant de recueillir les données sur le bénéfice et les effets du traitement. Elles sont effectuées par les médecins spécialistes et réalisées lors de 1^{er}, 3^{ème}, 6^{ème}, 12^{ème} et 18^{ème} mois suivant l'inclusion du patient. Les consultations dites « simples » peuvent quant à elles être réalisées par le médecin traitant s'il s'est porté volontaire et s'est formé pour participer à l'expérimentation. Pour le moment, la formation reste obligatoire même si les modalités ont été assouplies. En effet, depuis le 25 mars 2023, les médecins doivent seulement attester avoir participé à la formation⁶⁴³. L'objectif étant d'inciter les médecins de villes à se former. Ils sont encore peu nombreux à participer à l'expérimentation. Cependant, les exemples étrangers attestent de l'importance d'approfondir les connaissances des professionnels de santé en matière de cannabis médical. En Australie, une étude auprès des médecins généralistes met en évidence la nécessité d'améliorer leur formation concernant le cannabis médical. Ils estiment majoritairement que leur connaissance du traitement est insuffisante⁶⁴⁴. De nombreux pays mettent donc à disposition de professionnels de santé des programmes de formation. En Italie, un décret de 2018

⁶⁴³ Arrêté du 25 mars 2023 modifiant l'arrêté du 29 décembre 2020 fixant les modalités de participation des médecins et pharmaciens volontaires intervenant dans l'expérimentation.

⁶⁴⁴ Caroline Wlodarczak. « Connaissances et croyances, évaluation des facteurs favorisant et freins à une prescription future de cannabis thérapeutique en médecine générale en Moselle, en 2020 » (Médecine, Université de Lorraine, 2020).

prévoyait la mise en place d'un cycle de formation à destination du personnel soignant⁶⁴⁵. On trouve également en ligne des cours d'apprentissage sur le cannabis médical tel que « Cannabiscienza »⁶⁴⁶. Au Royaume-Uni, l'Academy of Medical Cannabis propose un programme gratuit de 12 modules sur les bases du cannabis. Il est utilisé par environ 1000 médecins⁶⁴⁷. De manière similaire, Drug Science organise des séminaires pour les professionnels de santé et des modules d'enseignement pour les étudiants en médecine⁶⁴⁸. Le Luxembourg a pris le parti d'imposer une formation de 6 heures certifiée par la Direction de la santé afin de pouvoir prescrire du cannabis médical⁶⁴⁹.

Dans le cadre d'une réglementation du cannabis médical en France, il sera par ailleurs question de savoir si la primo prescription par les médecins spécialistes va être conservée ou si elle sera également ouverte aux médecins généralistes. A l'étranger, les professionnels de santé habilités à prescrire varient d'un pays à l'autre. Au Pays-Bas ainsi qu'au Royaume-Uni, tous les médecins sont habilités à prescrire du cannabis médical. En vertu de la réglementation fédérale Canadienne, le document médical permettant de consommer du cannabis dans un but médical peut être délivré par un « praticien de la santé ». Ce terme regroupe les médecins et infirmiers. Chaque province peut toutefois restreindre la participation du personnel infirmier. Ainsi, au sein de la Colombie-Britannique, de l'Alberta et de la Saskatchewan, les infirmiers ne peuvent pas délivrer de tels documents médicaux concernant le cannabis⁶⁵⁰. Le Luxembourg, malgré l'obligation de formation, permet aux médecins généralistes de prescrire du cannabis médical. Ils

⁶⁴⁵ Le quotidien du médecin.fr, *Italie : la gratuité du cannabis thérapeutique introduite par décret*, 21/11/2017

⁶⁴⁶ « Cannabiscienza », consulté le 27 avril 2023. <https://cannabiscienza.it/corsi-ecm/>.

⁶⁴⁷ Anne Katrin Schlag et al. « Medical cannabis in the UK: From principle to practice », *Journal of Psychopharmacology* 34, n° 9 (1 septembre 2020) : 931-37. <https://doi.org/10.1177/0269881120926677>.

⁶⁴⁸ « Drug Science », consulté le 27 avril 2023. <https://www.drugscience.org.uk/>.

⁶⁴⁹ Ministère de la santé. « Cannabis médicinal autorisé au Luxembourg », juillet 2022. <https://sante.public.lu/dam-assets/fr/publications/c/cannabis-medicinal-autorise-au-luxembourg-fr/cannabis-medicinal-autorise-au-luxembourg.pdf>.

⁶⁵⁰ « Cannabis à des fins médicales : implications juridiques pour le personnel infirmier », *Infirmière Canadienne*, 7 janvier 2017. <https://community.cna-aicc.ca/dev-cn-french/blogs/ic-contenu/2017/01/07/cannabis-a-des-fins-medicales-implications-juridiq>.

représentent d'ailleurs deux tiers des prescripteurs autorisés⁶⁵¹. Le gouvernement Israélien, de manière plus restrictive, réserve la prescription à des médecins ayant été autorisé par le ministère de la santé⁶⁵². D'autres ont été encore plus loin dans la restriction des prescriptions. Initialement, au Canada et en Suisse, elle devait être autorisée par une instance administrative. Autrement dit, la prescription réalisée par un médecin ne se suffisait pas à elle-même, il y avait en outre un contrôle administratif. Au Canada, il était nécessaire d'obtenir une autorisation de Santé Canada ainsi qu'un second avis médical. Depuis 2016, ces deux obligations ont été supprimées et compensées par la publication de nombreux documents visant à informer les médecins. De même, des recommandations ont été publiées dont le non-respect entraîne des sanctions disciplinaires selon les provinces. Concernant la Suisse, les médecins pouvaient seulement prescrire la substance après autorisation exceptionnelle de l'Office fédéral de la santé publique. Il aura fallu attendre 2022 pour supprimer cette obligation et faciliter la prescription⁶⁵³. Désormais, la décision de prescription revient au médecin en concertation avec le patient. A contrario, en Norvège l'autorisation administrative reste encore en vigueur. Seuls les médecins spécialistes travaillant en hôpital sont autorisés à prescrire et ils doivent obtenir l'approbation du ministère norvégien de la santé lorsque la concentration en THC est supérieure à 1%.

En France, il est tout à fait possible de maintenir une prescription restreinte en confiant la primo prescription aux médecins spécialistes. L'article R. 5121-90 du Code de la santé publique dispose ainsi que : *« le classement dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par les contraintes de mise en œuvre du traitement, eu égard à la spécificité de la pathologie et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, à son degré d'innovation, ou à un autre motif de santé publique »*. Dans l'hypothèse où seule la prescription initiale leur est réservée, l'article R. 5121-91 du même Code précise que *« le traitement peut, après la*

⁶⁵¹ Ministère de la santé, « Cannabis médicinal autorisé au Luxembourg ». *op. cit.*

⁶⁵² « Israel medical cannabis patient count hits record as imports soar ». *op. cit.*

⁶⁵³ « L'accès au cannabis à usage médical sera facilité pour les patients », Portail du gouvernement Suisse, 22 juin 2022. <https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/documentation/communiques.msg-id-89372.html>.

première prescription, être renouvelé par tout médecin dans les conditions de droit commun. L'ordonnance de renouvellement, lorsqu'elle est rédigée par un prescripteur autre que ceux qui sont autorisés à effectuer la première prescription, reprend les mentions de l'ordonnance initiale. En cas de nécessité, elle peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement ». Le Conseil d'Etat a eu l'occasion d'assurer que ce régime de prescription restreinte ne porte pas atteinte à la liberté de prescription du médecin, dans la mesure où il concerne des médicaments répondant à des spécifications particulières trouvant leur justification dans des impératifs de protection de la santé publique⁶⁵⁴. Par exemple, la primo prescription de méthadone est réservée aux médecins spécialistes mais son renouvellement peut être effectué par un médecin généraliste. Le Conseil national de l'ordre des médecins et celui des pharmaciens se sont positionnés en faveur de l'ouverture de la prescription initiale de méthadone aux médecins de ville sous condition de formation spécifique et de convention avec une structure de soins spécialisés⁶⁵⁵.

Faut-il ouvrir la primo prescription de cannabis médical aux médecins généralistes ? Jusqu'à présent, comme nous l'avons déjà évoqué, très peu de médecins généralistes prennent le relai des prescriptions au sein de l'expérimentation française. Cela pose alors le problème de l'accès géographique au traitement pour les patients. Il peut être contraignant pour certains de devoir se déplacer auprès de leur médecin spécialiste pour chaque renouvellement. Ce dernier ne se trouvant pas forcément à proximité du domicile du patient. Les Agences Régionales de Santé pourraient avoir un rôle à jouer afin de faciliter la communication et le relai entre les médecins spécialisés et les médecins généralistes. Dans l'attente d'une implication plus importante et d'une meilleure connaissance de la substance prescrite de la part des médecins de ville, peut-être est-il judicieux de réserver la prescription initiale aux médecins spécialistes. Des motifs de santé publique peuvent effectivement justifier, dans un premier temps, le maintien de la prescription restreinte. Il s'agit d'un traitement nouveau qui sera certainement circonscrit à des pathologies spécifiques, comme c'est le cas dans l'expérimentation. En outre, le cannabis reste un produit classé comme stupéfiant susceptible d'abus et de mésusage. Lorsque les professionnels de santé seront plus à l'aise avec ce traitement, que

⁶⁵⁴ CE, 16/02/1996, Recueil Dalloz 1996, p. 89

⁶⁵⁵ Conseil National de l'Ordre des Médecins et Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. « Prescription et dispensation des médicaments de substitution aux opiacés », 11 octobre 2017.

les propriétés pharmacologiques et la posologie seront mieux maîtrisées, il pourra être opportun d'ouvrir la primo prescription aux médecins de ville. Et ce d'autant plus si l'on étend la liste des indications. Comme le suggère les Conseils de l'ordre de médecine et de pharmacie pour la méthadone, une formation spécifique pourra être demandée aux médecins. Toutefois, il faut trouver un juste équilibre afin que cela ne décourage pas les médecins de ville à réaliser des prescriptions.

Une autre option consisterait à faire une différenciation entre les traitements contenant du cannabis ayant une concentration en THC inférieure à 0,3 et ceux ayant une concentration supérieure. Depuis le décret du 25 mars 2023⁶⁵⁶, les premiers ne sont plus soumis au régime des stupéfiants mais relèvent des listes I et II définies à l'article L. 5132-6 du Code de la santé publique et prévues aux articles R. 5132-21 à R. 5132-26 de ce Code. Il est envisageable d'autoriser la primo prescription au médecin de ville lorsque le traitement contient moins de 0,3% de THC. Une difficulté peut cependant apparaître s'il faut adapter la posologie du traitement et donc passer à un traitement ayant des concentrations en THC plus élevées. Le patient devra alors consulter un médecin spécialiste. Cette option peut compliquer la compréhension du schéma de prescription mais permettrait à des patients d'avoir plus aisément accès à un traitement cannabinoïdes. En outre, il est plus complexe de justifier l'impératif de santé publique, justifiant la prescription restreinte pour le CBD, dans la mesure où l'on trouve ces mêmes produits en vente libre. Certes, les concentrations en CBD seront néanmoins plus élevées et le traitement reste inscrit sur les listes I et II.

En résumé, les personnes habilités à prescrire varient considérablement d'un pays à l'autre. Si en France il n'a pas été question d'imposer un contrôle administratif des prescriptions, la question va se poser de conserver, ou non, la primo prescription par les médecins spécialistes. Dans un premier temps, il sera peut-être opportun de continuer avec une prescription restreinte et une possibilité de renouvellement par un médecin de ville, le temps au moins de se familiariser avec ce nouveau traitement et de mieux maîtriser sa pharmacologie. Une exception peut toutefois être applicable aux traitements ayant des teneurs en THC inférieure à 0,3%. Les patients pourraient alors se voir prescrire

⁶⁵⁶ Décret n° 2023-202 du 25 mars 2023 relatif à la prolongation de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis.

ces produits directement par leur médecin généraliste. En toute hypothèse, il sera important de favoriser la communication, les recommandations et conserver un système de formation, même s'il devient facultatif. L'information des professionnels de santé permettra de garantir un meilleur accès aux soins et une plus grande qualité des prescriptions. La formation des médecins pourraient être intégrée à la formation continue. Un diplôme interuniversitaire à destination des professionnels de santé a déjà été créé dans l'objectif de leur apporter de meilleures connaissances théorique et pratique pour l'accompagnement des patients nécessitant un usage médical du cannabis⁶⁵⁷. Le dialogue avec le patient sera aussi indispensable, certains disposent déjà d'une certaine expérience d'usage pouvant être favoriser la bonne prescription.

Après avoir établi quelles personnes seront habilitées à prescrire des traitements contenant du cannabis, il est également nécessaire de détailler les conditions de prescription.

B) Les conditions de prescription

Parmi les conditions de prescription, deux points essentiels vont devoir être déterminés : à qui pourra-t-on prescrire du cannabis médical et comment ce traitement pourra être prescrit ? La première interrogation va impliquer la définition des indications permettant l'accès au cannabis médical, tandis que la deuxième va concerner le degré d'encadrement et de sécurité de la prescription, telles que les modalités de rédaction de l'ordonnance et de suivi du patient.

1. En premier lieu, les pathologies donnant accès au traitement sont, dans le cadre de l'expérimentation française, limitées. Seules 5 indications ont été retenues : les douleurs neuropathiques réfractaires aux thérapies accessibles, certaines formes d'épilepsie pharmaco-résistantes, certains symptômes rebelles en oncologie liés au cancer ou au traitement anti-cancéreux, les situations palliatives, la spasticité douloureuse de la

⁶⁵⁷ « D.I.U. CANNABIS MEDICAL », Université Paris-Saclay, 19 novembre 2020. <http://www.medecine.universite-paris-saclay.fr/formations/formation-continue/les-diplomes-duniversite-du-et-diu/diu-cannabis-medical>.

sclérose en plaques ou des autres pathologies du système nerveux central. A de nombreuses reprises il a été question d'élargir cette liste à d'autres pathologies. Il est judicieux de partir d'un régime plutôt restreint et d'analyser, au fur et à mesure, les possibilités d'élargissement. A terme, d'autres patients pourront certainement se voir autoriser l'accès au cannabis médical. Au sein des états ayant déjà réglementé ce traitement, certains vont établir une liste d'indications bien précise limitant indéniablement l'usage médical, d'autres vont autoriser un accès plus large. De manière générale, aux Etats-Unis, les indications sont définies de manière extensive⁶⁵⁸. En Californie et au Canada, aucune liste d'indications déterminées n'existe⁶⁵⁹. L'Argentine également a supprimé la limite concernant la prescription seulement pour certaines indications. Désormais, c'est le médecin qui décide si le patient a besoin de cannabis médical⁶⁶⁰. Au Luxembourg, à l'inverse le cannabis médical ne peut être délivré que pour les indications suivantes : les pathologies chroniques graves qualifiées d'affections de longue durée, en phase avancée ou terminale, entraînant des douleurs chroniques sévères et invalidantes n'ayant pas répondu aux traitements médicamenteux ou non disponibles ; les maladies cancéreuses traitées par une chimiothérapie induisant des nausées ou des vomissements ; la sclérose en plaques accompagnée de spasticité musculaire symptomatique⁶⁶¹. En 2020, du côté d'Israël, l'Agence Israélienne du Cannabis Médical a publié des données sur les indications traitées au cannabis médical⁶⁶². On y trouve notamment les symptômes liés au cancer et à la chimiothérapie, l'épilepsie, les douleurs neuropathiques, le glaucome, les symptômes liés au VIH, la sclérose en plaque, traitement palliatif, la maladie de parkinson et le syndrome de la Tourette. Dans le graphique, on note aussi une catégorie "autre" représentant environ 10% des prescriptions, laissant suggérer que le cannabis peut aussi être prescrit en dehors de ces indications. Il semblerait qu'il s'agisse de pathologie telles que l'autisme et la fibromyalgie, qui ne sont pas formellement approuvées comme faisant parties des indications pour lesquelles du cannabis médical

⁶⁵⁸ Fize, « Le cannabis médical : une évidence ? Aperçu de la situation en France et dans le monde ». op. cit.

⁶⁵⁹ Obradovic, « Légalisation du cannabis aux États-Unis. modèles de régulation et premier bilan ». op. cit.

⁶⁶⁰ Hasse, « Argentina Regulates Medical Cannabis Self-Cultivation, Sales, Subsidized Access ». op. cit.

⁶⁶¹ Ministère de la santé, « Cannabis médicinal autorisé au Luxembourg ». op. cit

⁶⁶² « Israel medical cannabis patient count hits record as imports soar », op. cit.

peut être prescrit. En Allemagne, il n’y a pas de listes d’indications mais le cannabis peut être prescrit pour toute maladie engageant le pronostic vital du patient ou affectant de façon permanente la qualité de vie du patient en raison de graves problèmes de santé⁶⁶³. La France pourrait prendre exemple sur l’Allemagne et reprendre cette formulation. Cela permettrait d’ouvrir la prescription de manière plus large tout en conservant un certain contrôle. Notamment, pour les patients dont le pronostic vital est engagé, le risque est moindre comparé au bénéfice pouvant être obtenu. Plusieurs études démontrent également les potentiels bénéfiques du cannabis médical pour certaines maladies graves et lourdement handicapantes, telles que Parkinson⁶⁶⁴ ou encore Alzheimer⁶⁶⁵. Au demeurant, comme nous l’avons déjà évoqué, la liste des indications pourrait être élargie au traitement des addictions au cannabis, voire aux autres drogues. Par exemple, on pourrait expérimenter au sein des Centres de Soins, d’Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA) la prescription de CBD médical pour traiter les addictions au cannabis. Les traitements à base de cannabinoïdes pourraient avoir le même rôle que le Baclofène avec la dépendance à l’alcool⁶⁶⁶. L’ensemble de ces pistes méritent d’être explorées.

⁶⁶³ Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, *Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes. op. cit.*

⁶⁶⁴ Stephanie Price. « Parkinson’s Disease patients report benefits of using medical cannabis », *Health Europa*, 26 janvier 2021. <https://www.healtheuropa.eu/parkinsons-disease-patients-report-benefits-of-using-medical-cannabis/105244/>. ; « PARKINSON : Les promesses du cannabis médical », *santé log*, 28 janvier 2021. <https://www.santelog.com/actualites/parkinson-les-promesses-du-cannabis-medical>. ; Anastasia Bougea et al. « Medical cannabis as an alternative therapeutics for Parkinsons’ disease: Systematic review », *Complementary Therapies in Clinical Practice* 39 (1 mai 2020) : 101154. <https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2020.101154>.

⁶⁶⁵ HeraldScotland. « How CBD could benefit patients with Alzheimer’s Disease », consulté le 14 avril 2021. <https://www.heraldscotland.com/news/19180764.cbd-improve-alzheimers-brain-function/>. ; « “Les effets sont spectaculaires” : cette maison de retraite suisse soigne ses patients atteints d’Alzheimer avec du cannabis », *LCI*, 13 janvier 2020. <https://www.lci.fr/bien-etre/video-cette-maison-de-retraite-suisse-soigne-ses-patients-atteints-de-la-maladie-d-alzheimer-avec-du-cannabis-therapeutique-2142462.html>.

⁶⁶⁶ « BACLOFENE ZENTIVA 10 mg cp séc », *VIDAL*, consulté le 5 mai 2023. <https://www.vidal.fr/medicaments/baclofene-zentiva-10-mg-cp-sec-70165.html>.

On constate par ailleurs que dans la majorité des pays européens le cannabis médical est prescrit en dernier recours⁶⁶⁷ c'est-à-dire lorsque les traitements classiques ont déjà été utilisés mais qu'ils se sont avérés inefficaces ou provoquant des effets indésirables trop importants. En Allemagne, la prescription est effectivement possible que si les traitements ont été épuisés⁶⁶⁸. C'est également le cas dans l'expérimentation française. Cette condition contestable trouve sa justification dans l'absence de preuve suffisamment probante de l'efficacité du cannabis en médecine. Au regard de la pratique européenne, il est probable que le traitement reste utilisé en dernier recours, au moins dans un premier temps. Il pourrait pourtant être envisagé de l'utiliser en complément des traitements classiques. Le Medical Cannabis Clinicians Society, au Royaume-Uni, propose dans ses lignes directrices qu'il pourrait être utilisé à la place des opioïdes dans le cadre de douleurs chroniques⁶⁶⁹. Une étude suggère d'examiner l'opportunité de maintenir le cannabis médical comme traitement de dernier recours. C'est l'absence d'essai clinique qui restreint la prescription de ce traitement, une meilleure étude des bénéfices-risques de la substance mériterait d'être développée⁶⁷⁰.

Enfin, certaines personnes ne pourront avoir accès au traitement en raison de contre-indications à la prescription de cannabis médical ou de risques d'interactions médicamenteuses avec d'autres médicaments déjà prescrits. Actuellement, l'expérimentation ne permet pas la prescription du traitement :

- Chez la femme enceinte et allaitante (une contraception doit être mise en place chez les femmes en âge de procréer) ;
- En cas d'antécédents personnels de troubles psychotiques ;

⁶⁶⁷ Davide Fortin et al. « Medical Cannabis: Toward a New Policy and Health Model for an Ancient Medicine », *Frontiers in Public Health* 10 (2022) : 904291. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.904291>.

⁶⁶⁸ Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, *Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes. op. cit.*

⁶⁶⁹ Medical Cannabis Clinicians Society. « Recommendations and Guidance on Medical Cannabis under Prescription », 2019. https://www.ukmccs.org/wp-content/uploads/2019/10/MCCS_BROCHURE_ONLINE_AW.pdf.

⁶⁷⁰ Schlag et al., « Medical cannabis in the UK ». *op. cit.*

- En cas d'insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque grave⁶⁷¹.

De nombreuses études démontrent par exemple les risques du cannabis sur l'enfant lorsqu'il y a eu une consommation pendant la grossesse⁶⁷² ou l'allaitement⁶⁷³. Cependant, les études portent essentiellement sur l'usage de cannabis non médical, les risques sont-ils identiques lorsqu'on se trouve dans un cadre médical ? Lorsque le traitement détient une dominance en CBD le risque est-il identique ? Nous reviendrons sur ce point plus tard. De manière générale, les contre-indications à la consommation de cannabis incluent les personnes souffrant de troubles cardiaques, et pulmonaires, graves et instables, de psychose, les femmes enceintes/allaitantes et les adolescents. Les évènements indésirables dépendent de la dose de THC. Les produits à dominance CBD peuvent donc constituer une alternative ou un complément pour atténuer les risques⁶⁷⁴. Concernant le risque d'interactions médicamenteuses, comme nous l'avons déjà vu, elles sont identifiées par la littérature. Une bonne communication auprès des professionnels de santé, tant des médecins que des pharmaciens, sera primordiale afin qu'ils puissent accompagner, suivre et conseiller les patients. Un article publié au journal européen de médecine européenne fournit un guide complet pour les professionnels de santé afin d'appréhender les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les précautions à prendre lors de la prescription de cannabis médical⁶⁷⁵.

⁶⁷¹ ANSM. « Dossier thématique - Conditions de sécurisation de l'expérimentation », consulté le 4 mai 2023. <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/cannabis-a-usage-medical/conditions-de-securisation-de-lexperimentation-du-cannabis-medical>.

⁶⁷² J. K. L. Gunn et al. « Prenatal exposure to cannabis and maternal and child health outcomes: a systematic review and meta-analysis », *BMJ open* 6, n° 4 (5 avril 2016). <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2015-009986>. ; Daniel J. Corsi et al. « Association Between Self-reported Prenatal Cannabis Use and Maternal, Perinatal, and Neonatal Outcomes », *JAMA* 322, n° 2 (9 juillet 2019) : 145-152. <https://doi.org/10.1001/jama.2019.8734>.

⁶⁷³ Aurélia Garry et al. « Cannabis and Breastfeeding », *Journal of Toxicology* 2009 (29 avril 2009). <https://doi.org/10.1155/2009/596149>.

⁶⁷⁴ Caroline A. MacCallum, Lindsay A. Lo, et Michael Boivin. « Cannabinoid-Based Medicines: Patient Safety Considerations », dans *Cannabinoids and Pain*, dir. Samer N. Narouze (Cham : Springer International Publishing, 2021), 179-88. https://doi.org/10.1007/978-3-030-69186-8_23.

⁶⁷⁵ Caroline A. MacCallum, Lindsay A. Lo, et Michael Boivin. « Is medical cannabis safe for my patients? A practical review of cannabis safety considerations », *European Journal of Internal Medicine* 89 (1 juillet 2021) : 10-18. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2021.05.002>.

2. En deuxième lieu, il faut s'interroger sur la sécurisation des prescriptions pour éviter tout détournement ou mésusage. A l'étranger, parfois les conditions de prescription sont strictement encadrées et sécurisées. Les praticiens israéliens doivent par exemple délivrer un document médical au patient contenant entre autres son nom, le numéro de téléphone, l'adresse du patient et du praticien, la quantité quotidienne de cannabis autorisée ainsi que la période d'usage ne pouvant excéder une année. Au Portugal, il s'agit d'une prescription médicale spéciale établie conformément à un formulaire spécial approuvé par le Ministère de la Santé et l'ordonnance ne peut être utilisée qu'une seule fois. Cette prescription doit identifier le patient, le médecin prescripteur, le médicament, la préparation ou la substance, la quantité, la posologie et les modes d'application respectifs⁶⁷⁶. En Croatie, la quantité prescrite ne peut dépasser 30 jours d'utilisation⁶⁷⁷. A l'opposé, en Californie, au Colorado ou encore au Canada, une simple recommandation d'un médecin suffit à obtenir la substance⁶⁷⁸.

Comme nous l'avons déjà vu, depuis le décret de mars 2023⁶⁷⁹, les médicaments à base de cannabis utilisés dans l'expérimentation ayant une teneur en THC inférieure ou égale à 0,3% ne sont plus soumis au régime des stupéfiants mais à celui des médicaments relevant des listes I et II définies à l'article L. 5132-6 du Code de la santé publique. Les conditions de prescription diffèrent donc entre ce type de produits et ceux ayant une teneur en THC supérieure à 0,3%. En toute hypothèse, les produits contenant du cannabis médical sont soumis à prescription obligatoire. Néanmoins, seuls ceux rattachés au régime des stupéfiants font désormais l'objet d'une ordonnance sécurisée. Ces dernières répondent à des spécifications précises visant à les rendre infalsifiables. En outre, elles ne peuvent être renouvelées et la durée de prescription ne peut excéder 28 jours. Les produits contenant moins de 0,3% de THC pourront faire l'objet d'une ordonnance simple dont la procédure est plus souple.

⁶⁷⁶ CMS Expert Guides. « Cannabis law and legislation in Portugal », consulté le 5 mai 2023. <https://cms.law/en/int/expert-guides/cms-expert-guide-to-a-legal-roadmap-to-cannabis/portugal>.

⁶⁷⁷ Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, *Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes*. *Op. cit.*

⁶⁷⁸ Obradovic, « Légalisation du cannabis aux États-Unis. modèles de régulation et premier bilan ». *op. cit.*

⁶⁷⁹ Décret n° 2023-202 du 25 mars 2023 relatif à la prolongation de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis.

De manière générale, pour les traitements soumis au régime des stupéfiants, les mêmes précautions que pour les prescriptions d'opioïdes pourront être appliquées. Par exemple, il est possible d'utiliser l'échelle ORT (Opioïd Risk Tool)⁶⁸⁰ consistant à évaluer le risque de mésusage du patient avant de réaliser la prescription. Un certain nombre de questions permet l'obtention d'un score. Plus ce dernier est élevé, plus il faudra être vigilant en octroyant une prescription de courte durée. Le suivi du patient et des prescriptions sera important. Au Luxembourg par exemple, les prescripteurs doivent renseigner l'évolution du nombre de prescriptions, les produits demandés, le type de malades bénéficiaires, les quantités et les modes d'administration⁶⁸¹. Si le registre français prévu pour l'expérimentation s'est révélé trop contraignant et a donc été assoupli, il faudra certainement conserver ces précautions. Notamment, pour éviter le nomadisme médical, un fichier simplifié centralisant les prescriptions de traitement contenant des cannabinoïdes pourrait être créé. Les outils classiques de pharmacovigilance et d'addictovigilance viendront également assurer le suivi des effets secondaires, des mésusages etc.

Par conséquent, pour sécuriser les prescriptions et éviter les dérives plusieurs mesures devront être prises permettant de définir d'une part les patients pouvant avoir recours au traitement et d'autre part les conditions dans lesquelles le traitement pourra leur être prescrit. Il faudra certainement rester prudent dans un premier temps et élargir la pratique au fur et à mesure. Lorsqu'une approche très libérale est retenue il apparaît impossible de revenir ensuite vers un modèle plus régulé.

Une législation permettant la commercialisation de traitements contenant des cannabinoïdes n'est pas suffisante en soi. Il est nécessaire que sa mise en œuvre soit effective et que les patients aient dans la pratique accès au traitement.

⁶⁸⁰ « Échelle ORT », Observatoire Français des Médicaments Antalgiques, consulté le 9 mai 2023. <http://www.ofma.fr/echelles/echelle-ort/>.

⁶⁸¹ Wort.lu. « Le Luxembourg en manque de cannabis médical », 10 septembre 2020. <https://www.wort.lu/fr/luxembourg/le-luxembourg-en-manque-de-cannabis-medical-5f5a4293de135b923684208c>.

Chapitre 2 : Vers un cadre juridique efficient

S'il est évident qu'un cadre juridique sécurisé est nécessaire, il est tout autant primordial de tendre vers une effectivité de la législation sous peine qu'elle reste lettre morte. La mise en œuvre de la réglementation doit s'accompagner de garanties juridictionnelles pour les patients (Section 1) leur permettant d'agir en justice en cas de défaillance du système mis en place. Par ailleurs, pour que l'accès soit réellement effectif, certaines contraintes actuelles doivent être levées (Section 2).

Section 1 : Les divers recours ouverts aux patients

La loi va permettre aux patients d'effectuer des recours devant le juge en cas de manquement commis dans la fabrication, la prescription ou la délivrance du cannabis à usage médical. Dès lors, il pourra engager la responsabilité des prescripteurs de cannabis médical (Paragraphe 1) ainsi que la responsabilité pharmaceutique, des pharmaciens et des producteurs du produit (Paragraphe 2).

Paragraphe 1 : L'engagement de la responsabilité médicale

Le médecin prescrivant un produit de santé doit respecter un certain nombre de devoirs parmi lesquels l'obligation d'information du patient (A) et l'obligation de prescrire des soins adaptés à son état de santé (B).

A) L'obligation d'information du patient

L'information du patient a pris de l'ampleur au fil des dernières années devenant une source de contentieux. Elle constitue le préalable indispensable au recueil de son consentement à un acte médical. Il s'agit à la fois d'un devoir du médecin consacré à l'article R. 4127-35 du Code de la santé publique et d'un droit du patient consacré à

l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique. Initialement ce droit a été reconnu par la jurisprudence, avant de faire l'objet d'une retranscription claire dans la loi du 4 mars 2002⁶⁸². Depuis, la législation et la jurisprudence dans ce domaine se sont multipliées. En conséquence de quoi des exigences pèsent sur les professionnels de santé dont le non-respect entraîne un défaut d'information pouvant engager la responsabilité du praticien. Ces exigences permettent dans le même temps de s'assurer que le patient disposera des éléments nécessaires pour accepter ou refuser un traitement.

En vertu de l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique : « *toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé* ». Cette information doit préalablement répondre à plusieurs conditions posées notamment par les articles R. 4127-35 du Code de la santé publique et 35 du Code de déontologie. D'une part, l'information doit être claire dans le sens où elle doit être formulée de façon intelligible et facile à saisir pour le non spécialiste qu'est le patient. L'information doit donc être consciencieuse afin que le patient, profane, puisse appréhender correctement les dires du professionnel. L'objectif de la précision de l'information s'impose pour permettre au patient ou à ses proches de discerner les avantages et inconvénients de l'investigation proposée⁶⁸³. La clarté de l'information semble nécessairement passer par un entretien individuel avec le patient. D'autre part, l'information doit être loyale c'est-à-dire qu'elle doit être honnête, complète, sans exagération ni déformation.

Également, les juges ont pris une position relativement contestable concernant l'information sur les risques exceptionnels. Auparavant, la jurisprudence admettait que l'on informe le patient uniquement sur les risques normaux⁶⁸⁴. Un basculement a été opéré par la Cour de Cassation avec l'arrêt « Hédreul » rendu en 1997⁶⁸⁵, en vertu duquel le médecin doit informer de tous les risques graves même s'ils sont exceptionnels. Le Conseil d'Etat a suivi la même position dans ses arrêts du 5 Janvier 2000, tout en venant éclairer la notion de « *risques graves* » qui doivent s'entendre selon lui comme des « *risques*

⁶⁸² Loi du 4 mars 2002, n°2002-303

⁶⁸³ CAA Marseille, 03/04/2014, n°12MA00425, Dame A.

⁶⁸⁴ CE, 16/12/1964, Delle le Bré, Rec., tables, p.1008 ; Ccass, 20/01/1987, Bull. civ. I, n°19

⁶⁸⁵ CCass, 25/02/1997, n°94-19.685

connus de décès ou d'invalidité »⁶⁸⁶. La loi de 2002⁶⁸⁷ a repris cette jurisprudence en l'atténuant légèrement. En effet, l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique dispose que « *toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur (...) les risques fréquents ou graves normalement prévisibles (...)* ». La solution législative est à la fois plus large et plus étroite qu'auparavant. Plus large, en ce qu'elle n'envisage plus seulement les risques graves mais aussi les risques fréquents. Plus étroite, parce qu'en ne faisant référence qu'aux risques graves « *normalement prévisibles* », le législateur exclut l'information sur les risques graves lorsqu'ils sont exceptionnels. Pour autant, le Conseil d'Etat affirme que « *la seule circonstance que les risques ne se réalisent qu'exceptionnellement ne dispense pas les praticiens de leur obligation* » d'information⁶⁸⁸. La Cour administrative d'appel de Nantes a quant à elle précisé que « *doivent être portés à la connaissance du patient, (...) les risques connus de cet acte qui soit présentent une fréquence statistique significative, quelle que soit leur gravité, soit revêtent le caractère de risques graves, quelle que soit leur fréquence* »⁶⁸⁹. Elle affirme clairement que tous les risques graves sont concernés, y compris ceux étant exceptionnels. Par conséquent, dès lors qu'ils sont « connus » cela suffit à obliger leur communication au patient.

L'information des patients concernant un traitement à base de cannabis pourrait soulever des difficultés car il est probable que certains effets secondaires ou interactions médicamenteuses restent encore inconnues. Il y a en effet peu de recul et d'études permettant d'établir clairement les effets indésirables de la substance dans un traitement médical. Si, comme nous l'avons vu, cela évolue et les connaissances s'enrichissent, il est loisible d'envisager l'hypothèse que certains effets soient encore méconnus. Le Conseil d'Etat a déjà eu l'occasion de préciser le cas où les médecins proposeraient une technique innovante au patient. Selon lui il convient d'informer ce dernier des risques fréquents et graves déjà identifiés de cette technique mais également lui préciser qu'il n'est pas possible d'exclure l'existence d'autres risques dans la mesure où la technique n'a été réalisée que sur un nombre de patient limité⁶⁹⁰. Dans un souci de loyauté et d'honnêteté

⁶⁸⁶ CE, 5/01/2000, Assistance publique-hôpitaux de Paris c/ Guilbot, op. cit.

⁶⁸⁷ Loi du 4 mars 2002, n°2002-303.

⁶⁸⁸ CE, 2/02/2011, n° 323970.

⁶⁸⁹ CAA Nantes, 3ème chambre, 09/02/2018, N° 16NT01351.

⁶⁹⁰ CE, 10/05/2017, n° 397840.

envers le patient, cette précision semble logique et légitime. Il semble que la même solution puisse être envisagée concernant un traitement à base de cannabis dont le médecin ne maîtrise pas encore l'ensemble des risques. Finalement, il faut en retenir que c'est une information utile, plus qu'une information complète dont le patient a besoin.

Concernant la charge de la preuve de la bonne information, depuis un revirement de jurisprudence en 1997, la Cour de Cassation estime qu'elle repose sur le praticien⁶⁹¹. Autrement dit, il incombe au médecin, tenu de l'obligation d'information vis-à-vis du patient, de prouver qu'il a exécuté cette obligation. Par la suite, avec l'arrêt « Telle » en date du 5 Janvier 2000, le Conseil d'Etat a adopté la même position que le juge judiciaire⁶⁹². La loi du 4 Mars 2002 a finalement entériné cette évolution jurisprudentielle à l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique disposant désormais qu' « *en cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article* ». Le même article précise ensuite que « *l'information est délivrée au cours d'un entretien individuel* » exigeant de ce fait en priorité une information orale sous forme d'explications, d'échanges entre le patient et le professionnel de santé. Il semble logique que la charge de la preuve repose sur le professionnel de santé, il serait difficile pour le patient d'apporter la preuve de l'absence d'information. Cette assise légale présente une garantie pour le patient et lui assure le respect de son consentement libre et éclairé.

En outre, en cas de litige le simple fait pour le médecin d'affirmer que l'information a été délivrée de manière orale ne suffit pas à corroborer ses dires⁶⁹³. Aucun texte de loi n'établit une hiérarchie entre les moyens de délivrance de l'information pouvant être utilisés. Il est seulement admis que la preuve peut être apportée par « *tout moyen* »⁶⁹⁴. Le risque est de voir se propager la diffusion de documents stéréotypés peu propice à une véritable information du patient et de demander à ce dernier de signer des fiches d'information attestant d'un consentement éclairé. La jurisprudence a donc posé un

⁶⁹¹ CCass, 25/02/1997, n°94-19.685, Hedreul.

⁶⁹² CE., 5/01/2000, Telle, op. cit.

⁶⁹³ CCass. Civ. 1ère, 14/10/2010, N° 09-70.221.

⁶⁹⁴ Art. L 1111-2 du Code de la santé publique

certain nombre de conditions entourant ce moyen de preuve. Les formulaires types non adaptés au cas particulier du patient, imprécis et remis sans autre commentaire ne constituent pas un moyen de preuve suffisant⁶⁹⁵.

Une étude rétrospective et analysant la jurisprudence s'étendant de janvier 2010 à décembre 2015 montre que même si la preuve peut être apportée par tous moyens, aucun mode preuve est parfait et incontestable. Autrement dit, il faut combiner écrits et présomptions de fait, tels que des allégations orales, la mention dans le dossier du patient du ou des entretiens d'information, les attestations d'information signées par le patient etc. Le nombre de consultations réalisées peut aussi constituer une preuve de l'information suffisante sur les risques⁶⁹⁶. Ces exigences, certes contraignantes, permettent de s'assurer du consentement libre et éclairé du patient.

Si le praticien n'informe pas son patient des risques pouvant résulter du produit prescrit, le patient pourra engager sa responsabilité s'il subit un préjudice. Pour cela il se fondera sur la « perte de chance » définie comme « *la perte de perspective de survenance d'un évènement favorable* »⁶⁹⁷. Replacée dans la théorie générale du préjudice, la perte de chance est une forme de préjudice futur réparable dès lors qu'elle est certaine. Ainsi, « *seule constitue une perte de chance réparable, la disparition actuelle et certaine d'une éventualité favorable* »⁶⁹⁸. Elle doit être réelle et sérieuse. En matière médicale, elle permet d'engager la responsabilité du médecin lorsque sa faute fait perdre au patient une chance de guérison ou de survie⁶⁹⁹. En 1990 pour la première fois, la Cour de Cassation va opter pour l'application de la théorie de la perte de chance lorsque dument informé le patient aurait renoncé à l'intervention⁷⁰⁰. Elle sera suivie par le Conseil d'Etat en 2000 avec ses

⁶⁹⁵ CAA DOUAI, 30/06/2010, Didier Riera, n° 09DA0054 ; CA Toulouse, 24/10/2010, n°10-01705.

⁶⁹⁶ CAA Marseille, 13/02/2014, n°11MA02696, CH de Draguignan ; Cass. , 12/06/2012, n°11-18.928 , Bull. civ. I, no 130

⁶⁹⁷ Marie-Luce DEMEESTER. « Avocat : responsabilité – Responsabilité civile », *Répertoire de droit civil*, janvier 2009, 83-91.

⁶⁹⁸ CCass., 21/11/2006, n°05-15.674

⁶⁹⁹ CCass, 14/12/1965, D. 1966. 453

⁷⁰⁰ CCass, 7/02/1990, n° 88-14.797

arrêts « Telle » et « Assistance Publique-hôpitaux de Paris »⁷⁰¹. Il y a alors perte de chance dans le cas où le patient aurait refusé l'acte ou les soins proposés si le médecin l'avait correctement informé des risques qui y sont attachés. Dès lors, un patient qui aurait renoncé au cannabis médical, s'il avait été informé de certains effets indésirables connus, pourra se retourner contre le prescripteur en cas de dommage. Au demeurant, en sus de son préjudice corporel, il pourra demander l'indemnisation de son préjudice moral « d'impréparation » du fait qu'il n'ait pu se préparer à la réalisation du risque⁷⁰². Concernant la réparation du préjudice, elle est en principe partielle. Il peut parfois arriver que l'intégralité des chefs de préjudices soit indemnisée s'il apparaît que le patient aurait de façon certaine renoncé à l'intervention ou au traitement, notamment lorsque l'acte médical n'était pas indispensable⁷⁰³. Eu égard au caractère subsidiaire du traitement contenant des cannabinoïdes, ce principe pourrait lui être applicable.

En revanche, s'il est établi que, même correctement informé des risques, le patient aurait accepté de subir l'opération ou de se soumettre au traitement, il ne pourra voir son préjudice réparé sur le fondement de la perte de chance. Le cas échéant, le défaut d'information ne lui a fait perdre aucune chance d'éviter le dommage⁷⁰⁴. De manière analogue, lorsqu'il est établi que le dommage résulte de la seule faute du patient n'ayant pas suivi les recommandations du médecin, la responsabilité de ce dernier sera écartée. Tel est le cas dans la décision de la Cour de Cassation de 2004, concernant une déformation du tibia postérieure à la suite d'une intervention chirurgicale lorsque, contrairement aux indications du chirurgien prescrivant l'utilisation de cannes, le patient a soutenu avoir recommencé à prendre appui sur le membre opéré ainsi qu'une activité normale en pratiquant le golf et l'équitation. Cela expliquait la déformation. Aucune faute ne pouvait dès lors être retenue à l'encontre du médecin⁷⁰⁵.

⁷⁰¹ CE, 5/01/2000, n° 181899, *Telle*

⁷⁰² CCass., 25/01/2017, n° 15-27.898 ; CAA Bordeaux, 03/07/2017, n°15BX00039, Inédit au recueil Lebon

⁷⁰³ CE, 27 Fev 2002, Assistance publique de Marseille, RFDA 2002, p. 451

⁷⁰⁴ CCass. Civ. 1 re, 20/06/2000, n° 98-23.046, Bull. civ. I, n° 193.

⁷⁰⁵ CCass. Civ. 1re, 26 oct. 2004, n° 02-20747

A contrario, dans une autre affaire la Cour a estimé que la faute du patient n'était pas suffisante pour écarter la responsabilité du professionnel de santé. Elle a reconnu un médecin coupable d'homicide involontaire après avoir prescrit de la méthadone à un patient décédé pour overdose⁷⁰⁶. Elle se fonde sur le défaut d'information du patient, et ce malgré la mise en exergue par le médecin de l'utilisation abusive du traitement par le patient. Selon lui cette dernière était la cause exclusive du décès. En effet, le professionnel de santé estime que si le patient avait réalisé une utilisation normale de la méthadone, il n'aurait été victime d'aucune overdose. Toutefois, la Cour ne va pas suivre ce positionnement et va reconnaître que le mauvais usage du médicament résulte d'un défaut d'information de la part du médecin. Ce dernier a donc contribué de manière indirecte à la réalisation du dommage. Le juge soulève notamment l'absence de document informant des dangers du produit. Le lien de causalité n'étant pas direct, mais indirect, il faut qu'il y ait une faute caractérisée. Cette dernière est définie par la jurisprudence comme « *l'accumulation d'imprudences et de négligences témoignant d'une impéritie prolongée* »⁷⁰⁷. Ici la doctrine a pu affirmer que la Cour n'apporte pas de motivation détaillée concernant la présence d'une faute caractérisée⁷⁰⁸. Pour autant, la Cour reprend l'énoncé de l'arrêt de la Cour d'appel détaillant ce qui semble être une accumulation d'imprudences et de négligences. En effet, elle affirme :

« Attendu que, pour déclarer le prévenu coupable d'homicides involontaires, l'arrêt énonce qu'en prescrivant à Romaric Z... et à Nordine Y... un traitement de méthadone pendant un mois, sans ordonner des analyses de sang et d'urine pouvant mettre en évidence la prise d'autres substances médicamenteuses ou vénéneuses contre-indiquées avec la prise de méthadone, sans procéder à un examen médical approfondi pour rechercher des traces de piqûres ou d'irritation des narines et sans leur remettre un document les informant des dangers de ce produit, le prévenu a commis une faute ayant un lien de causalité directe avec le décès des personnes concernées »

⁷⁰⁶ CCass. crim., 18 mars 2008, n° 07-83.666

⁷⁰⁷ CA Lyon, 28 juin 2001, D. 2001, IR p. 2562

⁷⁰⁸ M. GUIGUE et A. PONSEILLE. « Prescription de méthadone et homicide involontaire », *Revue droit & santé*, n° 26 (s. d.) : 735 à 738.

Elle en conclut ainsi « *que le prévenu, qui a contribué à créer la situation ayant permis la réalisation des dommages et qui n'a pas pris les mesures permettant de les éviter, a commis une faute caractérisée exposant autrui à un risque d'une particulière gravité qu'il ne pouvait ignorer* ». S'il est vrai que la décision aurait pu être motivée de manière plus détaillée, il semble que la Cour ait retenu à juste titre la responsabilité de médecin pour défaut d'information ayant contribué à la réalisation du dommage.

Par ailleurs, au-delà des effets secondaires indésirables, le praticien va également devoir être consciencieux concernant l'information sur les contre-indications attachées au traitement. En effet, dans une décision du 28 novembre 2012, la Cour de Cassation a reconnu la responsabilité d'un médecin pour défaut d'information sur le caractère dopant du traitement prescrit⁷⁰⁹. Il s'agissait en l'espèce d'un coureur cycliste qui, contrôlé positif pour dopage lors du Tour de France, fut licencié par son club. Il demandait alors réparation de son préjudice auprès du prescripteur. Si la Cour ne va pas retenir la responsabilité du médecin concernant le préjudice matériel lié au licenciement, elle considère qu'il résulte du défaut d'information un préjudice moral. Le cycliste n'aurait en effet pas été informé des contre-indications liées à une activité sportive en compétition. S'agissant d'un sportif professionnel, la position de la Cour vis-à-vis du médecin généraliste peut paraître sévère. Le médecin doit-il se renseigner sur l'ensemble des activités de ses patients ? Un sportif professionnel n'est-il pas le plus à même d'être informé sur les substances dopantes ? Certains y voit davantage une volonté de « punir » le médecin que de réparer les conséquences dommageables du patient⁷¹⁰. Concernant le cannabis, il figure sur la liste des produits interdits lors d'une compétition sportive en vertu de l'article L. 232-9 du Code du sport. Il arrive que des personnes sportives soient sanctionnées pour avoir consommé du cannabis avant une compétition⁷¹¹. Est-ce qu'il en sera différemment si le cannabis est consommé dans un cadre médical ? Dans le doute, le médecin aura tout intérêt à informer le patient pratiquant une activité sportive en compétition du risque de sanction. De la même façon, dans le cadre d'un traitement au

⁷⁰⁹ CCass, 28 novembre 2012, n° 11-26516

⁷¹⁰ Sophie Hocquet-Berg, « Un coureur cycliste professionnel contrôlé positif sur le Tour de France réclame réparation au médecin prescripteur, Civ. 1re, 28 novembre 2012, n° 11-26516, non publié au bulletin. » : Revue générale du droit (2013), n° 4384

⁷¹¹ CE, 18/07/2011, n° 338390

cannabis médical, il faudra alors être vigilant quant à la conduite d'un véhicule qui est interdite sous l'emprise de stupéfiant. Dès lors que l'usage de cannabis est une contre-indication à la conduite, la responsabilité du professionnel de santé pourrait se retrouver engagée pour défaut d'information.

En toute hypothèse, le médecin doit fournir au patient l'information la plus complète afin de lui éviter tout préjudice. Un nouveau traitement contenant du cannabis médical ne présentera pas de difficultés nouvelles relatives à l'obligation d'information. Les patients disposeront donc des moyens nécessaires pour obtenir réparation de leur préjudice en lien avec un défaut d'information. Les contraintes pesant sur les professionnels de santé leur sont favorables. Il reste important de favoriser une confiance et un dialogue entre les deux protagonistes. Le professionnel de santé pourra ainsi apporter des soins adaptés à l'état de santé du patient.

B) L'obligation de prescrire des soins adaptés à l'état de santé du patient

En application de l'article L. 1110-5 du Code de la santé publique « *toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir, sur l'ensemble du territoire, les traitements et les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire et le meilleur apaisement possible de la souffrance au regard des connaissances médicales avérées* ». L'article R. 4127-32 précise que le médecin « *s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science* ». Le choix dans le traitement applicable à la personne malade doit donc être guidé par la volonté d'apporter une réponse présentant le plus de bénéfique et de sécurité quant à l'amélioration de l'état de santé du patient. Le médecin doit être libre de pouvoir prescrire le traitement qui lui semble le plus adapté pour soigner le patient. Or, certains traitements peuvent faire l'objet d'une prescription restreinte et limitées à des indications précises.

Concernant l'hypothèse d'une future réglementation sur le cannabis médical, elle sera établie avec prudence afin d'éviter tout risque de santé publique. Il est probable que la

liste des indications soit définie de manière restreinte. Les contre-indications pourraient quant à elles être déterminées largement par précaution. Si cette prudence est légitime, elle risque d'affecter l'effectivité de la législation. Certains patients pourraient se voir priver d'accès au traitement, quand bien même il pourrait leur être utile. Comme nous l'avons déjà évoqué, le choix du traitement revient au professionnel de santé qui détient une liberté de prescription. Cette dernière lui permet-elle de prescrire un traitement en dehors des indications définies s'il estime que l'état de santé de l'individu le justifie ? Pour les médicaments, on parle généralement de « *prescription hors autorisation de mise sur le marché (AMM)* ». Lorsqu'un médicament a fait ses preuves en termes d'efficacité et d'innocuité sur la base d'essais cliniques, il se voit délivrer une AMM permettant sa commercialisation. Elle est délivrée « *pour une présentation galénique, dans une ou plusieurs indications, avec un schéma posologique (...) pour une ou plusieurs populations de patients. Dès lors qu'une des modalités de l'AMM n'est pas respectée, la prescription est dite hors AMM* »⁷¹². Même si certains des futurs traitements à base de cannabinoïdes ne disposeront pas d'AMM, cela n'empêchera pas de définir une liste d'indications précise et des contre-indications. Il n'y a aucune raison de ne pas appliquer les mêmes règles que celles applicables aux prescriptions hors-AMM. Lorsque l'on emploie ce terme cela implique que la prescription puisse être réalisée en dehors des indications thérapeutiques, de la posologie conseillée, pour des patients prévus ou non dans l'AMM. La liberté de prescription attribuée au professionnel de santé lui permet effectivement de prescrire des traitements en sortant du cadre défini par l'AMM. Aucun texte n'interdit ce type de prescription qui ne constitue pas en elle-même une faute⁷¹³. Elle peut revêtir deux formes : être autorisée expressément par la loi ou résulter du choix effectué par le médecin. L'article L. 5121-12-1 du Code de la santé publique prévoit des autorisations d'accès compassionnel et d'accès précoce aux traitements. L'évolution des connaissances scientifiques, des pathologies et la nécessité de prescrire des médicaments adaptés au patient, peuvent justifier de s'éloigner du cadre de l'AMM. On peut prendre l'exemple de l'Aspirine qui a longtemps été réduite à l'indication d'antalgie alors qu'elle était largement

⁷¹² Mathilde Perraudin et al. « La prescription hors autorisation de mise sur le marché (hors AMM) en pédopsychiatrie », *L'information psychiatrique* 94, n° 2 (février 2018) : 101-7. <https://doi.org/10.1684/ipe.2018.1752>.

⁷¹³ Juliette Cahen. « De la liberté de prescription des médecins à l'hôpital en dehors du cadre des autorisations de mise sur le marché des médicaments », *RDSS*, 2008, 96.

prescrite pour des maladies cardio-vasculaires⁷¹⁴. Néanmoins, depuis l'affaire du Médiator et la loi de 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé⁷¹⁵, la prescription hors-AMM est de plus en plus encadrée⁷¹⁶. L'obligation d'information du médecin est renforcée. Il doit informer le patient de la non-conformité de la prescription par rapport à son AMM, de l'absence d'alternative thérapeutique à bénéfice équivalent, des risques encourus, de l'absence de prise en charge du produit par l'Assurance maladie. Également, il est nécessaire de porter la mention « hors AMM » sur l'ordonnance et de tracer dans le dossier médical du patient les raisons motivant la prescription hors-AMM⁷¹⁷.

Le médecin doit respecter un certain nombre de conditions posées à l'article L. 5121-12-1-2 du Code de la santé publique :

« En l'absence d'autorisation ou de cadre de prescription compassionnelle mentionnés à l'article L. 5121-12-1 dans l'indication considérée, un médicament ne peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché qu'en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation d'accès précoce et sous réserve que le prescripteur juge indispensable, au regard des connaissances médicales avérées, le recours à ce médicament pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient. »

Le recours à une prescription hors-AMM est ainsi possible si elle intervient *« dans l'intérêt des patients, en l'absence d'alternative thérapeutique médicamenteuse appropriée, et uniquement si elles sont considérées comme indispensables à l'amélioration ou la*

⁷¹⁴ A. Dumery. « La responsabilité du fait des médicaments », mémoire de DEA, Université Aix-Marseille III.

⁷¹⁵ Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011, JORF n°0302 du 30 décembre 2011

⁷¹⁶ V. par ex Albane Degrossat-Théas et Jérôme Peigné. « Les vicissitudes juridiques des recommandations temporaires d'utilisation des médicaments », *RDSS*, n° 2 (30 avril 2015) : 289.

⁷¹⁷ Conseil National de l'Ordre des Médecins et Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. « La prescription et délivrance de médicaments hors AMM », septembre 2020.

stabilisation de l'état clinique »⁷¹⁸. En vertu de l'article R. 4127-39 du Code de la santé publique, « *les médecins ne peuvent proposer aux malades ou à leur entourage comme salubre ou sans danger un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé* ». Au demeurant, l'article R. 4127-40 du même code dispose qu'il « *doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié* ». Le médecin doit donc s'assurer que le traitement est reconnu comme efficace et non dangereux. Il peut pour cela s'inspirer de la littérature scientifique et des pratiques étrangères. Ne doivent pas être négligées les publications concernant la toxicité du traitement ou, s'il y a eu retrait du marché, les raisons de ce retrait. Il ne doit pas y avoir d'autres alternatives thérapeutiques appropriées et la prescription doit être indispensable au regard de l'état du patient. Lorsqu'elle ne s'effectue pas dans le cadre de l'AMM, la prescription doit être justifiée. S'il ne respecte pas l'ensemble de ces éléments, il engagera sa responsabilité en cas de dommage causé au patient. Il pourra être poursuivi sur le plan pénal pour homicide involontaire, mise en danger d'autrui ou atteinte à l'intégrité physique de la personne⁷¹⁹. Au demeurant, une sanction disciplinaire envers un médecin est possible lorsque ce dernier a réalisé des soins « *dépourvus de justification médicale et prescrit des dosages sans indication médicale fondée* »⁷²⁰.

Par ailleurs, lorsque la prescription est restreinte c'est-à-dire réservée à un médecin spécialiste par exemple, cette restriction doit être respectée. Sous couvert de la liberté de prescription, le médecin généraliste ne pourra prescrire un traitement dont la primo prescription est réservée à un médecin spécialiste ou hospitalier. Des dermatologues ont pu être poursuivis pour avoir prescrit du Botox sans disposer de la qualification requise par l'AMM⁷²¹. Cette dernière réservait la prescription aux médecins spécialistes parmi

⁷¹⁸ Conseil National de l'Ordre des Médecins. « Prescription et délivrance de médicaments hors AMM », 7 septembre 2020. <https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/communiqués-presse/prescription-delivrance-medicaments-amm>.

⁷¹⁹ Cahen, « De la liberté de prescription des médecins à l'hôpital en dehors du cadre des autorisations de mise sur le marché des médicaments », op. cit.

⁷²⁰ CE, 12/01/2005, n° 256001

⁷²¹ D. Begué. « La prescription de médicaments hors AMM », *Médecine et Droit*, n° 60 (2003) : 85. Les dermatologues ont cependant été relaxés par le tribunal correctionnel de Paris car une AMM rectificative est intervenue ne réservant plus l'utilisation des produits à certains médecins.

lesquels les dermatologues exerçant à des fins de chirurgie esthétique dans une clinique ne figuraient pas.

Sous réserve de respecter l'ensemble des conditions précitées, le cannabis médical pourrait être prescrit en dehors des indications définies par les textes. Cela permettrait à des patients en impasse thérapeutique, mais n'entrant pas dans la liste d'indications prédéfinie, d'avoir accès au traitement. Il en est de même pour les personnes souffrant d'une maladie rare. Une balance bénéfice/risque devra être réalisée. Le médecin aura tout intérêt à justifier précisément la prescription en s'appuyant sur la pratique de pays références en la matière tels que l'Allemagne, les Pays-Bas ou le Royaume-Uni. L'étude de la littérature scientifique sera aussi indispensable. Le patient aura toujours la possibilité de se retourner contre le prescripteur en cas de dommage en lien direct avec une faute du médecin. Une personne malade ayant subi des effets néfastes ou disproportionnés en raison d'une prescription hors AMM, peut s'appuyer sur la perte de chance de voir son état s'améliorer avec un traitement adéquat. A l'inverse, on pourrait aussi envisager l'hypothèse selon laquelle le patient exerce un recours contre le médecin qui s'est abstenu de réaliser une prescription hors AMM, pourtant justifiée. La doctrine évoque effectivement cette possibilité d'agir à l'encontre du médecin qui aurait fait perdre, au patient, une chance d'amélioration de son état de santé en ne prescrivant pas un traitement hors AMM⁷²². En application de l'article L. 1110-5 du Code de la santé publique, le médecin se doit de choisir pour le patient le traitement le plus approprié à son état de santé présentant un bénéfice/risque le plus favorable possible. En refusant d'opter pour un traitement hors AMM, quand bien-même celui-ci aurait pu être bénéfique au patient, ce dernier pourra engager la responsabilité du prescripteur pour le préjudice subi. En outre, même si l'évolution de la maladie du patient aurait en tout état de cause conduit à son décès, cela n'empêche pas de se prévaloir d'un préjudice. En effet, il a été jugé que la perte de chance « *de retarder l'échéance fatale que comportait une maladie et d'avoir une fin de vie meilleure et moins douloureuse, ce qui constituait une éventualité favorable* », représente un préjudice réparable⁷²³. Il sera nécessaire pour le patient de citer des données scientifiques prouvant l'efficacité du traitement en cause. Pour cela, il peut

⁷²² D. Begué, « La prescription de médicaments hors AMM », op. cit.

⁷²³ CCass, 07/07/2011, n°10-19.766

s'appuyer sur des publications médicales ou des recommandations de bonnes pratiques émanant d'autorités administratives compétentes⁷²⁴.

Une personne atteinte d'une pathologie n'ayant pas pu bénéficier d'un traitement à base de cannabinoïde et ayant subi un préjudice, pourrait se retourner contre le praticien prescripteur. Le fait que sa maladie n'entre pas dans la liste des indications définies ne l'empêche pas d'effectuer un recours en réparation de sa perte de chance. Pour obtenir une réparation fondée sur la perte de chance, le requérant devra apporter la preuve du bénéfice que lui aurait apporté la prescription de cannabis médical. L'absence de traitement doit avoir engendré la perte de chance d'améliorer sa qualité de vie ou de guérir. Il n'est plus à démontrer que cette preuve sera difficile à apporter lorsque la prescription de cannabis médical s'inscrit en dehors de la liste des indications prédéfinies. Dans une décision de 2023, la Cour de Cassation indique que la perte de chance ne peut être caractérisée en se fondant uniquement sur « des données statistiques ». Le lien de causalité entre les manquements du médecin et le préjudice subi doit être étayé par la présence « d'indices sérieux »⁷²⁵.

Bien que la possibilité d'obtenir une réparation fondée sur la perte de chance constitue une opportunité non négligeable, elle n'interviendra qu'une fois le préjudice réalisé. Comme nous l'avons déjà vu, le patient ne peut pas imposer au médecin le choix d'un traitement. Il ne pourra pas exercer un recours afin d'obtenir un traitement contenant des cannabinoïdes. Il est de jurisprudence constante que le choix du traitement revient au médecin. Le Conseil d'Etat dans une décision en référé a estimé qu'il n'appartient pas au juge de « *prescrire à l'équipe médicale que soit administré un autre traitement que celui qu'elle a choisi de pratiquer à l'issue du bilan qu'il lui appartient d'effectuer* ». Le juge ne peut pas s'immiscer dans la décision médicale, il contrôle seulement que le médecin ait réalisé une analyse des options thérapeutiques possibles⁷²⁶. La seule solution consisterait pour le patient à invoquer l'absence de bilan consciencieux réalisé par le médecin entre le traitement à base de cannabis et celui finalement choisi. Même si les recours ouverts aux

⁷²⁴ V. par ex. CE, 12/01/2005, n°256001

⁷²⁵ CCass, 08/02/2023, n°22-10.169

⁷²⁶ CE, 26/07/2017, n° 412618

patients sont semés d'embûches, ils ont le mérite d'exister. Au demeurant, ils pourront aussi faire valoir leurs droits auprès des pharmaciens et des producteurs du traitement, en cas de défaillance dans la dispensation ou la conception du produit.

Paragraphe 2 : L'engagement de la responsabilité pharmaceutique

La responsabilité pharmaceutique concerne à la fois le pharmacien (A) chargé de la délivrance du produit de santé, et le producteur (B) chargé de la fabrication du traitement. Ces deux protagonistes sont redevables d'un certain nombre d'obligation envers le patient afin de garantir la sécurité du produit et sa bonne utilisation.

A) Responsabilité du pharmacien

Plusieurs obligations reposent sur le pharmacien pour garantir aux patients l'accès à un traitement de qualité. Il devra être consciencieux lors de la délivrance du produit mais aussi en ce qui concerne son stockage. L'objectif étant de limiter les risques sur la santé des patients.

1. Premièrement, l'obligation d'information du médecin n'empêche pas le pharmacien d'être lui aussi redevable d'un devoir de conseil auprès du patient. En effet, l'article R. 4235-48 du Code de la santé publique lui impose d'assurer « *la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament* ». La présence d'une ordonnance ne le défait pas de cette obligation, elle doit seulement être plus consciencieuse lorsqu'il s'agit d'un médicament qui ne requiert pas de prescription médicale. En outre, l'article précité précise que les conseils doivent être appropriés et dans le domaine de ses compétences. Le pharmacien pourra ainsi engager sa responsabilité s'il ne signale pas à un patient les risques graves pouvant résulter d'un surdosage du produit prescrit par un médecin, n'ayant pas lui-même informé le patient⁷²⁷. Le professionnel de santé a aussi un rôle de conseil concernant les interactions médicamenteuses. Il pourra voir sa responsabilité engagée s'il délivre deux médicaments

⁷²⁷ Antoine LECA, *Traité de droit pharmaceutique*, op. cit.

dont la prise simultanée présente un danger et qu'il n'en informe pas le patient⁷²⁸. Ce devoir imposé au pharmacien constitue une garantie de plus pour le patient en cas d'erreur commise par le prescripteur.

Dans le cadre de la délivrance d'un traitement à base de cannabis, il faudra effectivement vérifier les interactions médicamenteuses. Si elles ne sont pas encore toutes bien connues, on trouve des études qui permettront aux professionnels de santé d'avoir certaines bases. S'agissant d'un produit nouveau en France, la bonne information des patients passera avant tout par celle des praticiens amenés à délivrer les traitements à base de cannabis. De surcroît, le pharmacien aura un rôle majeur à jouer concernant la bonne utilisation du produit, tout particulièrement lors des premières prescriptions. L'actuelle expérimentation laisse entrevoir l'importance des conseils donnés par le pharmacien. Par exemple, il a été relevé à plusieurs reprises que certains flacons étaient complexes d'utilisation ou que les graduations sur les pipettes manquaient en lisibilité, les conseils fournis par les pharmaciens étaient donc nécessaires.

Le témoignage d'un pharmacien du CHU de Bordeaux relate qu'il passe 40 à 45 minutes avec le patient lors de la première prescription. Il indique au patient les conditions de stockage et de conservation du produit, les contre-indications avec la conduite automobile, les habitudes alimentaires non recommandées, les modalités d'utilisation etc. Par la suite, les dispensations ultérieures sont plus rapides, entre 15 et 20 minutes. L'objectif étant principalement d'interroger le patient sur l'effet du traitement. La question se pose évidemment de savoir si l'information fournie par les pharmaciens pourra être aussi complète à échelle réelle, dans le cas où l'accès au cannabis médical serait généralisé. Ce même pharmacien du CHU de Bordeaux indique que, dès qu'il peut, il réalise le même entretien de 45 minutes pour toute initiation de traitement, que ce soit pour des médicaments importés ou des médicaments en accès précoce. Ce n'est pas propre au cannabis.

Les traitements à base de cannabis constitueront une grande nouveauté tant pour les patients que pour les professionnels de santé. Dès lors, l'échange patient-pharmacien

⁷²⁸ CA Caen, 15/07/1993, n° 043204, *Cts Beucherie c/ Bembaron et autres*.

permettra d'éviter les mauvais usages. On trouve très peu de contentieux concernant le devoir de conseil du pharmacien, et il ne semble pas que les produits à base de cannabis soulèvent des difficultés nouvelles par rapport à d'autres traitements expérimentaux ou nouveaux sur le marché. Il faudra seulement garantir une mise à disposition d'informations suffisantes pour le pharmacien, afin qu'il puisse fournir des conseils de qualité au patient.

2. Deuxièmement, le pharmacien doit contrôler l'ordonnance. En vertu de l'article R. 4235-61 du Code de la santé publique : « *Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance* ». Le pharmacien est tenu d'une obligation de contrôle devant une prescription inhabituelle ou potentiellement dangereuse pour le patient. L'objectif étant de pallier une erreur sur l'ordonnance ou d'éviter le détournement d'une substance via une ordonnance falsifiée. Le pharmacien qui refuse de délivrer le médicament inscrit le motif de refus sur l'ordonnance. Sera condamné le pharmacien ne procédant pas aux vérifications nécessaires auprès du prescripteur⁷²⁹. Il a tout intérêt à refuser d'exécuter l'ordonnance s'il n'a pas réussi à obtenir sa confirmation auprès du médecin, afin d'éviter d'engager sa responsabilité⁷³⁰. Le Conseil d'Etat a estimé qu'en cas d'omission ou d'anomalie sur l'ordonnance le pharmacien a le devoir de refuser d'exécuter l'ordonnance⁷³¹. Par exemple, une pharmacienne a été sanctionnée par la chambre disciplinaire du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, pour avoir délivré des quantités importantes de Skenan et ce malgré la confirmation de la prescription par le médecin⁷³². De même, dans une affaire de trafic de médicaments impliquant un médecin généraliste, plusieurs pharmaciens d'officines se sont vus condamnés par le Conseil d'Etat⁷³³. Ce dernier a notamment considéré que :

⁷²⁹ Paris, 26 juin 2009, RG n° 07/16021, Gaz. Pal. 2009. 2. Somm. 3967, obs. J. Peigné et P. Fallet

⁷³⁰ Journal International de Médecine, *Cannabis thérapeutique : une expérimentation hors des clous*, 18 mars 2022.

⁷³¹ CE, 27 février 2002, Mongauze, n°217187

⁷³² CDCNOP, affaire M. M.M.1, 13 mars 2013, AD 3379, RGDM, n°48, septembre 2013, p. 499

⁷³³ CE, 11 mai 2007, n° 289518 – 289519 – 289520

« Compte tenu du nombre de délivrances en cause, du caractère anormal et répétitif des prescriptions émanant toutes du même médecin, du nombre des patients concernés, des quantités de médicaments en cause, des dangers auxquels leur délivrance exposait les patients, et du fait que le médecin prescripteur, contacté, s'était borné à confirmer de manière générale et impersonnelle le bien-fondé de ses prescriptions, les dispositions de l'article R. 5015-60 du code de la santé publique faisaient obligation aux pharmaciens de refuser de dispenser ces médicaments ; (...) »⁷³⁴

Dès lors, on note clairement qu'une confirmation de la prescription par le médecin ou encore une erreur de prescription ne suffisent pas à décharger le pharmacien de sa responsabilité. Cette obligation de contrôle implique un droit de regard sur l'opportunité de la prescription *« afin de réaliser une analyse pharmaceutique complète de l'ordonnance médicale telle qu'exigée à l'article R. 5015-60 du Code de la santé publique »⁷³⁵*. C'est pourquoi, dans le cadre d'une prescription hors AMM, le pharmacien n'est pas obligé de délivrer le médicament s'il estime qu'il présente un danger pour le patient. Toutefois, cela peut poser problème car il ne semble pas que le pharmacien ait à chaque fois des renseignements sur les motifs de la prescription. Doit-il demander à chaque patient disposant d'une ordonnance la pathologie concernée ? *A minima* tel devrait être le cas lorsqu'il s'agit de délivrer un traitement potentiellement dangereux. Par exemple, a été sanctionné disciplinairement par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens, un pharmacien *« ayant exécuté des prescriptions potentiellement dangereuses de médicaments anabolisants, [son] intervention ne se limite pas à s'assurer de la volonté du prescripteur »⁷³⁶*. En présence de médicaments psychotropes, la vigilance sera de mise. Lors de l'exécution des ordonnances il faut s'assurer qu'elles sont conformes aux dispositions réglementaires et législatives. Tel n'est pas le cas, s'agissant d'une prescription de Subutex, en présence d'une ordonnance non sécurisée et ne comportant pas le nom du pharmacien chargé de la délivrance⁷³⁷.

⁷³⁴ Conseil d'État, 11/05/2007, n°289518

⁷³⁵ CNOP 17 déc. 2001, Nouv. Pharm. avril 2002, n°374, p.33

⁷³⁶ CNOP 17 déc. 2001 Nouv. Pharm. avril 2002, n°374, p.33 ; note 4 ss CSP, art. R. 4235-61

⁷³⁷ CCass, 19/12/2019, n°18-23673, F-D

Concernant les traitements à base de cannabis, il est possible que des tentatives de détournements soient constatées à l'aide d'ordonnances falsifiées. Normalement, cela ne présentera pas de nouvelles difficultés. Les pharmaciens devront faire preuve de la même rigueur qu'avec d'autres médicaments psychotropes. Ce devoir de contrôle permettra aussi de s'assurer de l'absence d'erreur dans la posologie. S'il existe un risque pour la santé du patient, le pharmacien refusera la délivrance. Néanmoins, il n'existe pas de « clause de conscience » attribuable au pharmacien. Il ne pourra pas refuser de délivrer du cannabis médical en s'appuyant sur une conviction éthique, politique, morale ou religieuse. Dans la mesure où l'ordonnance du médecin satisfait aux exigences réglementaires, le pharmacien ne saurait refuser de dispenser un médicament. La Cour de Cassation a refusé de reconnaître le droit de ne pas délivrer un moyen contraceptif prescrit sous couvert de la liberté religieuse du pharmacien⁷³⁸. Par la suite, la Cour européenne des droits de l'Homme a déclaré la requête du condamné irrecevable, dès lors que la vente de pilule contraceptive est légale et intervient sur prescription médicale. Les pharmaciens ne sauraient faire prévaloir et imposer à autrui leurs convictions religieuses pour justifier un refus de vente⁷³⁹. En cas de refus injustifié de délivrer un traitement contenant du cannabis, le patient pourra se retourner contre le pharmacien.

3. Troisièmement, le pharmacien doit garantir la qualité des produits qu'il dispense. Pour les préparations magistrales, il est nécessaire de s'assurer du respect des bonnes pratiques de fabrication. Les matières premières doivent être contrôlées et analysées. Un pharmacien a été déclaré coupable d'homicide involontaire pour ne pas avoir analysé l'identité de la matière première livrée⁷⁴⁰. De manière générale, de bonnes conditions de stockage doivent être assurées au sein de la pharmacie. Suivant la forme sous laquelle le cannabis médical pourrait être autorisé, les modalités de conservation vont être importantes pour assurer la qualité du produit. Il pourra être condamné si les dommages résultent de mauvaises conditions de stockage⁷⁴¹. Il en est de même à propos de la gestion

⁷³⁸ Ccass, 21/10/1998, n° 97-80.981

⁷³⁹ CEDH, 2/10/2001, n° 49853/99.

⁷⁴⁰ Ccass, 01/04/2008, n° 06-88.948

⁷⁴¹ Antoine LECA, *Traité de droit pharmaceutique*.

des stocks. L'actuelle expérimentation a le mérite d'être effectuée avec un nombre restreint de patients et d'indications thérapeutiques. Permettant ainsi aux médecins prescripteurs de prévenir les pharmacies d'officine, qui n'ont pas de stock de médicament à base de cannabis, dès qu'une prescription est réalisée. Il est difficile d'anticiper la commande car lors de la consultation les dosages peuvent être adaptés. Si le pharmacien est dans l'impossibilité de délivrer un traitement prescrit il pourra voir sa responsabilité engagée, sauf à prouver qu'il a tout mis en œuvre auprès du fournisseur et que ce dernier n'a pu lui délivrer le médicament commandé.

Le pharmacien sera donc responsable de la bonne délivrance du produit et de son stockage adapté. Néanmoins, sa responsabilité ne pourra être retenue si le préjudice découle d'une défectuosité du produit non inhérente aux conditions de stockage. Ainsi, en cas de défectuosité du produit pharmaceutique, le pharmacien pourra s'exonérer de sa responsabilité au profit du fabricant, s'il est identifiable.

B) Responsabilité du producteur

1. Le producteur d'un médicament sera responsable, vis-à-vis de l'utilisateur, en cas de défectuosité du produit. L'article 1245-5 du Code civil donne une définition du producteur :

« Est producteur, lorsqu'il agit à titre professionnel, le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première, le fabricant d'une partie composante.

Est assimilée à un producteur pour l'application du présent chapitre toute personne agissant à titre professionnel :

1° Qui se présente comme producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif ;

2° Qui importe un produit dans la Communauté européenne en vue d'une vente, d'une location, avec ou sans promesse de vente, ou de toute autre forme de distribution. »

L'article R. 5124-2 du Code de la santé publique précise que la notion de fabricant renvoie à tout pharmacien *« se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme à la fabrication de médicaments »*.

La loi du 19 mai 1998⁷⁴² relative à la responsabilité des produits défectueux va alors s'appliquer en matière de médicaments. Tout producteur d'un produit défectueux est responsable des dommages qu'il cause envers une personne. En effet, l'article 1245 du Code civil dispose que « *le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime* ». Il est également précisé que le fabricant sera responsable du défaut « *alors même que le produit a été fabriqué dans le respect des règles de l'art ou de normes existantes ou qu'il a fait l'objet d'une autorisation administrative* »⁷⁴³.

Par exemple, le Médiator, vendu comme antidiabétique puis ensuite largement utilisé comme coupe-faim, a été à l'origine de graves dysfonctionnements des valves cardiaques. Cette affaire a beaucoup fait parler et a entraîné la condamnation du laboratoire producteur sur le fondement de la responsabilité des produits défectueux. L'occasion pour la Cour de Cassation de rappeler qu'une fois le caractère défectueux du produit démontré, il n'y a pas besoin de démontrer l'existence d'une faute. Il s'agit d'une responsabilité objective⁷⁴⁴.

Un produit va être considéré comme défectueux dès lors qu'il « *n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre* »⁷⁴⁵. Cette formule assez vague est ensuite précisée par le même article estimant qu'il « *doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation* ». Pour apprécier la défectuosité d'un produit, il semblerait qu'il faille se tourner vers la jurisprudence et la doctrine pour plus de précisions. Avant toute chose, il y aura défectuosité lorsque le produit risque de « *porter atteinte à la santé, l'intégrité physique ou psychique des individus, ou bien de provoquer la destruction ou la dégradation des biens* »⁷⁴⁶.

⁷⁴² Loi n°98-389 du 19 mai 1998 sur la responsabilité des produits défectueux

⁷⁴³ Article 1245-9 du Code civil

⁷⁴⁴ CCass, 20/09/2017, n° 16-19.643

⁷⁴⁵ Article 1245-3 du Code civil

⁷⁴⁶ Catherine Caillé. « Responsabilité du fait des produits défectueux », *Répertoire de droit civil*, Dalloz, juin 2018.

Ensuite, il a été précisé que la responsabilité ne sera pas engagée si le produit est dangereux par nature. Tel le cas pour des dommages causés par le Tabac⁷⁴⁷. L'application est la même pour les médicaments, leur défectuosité ne peut se déduire du seul fait que certains principes actifs sont dangereux⁷⁴⁸. Il est donc nécessaire de rechercher d'autres éléments qui vont notamment être précisés dans une décision de 2018. En effet, lors d'une affaire relative à un contraceptif oral ayant entraîné le décès d'une femme par embolie pulmonaire, la Cour va estimer que la mention dans la notice d'utilisation du risque ne suffit pas à écarter la défectuosité du produit. Elle considère :

« Qu'en se déterminant ainsi, sans rechercher, comme elle y était invitée, si nonobstant les mentions figurant dans la notice, la gravité du risque thromboembolique encouru et la fréquence de sa réalisation excédaient les bénéfices attendus du contraceptif en cause et si, par suite, les effets nocifs constatés n'étaient pas de nature à caractériser un défaut du produit au sens de l'article 1245-3 du code civil, la cour d'appel a privé sa décision de base légale »⁷⁴⁹

Deux éléments doivent ainsi être pris en compte pour déterminer le caractère défectueux d'un produit. D'une part, la gravité du risque encouru eu égard au bénéfice prévu, faisant ainsi référence à l'usage qui peut être raisonnablement attendu du produit. D'autre part, la fréquence de la réalisation du risque impliquant la répétition de sa survenance. Si l'on constate le même dommage chez plusieurs patients, il sera effectivement plus facile d'établir la défectuosité du produit. C'est donc la cumulation de ces deux conditions qui permettra de constater le défaut du produit et d'engager la responsabilité du fabricant.

Le simple fait que la plante de cannabis soit un stupéfiant et présente par elle-même un potentiel danger, ne permettra pas d'engager la responsabilité du producteur dans l'hypothèse d'un traitement contenant cette plante. Autrement dit, les effets nocifs propres à la plante ne pourront pas être considérés comme un défaut du produit. Il faudra

⁷⁴⁷ CCass, 08/11/2007, n° 06-15.873

⁷⁴⁸ CCass, 05/04/2005, n° 02-11.947

⁷⁴⁹ CCass, 26/09/2018, n° 17-21.271

que le risque résulte d'un problème lié aux conditions dans lesquelles la plante a été fabriquée ou encore à son contenant entraînant une mauvaise utilisation ou conservation.

La doctrine fait d'ailleurs la différence entre les défauts « extrinsèques » et « intrinsèques ». Le premier concerne la présentation du produit c'est-à-dire les modalités d'emballage, les systèmes de sécurité mis en place, les inscriptions sur la notice etc. Dans le cadre de l'expérimentation, deux lots de cannabis médical proposés par la société Tilray ont été rappelés en raison d'une fuite au niveau du bouchon du flacon⁷⁵⁰. Aucun flacon n'avait encore été distribué aux patients mais il s'agissait bien d'un défaut « extrinsèque » qui aurait pu engager la responsabilité du fabricant en cas de dommage.

Le défaut « intrinsèque » fait quant à lui référence à la conception ou la fabrication du produit. Une dangerosité anormale est par exemple un défaut intrinsèque⁷⁵¹. Au Royaume-Uni, deux lots de produits contenant du cannabis médical ont été rappelés par le fournisseur après des signalements d'intoxications résultant de moisissures⁷⁵². Les producteurs auront tout intérêt à garantir un produit de haute qualité sous peine de voir leur responsabilité engagée. Il s'agit d'une garantie de plus pour un patient ayant subi un dommage résultant d'un défaut de conception. La production de cannabis nécessite une vigilance accrue à laquelle les fabricants devront répondre.

Outre la preuve d'un dommage et du défaut, il est nécessaire d'établir un lien de causalité entre les deux. A ce titre, la Cour de Cassation estime qu' « *une telle preuve peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes* »⁷⁵³. Dans l'affaire du Médiateur, le lien de causalité est considéré comme établi dès lors qu'un collègue d'expert s'est prononcé en faveur de l'imputabilité de la maladie cardiaque à la prise de Médiateur, « *qu'aucune hypothèse faisant appel à une cause étrangère n'a été formulée et qu'aucun*

⁷⁵⁰ ANSM, « Expérimentation cannabis à usage médical - Tilray Solution Orale THC10 CBD10 », 2 avril 2021. <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/experimentation-cannabis-a-usage-medical-tilray-solution-orale-thc10-cbd10>.

⁷⁵¹ Catherine Caillé, « Responsabilité du fait des produits défectueux », op. cit.

⁷⁵² Stephanie Price. « UK prescription cannabis recalled that “may be contaminated with mould” », *Health Europa*, 10 juin 2021. <https://www.healtheuropa.com/uk-prescription-cannabis-recalled-that-may-be-contaminated-with-mould/108948/>.

⁷⁵³ CCass, 22/05/2008, n°06-10.967

élément ne permet de considérer que la pathologie de l'intéressée est antérieure au traitement »⁷⁵⁴. Le Conseil d'Etat a pris la même position dans une décision concernant l'imputabilité de la sclérose en plaques à la vaccination contre l'hépatite B. Il constate que les rapports d'expertise n'ont pas exclu le lien de causalité, qu'il y a eu un bref délai entre l'injection du vaccin et l'apparition des premiers symptômes. En outre, la victime était en bonne santé et ne présentait aucun antécédent⁷⁵⁵.

Le producteur pourra s'exonérer de sa responsabilité partiellement ou totalement en cas de faute du patient⁷⁵⁶ qui n'a, par exemple, pas respecté les posologies ou les précautions d'emploi. Il en est de même si le risque résulte d'un fait postérieur à la mise en circulation dont le laboratoire n'est pas responsable, comme de mauvaises conditions de stockage par le pharmacien d'officine ou le patient. Également, la loi prévoit une exonération spécifique : le risque de développement. L'article 1245-10 du Code civil prévoit effectivement la possibilité pour le producteur d'échapper à toute responsabilité lorsque *« l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut »*.

Selon la Cour de Justice de l'Union Européenne, *« le producteur d'un produit défectueux doit établir que l'état objectif des connaissances techniques et scientifiques, en ce compris son niveau le plus avancé, au moment de la mise en circulation du produit en cause, ne permettait pas de déceler le défaut de celui-ci. Encore faut-il, pour qu'elles puissent valablement être opposées au producteur, que les connaissances scientifiques et techniques pertinentes aient été accessibles au moment de la mise en circulation du produit en cause »*⁷⁵⁷. Dans l'affaire du Médiateur le laboratoire avait tenté en vain de mettre en exergue le risque de développement afin d'être exonéré de toute responsabilité. La haute juridiction va considérer que *« la possible implication du Mediator dans le développement de valvulopathies cardiaques, confirmée par le signalement de cas d'hypertensions artérielles pulmonaires et de valvulopathies associées à l'usage du benfluorex, avait été mise en*

⁷⁵⁴ CCass, 20/09/2017, n° 16-19.643

⁷⁵⁵ CE, 9/03/2007, n° 267635

⁷⁵⁶ Article 1245-12 CSP

⁷⁵⁷ CJCE, 29 mai 1997, aff. C-300/95

évidence par des études internationales et conduit au retrait de ce médicament en Suisse en 1998, puis à sa mise sous surveillance dans d'autres pays européens et à son retrait en 2003 en Espagne, puis en Italie »⁷⁵⁸. En sus, des études mettaient déjà en avant la dangerosité d'autres médicaments présentant des similitudes avec le Médiator. L'ensemble de ces éléments aurait donc dû alerter le laboratoire et lui permettait de déceler l'existence d'un défaut du produit. Cependant, dans un arrêt du 24 mars 2022, la cour d'appel de Versailles a quant à elle retenu l'exonération du laboratoire pour risque de développement. Les requérants ont alors formé un pourvoi à l'encontre de cet arrêt devant la Cour de Cassation en janvier 2023⁷⁵⁹.

Ce risque pourrait-il être invoqué dans le cadre du cannabis médical ? S'il est vrai qu'il s'agira d'un nouveau produit de santé en France et qu'il existe peu d'études rigoureuses sur cette plante, elle est tout de même déjà utilisée à titre médical dans de nombreux pays. En outre, les effets indésirables liés à la plante sont majoritairement connus. Rien n'empêche qu'un défaut ne puisse être décelé par le fabricant, mais il nous semble peu probable que soit obtenue l'exonération pour risque de développement. Au demeurant, il est rare que ces demandes aboutissent⁷⁶⁰.

Une autre cause d'exonération est prévue par l'article 1245-10 du Code civil, il s'agit de l'absence de mise en circulation. Tel peut être le cas s'il y a eu vol du produit dans les locaux du producteur. Le produit n'était pas censé être disponible, la responsabilité du fabricant sera alors écartée.

2. Par ailleurs, la responsabilité du fait des produits défectueux n'empêche pas la victime de se prévaloir de la responsabilité pour faute, dans la mesure où il s'agit d'un fondement différent⁷⁶¹. Elle doit établir une faute distincte du défaut du produit à l'encontre du

⁷⁵⁸ CCass, 20/09/2017, n° 16-19.643

⁷⁵⁹ CCass 05/01/2023, n°91 FS-B : à l'occasion de ce pourvoi une QPC a été transmise au Conseil Constitutionnel sur le fait de savoir si l'exception à l'exonération pour risque de développement pour les produits et les éléments issus du corps humain ne porte pas atteinte au principe d'égalité devant la loi. Dans une décision du 10 mars 2023, le Conseil Constitutionnel a estimé que la loi était conforme à la Constitution. (Conseil Constitutionnel, QPC, 10/03/2023, n° 2023-1036)

⁷⁶⁰ Antoine LECA, *Traité de droit pharmaceutique. op. cit.*

⁷⁶¹ V. CJCE 25/04/2002, aff. C-183/00, D. 2002. 2462 ; CCass, 15/05/2007, n° 05-17.947

fournisseur⁷⁶². Tel sera le cas si le fabricant est défaillant vis-à-vis de son devoir d'information. Il est lui aussi tenu de fournir une information détaillée sur le produit en cause sous la forme d'une notice « *rédigée en français, en termes aisément compréhensibles pour l'utilisateur et suffisamment lisibles* »⁷⁶³. L'information doit indiquer les modalités de prise du médicament, les contre-indications, les précautions d'emploi, les interactions médicamenteuses, la posologie et les effets secondaires⁷⁶⁴. Le producteur sera alors condamné s'il n'indique pas sur la notice du produit des effets indésirables déjà mentionnés par le Vidal -et donc connu- privant ainsi le malade d'une chance d'arrêter immédiatement le traitement dès leur apparition⁷⁶⁵. Assez récemment, la Cour de Cassation a retenu la responsabilité des laboratoires ayant fabriqué le Levothyrox eu égard à l'absence d'information sur le changement de formule. Elle retient en effet que « *le changement de formule n'avait pas été indiqué sur les boîtes et que, si la notice répondait aux exigences réglementaires en ce qu'elle mentionnait le mannitol et l'acide citrique dans la composition du nouveau médicament, cette seule mention, dans un texte dense et imprimé en petits caractères, était insuffisante* ». La Cour précise en outre que « *la validation par l'autorité de santé de la notice et de l'étiquetage du produit ne fait pas, à elle seule, obstacle à une responsabilité pour faute du fabricant* »⁷⁶⁶.

Outre la faute liée au défaut d'information, on peut trouver une faute susceptible d'intervenir dans la conception de la formule (choix des composants, conservation) ou dans la fabrication (formule conforme à l'AMM et obligation de contrôler les matières premières entrant dans la fabrication)⁷⁶⁷. Également, pourra leur être reproché une faute de pharmacovigilance : les fabricants sont tenus de surveiller les effets indésirables durant toute la vie du médicament.

De nombreuses exigences reposent ainsi sur le fabricant qui devra être rigoureux dans la conception des traitements à base de cannabis. Tant au regard de l'information, de la

⁷⁶² CCass, 26/05/2010, n° 08-18.545

⁷⁶³ Article R 5121-148 CSP

⁷⁶⁴ V. articles R. 5121-84, R 5121-138 et R 5131-4 CSP

⁷⁶⁵ CA Versailles, 25/06/1992, *Epoux Thuillier c/ SA Labo Nativelle et autres*, n°0442381

⁷⁶⁶ CCass, 16/03/2022, n° 20-19.786 et suivants

⁷⁶⁷ Antoine LECA, *Traité de droit pharmaceutique op. cit.*

fabrication, de la présentation et du suivi des effets secondaires. Le respect de ces exigences, communes à tout produit de santé, permettra la sécurité et la qualité du cannabis à usage médical. Si l'arrivée du cannabis médical ne présente pas ici de nouveaux enjeux, dans d'autres domaines, l'intervention du législateur sera nécessaire pour lever les contraintes pesant sur le patient.

Section 2 : La levée des contraintes actuelles pesant sur le patient

Dans certains domaines particuliers le législateur devra intervenir afin de préciser ou modifier la législation applicable pour rendre effectif l'accès au traitement. Il serait opportun, d'une part, de contribuer à la levée de certaines contraintes pratiques, empêchant certains patients d'accéder au cannabis médical, en garantissant une normalisation de l'usage du produit (Paragraphe 1). D'autre part, on remarque la présence d'une insécurité pénale liée à son usage, gênant tout autant l'accès au traitement (Paragraphe 2).

Paragraphe 1 : Un usage rationalisé du produit

Dans la pratique, certains patients ne pourront avoir accès au traitement contenant des cannabinoïdes pour des raisons financières ou encore à cause d'une définition excessivement large des contre-indications au produit. Dès lors, il apparaît opportun d'octroyer le remboursement du cannabis à usage médical (A) et d'établir une juste définition des contre-indications (B).

A) Le remboursement opportun du cannabis médical

Comme nous l'avons déjà évoqué dans la partie précédente, le remboursement du cannabis à usage médical va constituer un enjeu important dans l'accès effectif et égalitaire au traitement. La continuité des soins va également être un enjeu pour les patients inclus dans l'expérimentation qui bénéficient d'un accès gratuit aux traitements. Le statut que l'on va leur apposer peut avoir une influence sur les conditions de remboursement. Les spécialités pharmaceutiques contenant du cannabis et disposant d'une AMM, suivront la procédure classique détaillée dans les développements précédents. Tel a été le cas pour le Sativex ou l'Epidiolex. On constate néanmoins que le remboursement ne sera pas automatiquement attribué. L'évaluation du service médical rendu en dépendra. Or, pour le Sativex par exemple, le taux de remboursement est très bas en raison d'un service médical rendu faible. L'Epidiolex est remboursé pour sa part à 65% (sachant qu'une boîte d'un flacon coûte 1 066,74 euros) dans le cadre de crises d'épilepsie associées à une sclérose tubéreuse de Bourneville. Le périmètre de remboursement est restreint aux patients présentant une épilepsie pharmacorésistante⁷⁶⁸. La prise en charge s'effectue donc pour un nombre très limité de patients.

Les médicaments à base de plantes pouvant faire l'objet d'une AMM simplifiée ou d'un enregistrement pour usage traditionnel, devront également se soumettre à cette procédure. On constate qu'un grand nombre de médicaments à base de plantes ne sont plus remboursés en raison d'un service médical rendu insuffisant. Autrement dit, leur « *efficacité a été jugée insuffisante au regard des connaissances actuelles* »⁷⁶⁹. Les médicaments prescrits dans le cadre d'un accès précoce ou compassionnel présentent l'avantage d'être pris en charge automatiquement à 100% par l'assurance maladie⁷⁷⁰.

⁷⁶⁸ VIDAL. « Épilepsie : EPIDYOLEX (cannabidiol) disponible en officine », consulté le 15 mai 2023. <https://www.vidal.fr/actualites/30006-epilepsie-epidyolex-cannabidiol-disponible-en-officine.html>.

⁷⁶⁹ « Qu'appelle-t-on médicament de phytothérapie ? », op. cit.

⁷⁷⁰ Ministère de la Santé et de la Prévention, « Autorisation d'accès précoce, autorisation d'accès compassionnel et cadre de prescription compassionnelle », 25 mai 2023. <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisation-d-acces-precoce-autorisation-d-acces-compassionnel-et-cadre-de>.

Pour les préparations réalisées en officine l'octroi d'un remboursement n'est pas évident. Le décret du 29 novembre 2006⁷⁷¹ et l'arrêté du 20 avril 2007⁷⁷² encadre la prise en charge des préparations magistrales et officinales. La majorité n'est pas admise au remboursement par l'assurance maladie. L'article R. 163-1 du Code la sécurité sociale dispose :

« I. – Les préparations magistrales et les préparations officinales, mentionnées aux 1° et 3° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, délivrées sur prescription médicale, sont prises en charge par l'assurance maladie conformément à l'article R. 160-5, sauf lorsque ces préparations :

– soit ne poursuivent pas à titre principal un but thérapeutique, alors même qu'elles sont réalisées dans les conditions prévues aux 1° et 3° de l'article L. 5121-1 ;

– soit ne constituent qu'une alternative à l'utilisation d'une spécialité pharmaceutique, allopathique ou homéopathique disponible ;

– soit sont susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie, faute de présenter un intérêt de santé publique suffisant en raison d'une efficacité mal établie, d'une place mineure dans la stratégie thérapeutique ou d'une absence de caractère habituel de gravité des affections auxquelles elles sont destinées ;

– soit contiennent des matières premières ne répondant pas aux spécifications de la pharmacopée.

– soit sont obtenues, pour tout ou partie, à partir de substances appelées souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les

⁷⁷¹ Décret n°2006-1498 du 29 novembre 2006

⁷⁷² Arrêté du 20 avril 2007 fixant les catégories de préparations magistrales et officinales mentionnées au II de l'article R. 163-1 du code de la sécurité sociale, JORF n°110 du 12 mai 2007

pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de l'Union européenne. »

Les préparations doivent, pour être prise en charge, poursuivre un objectif thérapeutique, excluant alors les préparations diététiques ou d'hygiène. L'intérêt de santé publique doit être démontré par une efficacité établie et une place majeure dans la stratégie thérapeutique. Il ne doit pas exister de spécialité pharmaceutique ou produits commercialisés répondant au même usage thérapeutique. Le juge a eu l'occasion de préciser que « *dès lors que seule la commodité de la préparation par rapport à l'utilisation de la spécialité était en cause* » la préparation avait vocation à n'être qu'une alternative d'une spécialité pharmaceutique disponible. Elle ne pouvait donc faire l'objet d'un remboursement⁷⁷³. Par ailleurs, toutes les matières premières entrant dans la composition doivent répondre aux spécifications de la pharmacopée. Pour obtenir le remboursement du traitement, le professionnel de santé doit aussi apposer sur l'ordonnance la mention manuscrite « prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles ».

Peu de préparations sont finalement remboursables. On trouve celles destinées à la pédiatrie et à la gériatrie, rendues nécessaires pour adapter les posologies. Il n'existe donc pas de dosage adapté sous forme de spécialité pharmaceutique. Également, vont être prises en charge les préparations dermatologiques prescrites à des patients atteints de maladies spécifiques (maladies rares, maladies orphelines, maladies génétiques à expression cutanée etc.)⁷⁷⁴. Toutefois, l'arrêté de 2007 mentionne l'exclusion « *préparations magistrales et préparations officinales réalisées à partir de plantes en l'état ou de préparations de plantes* ». Par conséquent, les préparations réalisées à partir de la plante de cannabis ne pourront pas faire l'objet d'un remboursement. Dans le cadre de la prescription actuelle de préparations magistrales contenant du CBD synthétique, réalisées au sein de l'hôpital Necker, des difficultés lors du remboursement sont apparues. Selon les organismes d'assurance maladie et les départements, certains patients

⁷⁷³ CA Paris, 9/06/2023, n° 18/13903

⁷⁷⁴ « Préparations magistrales et officinales », Amélie.fr, 13 décembre 2021. <https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge/delivrance-preparations-magistrales-officinales>.

obtenaient le remboursement alors que d'autres non ; provoquant ainsi une inégalité dans l'accès aux soins. Le coût du CBD synthétique est très élevé : environ 4 000 euros par mois. Selon le témoignage d'un médecin de l'hôpital, alors que certaines préparations avaient été admises au remboursement, la pharmacie préparatoire Delpech a récemment reçu un indu d'environ 60 000 euros. S'agissant du cannabidiol « synthétique », il n'entre pas dans l'exclusion de principe des préparations réalisées à base de plantes. Ce qui pose problème ici, c'est l'absence d'efficacité établie de la préparation et d'inscription de la matière première au sein de la pharmacopée. Or, une nouvelle fois le texte fait seulement référence aux « spécifications de la pharmacopée ». Cette formulation manque en clarté et n'implique pas précisément la nécessité d'inscrire les matières premières au sein de la pharmacopée. La fabrication s'effectue conformément au processus pharmaceutique applicable aux préparations magistrales (contrôle de la qualité de la matière première, respect des règles d'hygiène et de sécurité etc.). Par ailleurs, l'efficacité de la préparation, sur les patients atteints de maladies lourdes et rares à qui elle est prescrite, n'a pas été reconnue par les médecins conseils de l'assurance maladie. Aucune motivation n'est nécessaire pour justifier précisément le refus de remboursement. Il suffit que soit mentionné « *même de façon succincte, le motif de refus de prise en charge* »⁷⁷⁵. On peut se poser la question de savoir qui est le mieux à même d'apprécier cette efficacité entre un médecin conseil de l'assurance maladie et un médecin spécialiste de la maladie rare en cause. *A fortiori*, s'agissant de maladies peu communes, le coût supporté par les caisses d'assurance maladie sera limité. Au regard de la réglementation en vigueur, il y a donc peu de chance que les préparations pharmaceutiques réalisées par les pharmaciens fassent l'objet d'un remboursement.

Concernant les dispositifs médicaux à usage individuel, les fabricants doivent déposer des dossiers de remboursement auprès de deux organismes pour évaluation : une commission spécialisée de la Haute Autorité de la Santé (HAS) et le Comité économique des produits de santé (CEPS) chargé de fixer le tarif de remboursement. La décision finale appartient au ministre de la santé⁷⁷⁶.

⁷⁷⁵ CA Paris, 17/03/2023, n° 18/12773

⁷⁷⁶ Haute Autorité de Santé, « La prise en charge des dispositifs médicaux par l'assurance maladie », 26 mai 2011. https://www.has-sante.fr/jcms/c_930603/fr/la-prise-en-charge-des-dispositifs-medicaux-par-l-assurance-maladie.

De manière générale, l'obtention d'une prise en charge du cannabis à usage médical, quel que soit son statut, semble péniblement réalisable. Si l'on opte pour un statut propre au traitement, on sort entièrement des procédures classiques pour faire face à un vide juridique. Le rapport d'étape sur le cannabis médical préconisait alors la mise en place d'un « circuit ad hoc de remboursement »⁷⁷⁷. L'homéopathie constituant un précédent de traitement remboursé pendant plusieurs années alors même qu'aucune AMM n'avait été octroyée. De manière analogue, sont actuellement remboursés à 100% par la sécurité sociale les perruques et accessoires capillaires des personnes ayant perdu leurs cheveux en raison d'une maladie ou du traitement de cette maladie⁷⁷⁸. Dans certains cas, il est aussi possible d'obtenir la prise en charge de produits alimentaires sans gluten pour les personnes souffrant d'intolérance⁷⁷⁹. Un tel régime d'exception pourrait finalement être appliqué aux produits contenant du cannabis médical quel que soit le statut apposé. S'il existe une réelle volonté politique de remboursement des traitements, un arrêté ministériel pourrait prévoir cette possibilité.

Il serait envisageable d'adopter un régime de prise en charge équivalent au modèle Allemand. Les spécialités pharmaceutiques disposant d'une AMM seraient automatiquement remboursées. Le taux de remboursement devra être fixé. Pour les autres traitements contenant du cannabis médical, une liste d'indication sera certainement constituée, pour lesquelles le remboursement devra également être appliqué. Il faudra *a minima* que les indications prévues dans le cadre de l'expérimentation soit reprise et remboursée afin d'assurer la continuité des soins des patients bénéficiant déjà de ces traitements. La définition d'une liste d'indications trop restrictive aura un impact négatif sur l'accès effectif aux soins. Il est possible de subordonner le remboursement à une primo-prescription par un médecin spécialiste si

⁷⁷⁷ « RAPPORT D'ÉTAPE sur l'usage thérapeutique du cannabis », op. cit.

⁷⁷⁸ « Prise en charge des perruques et accessoires capillaires », Amélie.fr, 22 septembre 2021. <https://www.ameli.fr/assure/remboursements/rembourse/medicaments-vaccins-dispositifs-medicaux/remboursement-perruques>.

⁷⁷⁹ « Intolérance au gluten : votre prise en charge », Amélie.fr, 25 mai 2022. <https://www.ameli.fr/assure/remboursements/rembourse/medicaments-vaccins-dispositifs-medicaux/remboursement-aliments-sans-gluten-ameli>.

l'on souhaite se prémunir contre les mésusages⁷⁸⁰. En parallèle, les patients pourraient obtenir le remboursement de leur traitement s'ils sont gravement malades et/ou atteint d'une maladie rare, si l'utilisation du cannabis a lieu en dernier recours et qu'il existe une probabilité que le cannabis produise des effets positifs dans le traitement de la maladie ou des symptômes. Ces critères devant être définis de manière claire pour éviter des inégalités de remboursement suivant les organismes d'assurance. Si les conditions précitées sont remplies, les patients devraient jouir d'une prise en charge, à titre exceptionnel, des préparations magistrales ou officinales à base de cannabis prescrites. L'inscription de la plante au sein de la pharmacopée européenne ou française facilitera la prise en charge du traitement par l'assurance maladie. Deux points vont être déterminants pour garantir un accès effectif et égal aux soins : la définition des indications bénéficiant du remboursement et le taux de prise en charge applicable. Admettre la gratuité du traitement pour les patients n'est pas suffisant, encore faut-il qu'ils puissent effectivement y avoir droit. Des indications trop restreintes touchant un faible nombre de personnes et/ou un taux de remboursement bas, empêcheront certains patients dans le besoin d'y accéder. De manière analogue, certaines contre-indications à l'usage du cannabis médical paraissent limiter excessivement son accès.

B) Une appréciation plus fine des contre-indications au cannabis médical

La commercialisation d'un nouveau traitement s'accompagne généralement de contre-indications. Dans certaines circonstances le produit de santé peut s'avérer nocif pour le patient. Pour rappel, l'expérimentation française du cannabis médical contraindique sa prescription pour la femme enceinte et allaitante, pour les personnes ayant des antécédents personnels de troubles psychotiques et celles souffrant d'insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque grave. De même, les patients sous cannabis médical ne peuvent conduire de véhicule. Cette interdiction pose problèmes pour les déplacements quotidiens de la personne mais impacte aussi son activité professionnelle. Or, certaines de ces contraintes méritent d'être levées car, soit elles apparaissent comme totalement injustifiées, soit il existe des solutions plus adaptées.

⁷⁸⁰ CE, 21/04/2021, n° 442194 et 446597

1. Premièrement, parmi les contre-indications au cannabis médical dans l'expérimentation Française, l'ANSM précise qu'une « *contraception efficace doit être mise en place chez les femmes en âge de procréer* ». L'obligation faite à une femme de disposer d'une contraception pour avoir accès à un traitement contenant du cannabis médical semble indéniablement injustifiée. D'une part, d'un point de vue éthique et moral cela laisse à penser que la contraception repose uniquement sur les femmes et que ces dernières ont nécessairement des rapports hétérosexuels. D'autre part, d'un point de vue purement juridique cette obligation porte une atteinte injustifiée au consentement libre et éclairé de la patiente ainsi qu'à son intégrité physique et au droit de disposer de son corps. Pour rappel, l'article 16-3, alinéa 1er, du Code civil indique qu'il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou, à titre exceptionnel, dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. En outre, l'article L. 1111-4 du Code de la santé publique dispose qu'« *aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne* ». Imposer la prise d'une contraception à une femme pour avoir accès à un traitement susceptible de soulager ses douleurs, ne revient-il pas à biaiser son consentement ? Une patiente dont la douleur est insoutenable sera contrainte de recourir à une contraception. Or, le consentement libre et éclairé implique justement que le patient ne soit pas être contraint dans son choix et qu'il soit en droit de refuser un traitement. Le consentement de la personne est un avatar du respect de la dignité de la personne et de son droit à une vie privée⁷⁸¹. On impose à une femme une contraception afin de pouvoir accéder à un traitement soulageant sa douleur sans aucune justification en lien avec la protection de l'ordre publique, une sanction pénale ou des considérations sanitaires. Ce sont généralement ces conditions qui justifient le recours à des soins sans consentement (injonction thérapeutique adressée aux toxicomanes, obligation vaccinale pour lutter contre une épidémie etc.). La contre-indication au cannabis concerne la femme enceinte ou allaitante, et non une femme ne prenant pas de contraception. Cette injonction constitue une atteinte disproportionnée au consentement libre et éclairé, au respect de la vie privée ainsi qu'au respect de l'intégrité physique de l'individu. Il n'est pas plus concevable de s'appuyer sur le principe de précaution pour justifier cette obligation de contraception. La CJUE a rappelé à plusieurs

⁷⁸¹ CEDH, 2 juin 2009, n° 31675/04.

reprises que l'évaluation du risque pour la santé ne peut se fonder sur des considérations purement hypothétiques⁷⁸². Il est de jurisprudence constante qu'une « *application correcte du principe de précaution présuppose, en premier lieu, l'identification des conséquences potentiellement négatives pour la santé de l'utilisation proposée du produit et, en second lieu, une évaluation compréhensive du risque pour la santé fondée sur les données scientifiques disponibles les plus fiables et les résultats les plus récents de la recherche internationale* »⁷⁸³. Cette injonction à la contraception est dépourvue de tout fondement. Elle résulte d'une « *une tradition bien ancrée qui considère la femme comme une mère avant d'être une femme, privilégiant l'intérêt présumé du fœtus ou de l'enfant qui pourrait être conçu sur celui de la femme souffrante* »⁷⁸⁴. Certains contestent également la contre-indication appliquée à la femme enceinte caractérisée d'excessive dès lors qu'une « *femme enceinte peut participer à des recherches médicales bien plus risquées* »⁷⁸⁵. Devrait être privilégié un dialogue entre le médecin et la femme enceinte lui permettant de prendre une décision en connaissance de cause, plutôt qu'une exclusion de principe⁷⁸⁶. S'il est vrai que de nombreuses études démontrent les risques d'une consommation de cannabis sur le fœtus, il ne s'agit pas d'une consommation réalisée dans un cadre médical avec des dosages en THC contrôlés. Des études complémentaires devraient être réalisées afin de préciser l'impact du cannabis à usage médical sur la grossesse. De manière générale, et *a minima*, une nuance dans la définition des contre-indications au cannabis médical devrait être réalisée entre les traitements contenant du THC et ceux contenant essentiellement du CBD. Une définition claire et appropriée des contre-indications est indispensable pour garantir un accès efficient aux traitements contenant des cannabinoïdes. Leur non-respect pouvant entraîner la responsabilité du professionnel de santé en cas de lien direct avec le préjudice subi par le patient. Le juge va jusqu'à

⁷⁸² CJUE, 09/09/2003, Monsanto Agricoltura Italia, C-236/01 ; CJUE, 28/01/ 2010, Commission/France, C-333/08 ; CJUE, 19/11/2020, C 663/18

⁷⁸³ CJUE, 09/09/2003, Monsanto Agricoltura Italia, C-236/01 ; CJUE, 28/01/ 2010, Commission/France, C-333/08 ; CJUE, 19/11/2020, C 663/18

⁷⁸⁴ Bisiou, « Cannabis thérapeutique : une certitude et de nombreuses interrogations », *op. cit.* ; Denise Paone et Julie Alperen. « Pregnancy policing: Policy of harm », *International Journal of Drug Policy* 9, n° 2 (1 avril 1998) : 101-108. [https://doi.org/10.1016/S0955-3959\(98\)00006-1](https://doi.org/10.1016/S0955-3959(98)00006-1).

⁷⁸⁵ Bisiou, « Cannabis thérapeutique : une certitude et de nombreuses interrogations ». *op. cit.*

⁷⁸⁶ Bisiou. *Ibid.*

considérer que le médecin est tenu d'interroger le patient pour identifier d'éventuelles contre-indications au traitement :

« Il sera relevé, à titre liminaire, que le seul fait que les docteurs [S], [V] et [H] se soient abstenus d'interroger Mme [F] sur d'éventuels antécédents d'asthme suffit à caractériser leur faute d'avoir, sans précaution, prescrit de l'Avlocardyl Propranolol formellement contre-indiqué chez les patients asthmatiques sans s'assurer au préalable de l'absence de contre-indication »⁷⁸⁷.

2. Deuxièmement, des solutions pourraient être mise en œuvre pour éviter l'interdiction pure et simple de la conduite automobile lorsqu'un patient fait usage de cannabis médical. Une étude révèle qu'il existe « peu de preuves pour justifier le traitement différentiel des patients prenant de cannabis médical, par rapport à ceux qui prennent d'autres médicaments sur ordonnance ayant des effets potentiellement néfastes »⁷⁸⁸. Nous avons évoqué la présence de pictogramme sur les médicaments présentant un risque pour la conduite automobile. Le même système sera évidemment appliqué aux traitements contenant du cannabis. Le niveau de dangerosité (1, 2 ou 3) applicable dépendra du dosage en THC. L'objectif serait de permettre la conduite automobile aux patients disposant d'un traitement contenant du cannabis lorsque ses facultés ne sont pas affaiblies. La tolérance zéro en présence d'un usage légal n'est pas justifiée et favorise un contentieux de masse bien qu'il n'existe pas un risque réel pour autrui ou la personne elle-même⁷⁸⁹. L'évaluation de la capacité à conduire présente néanmoins des difficultés car plusieurs études démontrent qu'à dose égale, suivant le caractère régulier ou non de la consommation de cannabis, l'influence sur les capacités à conduire sera différente⁷⁹⁰. Selon les personnes la plante agit différemment. En Norvège, il est recommandé de ne pas conduire durant les deux premières semaines de traitement⁷⁹¹. La même solution

⁷⁸⁷ CA Grenoble, 07/03/2023, n° 21/00676

⁷⁸⁸ Daniel Perkins et al. « Medicinal cannabis and driving: the intersection of health and road safety policy », *International Journal of Drug Policy* 97 (1 novembre 2021): 103307. <https://doi.org/10.1016/j.drugpo.2021.103307>.

⁷⁸⁹ Yann Bisiou. « Dépistage des stupéfiants au volant : tolérance zéro ou exclusion sociale ? », *Daloz Actualité*, n° 14 (14 juin 2022)..

⁷⁹⁰ OEDT, Cannabis au volant, *op. cit.*, p. 10

⁷⁹¹ « Drivers licence guide regulations », Norwegian Directorate of Health, 2021.

pourrait être appliquée en France puisque les néoconsommateurs apparaissent comme plus sensibles aux effets du cannabis. Cette règle devra s'appliquer à chaque modification de la posologie du traitement, le temps d'observer comment le patient réagi. Par la suite, le médecin prescripteur, en fonction des effets ressentis par le patient peut recommander ou non la conduite, mais il ne semble pas judicieux de faire reposer sur lui seul la prise de décision concernant l'interdiction ou l'autorisation de conduire. Même s'il est le plus à même de réaliser une telle évaluation, cela ferait reposer sur lui une lourde responsabilité en cas de dommage causé par le patient. *A minima*, il doit remplir son devoir d'information sur les risques associés au traitement et à la conduite d'un véhicule. Sa responsabilité pourra effectivement être recherchée sur le fondement du défaut d'information. Au demeurant, le prescripteur, estimant que l'influence du traitement sur le comportement du patient pourrait s'avérer dangereuse pour la conduite, devrait être en capacité de saisir l'instance compétente lorsqu'un patient s'obstine à vouloir conduire. En Suisse, l'article 14 de la loi fédérale sur la circulation routière dispose que « *tout médecin peut signaler [...] à l'autorité compétente pour délivrer ou retirer les permis de conduire les personnes qui ne sont pas capables de conduire avec sûreté un véhicule automobile [...] pour cause de toxicomanie* »⁷⁹². En France, il s'agit de la commission médicale primaire ou d'un médecin agréé chargé, dans certains cas, de réaliser « *une évaluation de l'aptitude physique, cognitive et sensorielle du candidat au permis de conduire ou du titulaire du permis* »⁷⁹³. L'arrêté du 17 juillet 2021 détaille les cas dans lesquels une personne doit se soumettre à ce contrôle médical⁷⁹⁴. Le médecin devrait donc être compétent pour saisir cette commission médicale permettant ainsi de prévenir certains accidents, lorsque les recommandations du professionnel de santé ne sont pas suivies et qu'il en a connaissance. On pourrait aussi envisager que le patient sous traitement médical contenant du THC, passées les deux semaines d'interdiction de conduite, doive systématiquement se soumettre à un contrôle médical réalisé par ladite commission ou un médecin agréé⁷⁹⁵.

⁷⁹² V. en ce sens Tribunal Fédéral de Suisse, 18 mars 2004, n° 6S.391/2003 ; Tribunal Fédéral de Suisse, 28 mars 2013, n° 1C_593/2012

⁷⁹³ Article R. 226-1 du Code de la route

⁷⁹⁴ Arrêté du 31 juillet 2012 relatif à l'organisation du contrôle médical de l'aptitude à la Conduite, JORF n°0196, 24/08/2012, p. 13771

⁷⁹⁵ Camille Rius et Franck Saint-Marcoux. « Expérimentation du cannabis médical : une impasse pour la réglementation sur la conduite automobile ? », *Toxicologie Analytique et Clinique* 35, n° 2 (1 mai 2023) : 143-50. <https://doi.org/10.1016/j.toxac.2022.11.006>.

Ces derniers étant compétents pour vérifier « *que les traitements réguliers pris par l'usager sont compatibles avec la conduite. L'usager est informé de la nécessité de prendre les traitements médicamenteux liés aux éventuelles pathologies, de manière adaptée à la conduite d'un véhicule à moteur* »⁷⁹⁶. Certes, cela impliquerait de soumettre le patient à une procédure contraignante, non applicable systématiquement aux autres traitements pouvant aussi présenter des risques quant à la conduite automobile. En tout état de cause, lors d'un contrôle routier il faudra trouver une nouvelle solution adaptée, permettant qu'un patient sous cannabis médical ne soit pas automatiquement sanctionné pour usage de stupéfiant. Pour mémoire, il n'existe actuellement aucun seuil limite de concentration en THC dans le sang ou dans la salive, contrairement à l'alcool. Lorsqu'un patient se prévaut d'une ordonnance, il ne devra être sanctionné que si le traitement influe sur sa capacité à conduire. Par exemple, en Suisse si la conduite sous l'emprise de drogue est strictement interdite, lorsque le conducteur est en possession d'une ordonnance médicale une expertise peut être ordonnée afin de déterminer son aptitude à conduire⁷⁹⁷. Même s'il est plus opportun qu'elle intervienne en amont, l'évaluation médicale de la commission ou du médecin agréé pourrait être réalisée à ce moment. Un fait justificatif devrait être instauré lorsque la consommation de cannabis résulte d'une prescription médicale et qu'elle n'exerce aucune influence sur la conduite. La difficulté résidant dans l'évaluation de cette influence. Nous verrons plus loin que l'on pourrait imaginer l'instauration de seuil de concentration en THC et/ou la mise en place d'études comportementales réalisées par les forces de l'ordre contribuant à évaluer les facultés à conduire du patient. Bien que la route soit encore longue pour parvenir à la solution parfaite, peut-être pourrait-on d'ores et déjà prendre la destination d'une meilleure conciliation entre sécurité routière et besoin des patients.

3. Troisièmement, la question de la conduite automobile amène directement à celle de l'activité professionnelle du patient sous cannabis médical. Un salarié pourra être licencié s'il perd son permis de conduire après un contrôle routier et qu'il devait disposer de ce

⁷⁹⁶ Arrêté du 28 mars 2022 fixant la liste des affections médicales incompatibles ou compatibles avec ou sans aménagements ou restrictions pour l'obtention, le renouvellement ou le maintien du permis de conduire ou pouvant donner lieu à la délivrance de permis de conduire de durée de validité limitée, JORF n°0079, 03/04/2022

⁷⁹⁷ V. en ce sens Tribunal Fédéral de Suisse, 18 mars 2004, n° 6S.391/2003 ; Tribunal Fédéral de Suisse, 28 mars 2013, n° 1C_593/2012

permis pour exercer ses fonctions⁷⁹⁸. De manière analogue, un salarié ne devra être sanctionné que dans la mesure où le traitement médical a une influence sur son aptitude physique ou psychologique, alors qu'il occupe un emploi à risque impliquant la manipulation de machine et/ou de produits dangereux, ou la conduite d'un véhicule. L'utilisation d'un test de dépistage au sein d'une entreprise ne doit être réalisée seulement pour les personnes occupant un poste à risque dont la consommation de drogue peut compromettre leur sécurité ou celle des autres. Certains s'interrogent sur la pertinence d'un test salivaire pour détecter si le salarié est apte à réaliser son travail sans que ses capacités soient diminuées par une substance psychotrope⁷⁹⁹. Effectivement, ce qui importe est de savoir si le salarié est toujours sous l'influence de stupéfiant. Un test positif ne veut pas dire que la substance a toujours une influence sur son comportement et ses capacités cognitives. Or, juridiquement « *la vraie question est celle de l'aptitude du salarié à son poste de travail, car un salarié qui a fumé un joint il y a 24h est-il nécessairement inapte ?* »⁸⁰⁰. La doctrine va jusqu'à affirmer que s'agissant des consommateurs réguliers, ils pourraient être plus aptes sous emprise qu'en situation de manque⁸⁰¹. Cette affirmation peut sembler d'autant plus vraie concernant le cannabis pris dans un but médical. Une personne pourrait être plus apte à travailler grâce à un traitement lui permettant d'amoindrir ses douleurs. Il est intéressant d'aller voir les solutions apportées par la SNCF au sein de l'arrêté du 13 juillet 2017⁸⁰². Les salariés exerçant des tâches de nature à présenter un risque pour la sécurité sont soumis à des examens d'aptitudes physiques et psychologiques par un médecin agréé. Les critères d'évaluation sont clairement définis par l'arrêté précité. Par ailleurs, des études mériteraient d'être menées pour connaître plus précisément l'impact du cannabis médical sur le travail. Surtout des recommandations ou des guides pour les employeurs et les médecins du travail devront être rédigés. A l'instar du travail mené par l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS), destiné à orienter les médecins du travail à propos des médicaments

⁷⁹⁸ Ccass, 17/10/2007, n° 06-40.984

⁷⁹⁹ S. Deliancourt. « La question des tests salivaires imposés par l'employeur », *RFDA*, 2016, 167.

⁸⁰⁰ S. Deliancourt. *Ibid.*

⁸⁰¹ S. Deliancourt, *La question des tests salivaires imposés par l'employeur, ibid.*

⁸⁰² Arrêté du 13/07/ 2017 relatif aux tâches essentielles pour la sécurité ferroviaire autres que la conduite de trains, JO n° 0173, 26/07/2017, texte n° 65.; Bisiou, « Cannabis thérapeutique : une certitude et de nombreuses interrogations ». *op. cit.*

psychotropes dans le cadre du travail, où sont recensés de nombreuses études et des conseils. Par exemple, l'institut réaffirme que les patients bénéficiant de traitement de substitution à des substances addictives ne doivent pas faire l'objet de discrimination et que le rôle du médecin du travail est important afin de vérifier la compatibilité du traitement avec le poste et les tâches à effectuer⁸⁰³. Cette approche semble plus opportune qu'une interdiction des personnes sous traitement cannabinoïdes de se présenter à certains emplois.

4. Enfin, la consommation de cannabis à usage médical peut entrer en conflit avec une activité sportive. Pour rappel, le cannabis figure sur la liste des produits interdits lors d'une compétition sportive en vertu de l'article L. 232-9 du Code du sport. Lorsqu'il est d'usage médical une exception devrait prévaloir. Pour cela, les articles D. 232-72 et suivants du Code du sport prévoit la délivrance d'une autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (AUT) protégeant le sportif contre la mise en œuvre d'une procédure disciplinaire ou pénale⁸⁰⁴. Lors d'un contrôle antidopage positif, il devra être en capacité d'apporter les éléments suffisants pour « *déterminer si les concentrations observées étaient en rapport avec le traitement suivi* »⁸⁰⁵.

L'ensemble de ces éléments nécessite d'être pris en compte pour, qu'en pratique, les patients puissent faire usage du cannabis médical. Les contre-indications au traitement doivent être circonscrites de manière mesurée et pertinente. Pour cela, il est intéressant de se référer à une étude récente définissant des recommandations axées sur une utilisation sécurisée du cannabis médical⁸⁰⁶. Par ailleurs, une sécurité juridique devra être apportée au patient pour qu'il puisse être préservé de toutes poursuites pénales injustifiées.

⁸⁰³ Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS), Médicaments psychotropes et travail, traitements de substitution aux opiacés, Document pour le médecin du travail, n° 108, 4° trimestre 2006

⁸⁰⁴ V. Jean MOULY et Charles DUDOGNON, « Acteurs du sport », dans *Répertoire de droit civil*, (2021), consulté le 11 juillet 2023.

⁸⁰⁵ CE, 15/07/2004, n° 257423

⁸⁰⁶ MacCallum, Lo, et Boivin, « "Is medical cannabis safe for my patients ? », op. cit.

Paragraphe 2 : La fin de l'insécurité pénale liée à l'usage du produit

Malgré la réglementation de l'accès au cannabis médical, certains patients encourrent un risque de poursuites pénales dans certaines situations. Or, ce risque pourrait les contraindre à renoncer à se soigner via l'usage de cannabis. La loi devrait permettre la protection des patients, ayant accès légalement au traitement, contre les poursuites pénales (A) lorsque cela n'est pas justifié. Par ailleurs, cette future réglementation va amener à se poser la question du maintien de la pénalisation de l'usage auto-thérapeutique du cannabis (B).

A) La protection des patients contre les poursuites pénales

Tout doit être mis en œuvre pour protéger le patient contre l'arrestation et les poursuites judiciaires. Lors d'un contrôle de police un patient pourrait être poursuivi pour usage et détention d'un produit stupéfiant. Il n'apparaît pas aisé pour les forces de l'ordre de différencier le cannabis médical et « récréatif ». *A fortiori*, cette difficulté sera d'autant plus prégnante si l'on autorise la vente de fleur brute et/ou l'auto-culture. Il faut donner les moyens aux patients de justifier l'usage médical de la plante. L'ordonnance peut constituer une preuve mais cela implique de l'avoir systématiquement sur soi. Le Royaume-Uni a mis en place une carte d'exemption nommée « Cancard »⁸⁰⁷. Il s'agit d'une pièce d'identité holographique avec photo conçue pour les patients disposant d'un traitement à base de cannabis. Les hauts responsables de la police ont été associés à sa création afin de rendre le projet viable et connu des services de police. Cette carte est délivrée grâce à une attestation du médecin prescripteur indiquant l'usage par le patient de traitements contenant du cannabis. Cela permet de justifier facilement la détention ou l'usage de cannabis lors d'un contrôle de police. Un outil similaire pourrait être mis en place en France. Il sera primordial de fixer des mesures permettant le contrôle de la validité de la carte et des conditions de renouvellement pour anticiper les cas d'arrêt de traitement. La délivrance impliquerait une attestation d'un médecin compétent pour prescrire le traitement. L'autorité compétente pour émettre la carte pourrait être une

⁸⁰⁷ Emily Ledger. « 20,000 Patients in the UK Benefit from Medical Cannabis Card », Canex, 24 mars 2021. <https://canex.co.uk/20000-patients-in-the-uk-benefit-from-medical-cannabis-card/>.

instance spécialisée, l'ANSM ou la DGS. L'outil pourrait éventuellement être dématérialisé. En cas de contrôle, le patient n'aura qu'à présenter cette carte pour être dispensé de toutes poursuites pénales. La situation sera plus complexe concernant les personnes accompagnants un patient en incapacité de se déplacer pour obtenir le traitement. L'actuelle expérimentation prévoit l'exemption de poursuites pour ces dernières. Le maintien de cette exemption devra être garanti de manière effective.

Par ailleurs, lors de contrôles routiers concernant l'usage de stupéfiant, si l'on souhaite sanctionner les patients seulement lorsqu'ils présentent un danger pour eux-mêmes ou pour autrui, il va falloir se doter des outils nécessaires. Comme nous l'avons vu, il est possible d'instaurer des seuils minimaux de concentration en THC à l'instar de l'alcool. Au-dessus d'un certain seuil, les facultés du conducteur seraient considérées comme affaiblies et il serait alors passible de sanction. Il s'agirait d'une exception applicable aux usagers de cannabis médical. On pourrait imaginer qu'en cas de test salivaire positif, la présence d'une ordonnance (ou d'une carte attestant l'usage médical du cannabis) garantisse le recours à une prise de sang permettant de définir la concentration en THC de l'individu. L'article R. 235-6 du Code de la route prévoit déjà le droit pour le conducteur de demander une contre-expertise par prélèvement sanguin afin que soit recherché l'usage de médicaments psychoactifs. Dans l'idéal, le test salivaire réalisé en bord de route devrait permettre de déterminer le taux de THC présent dans la salive.

Cette exception accordée aux usagers de cannabis médical, va poser la question d'une application similaire dans le cadre d'un usage de cannabis dit « bien-être ». En effet, le cannabidiol contenant un taux de THC inférieur à 0,3%, dont l'usage et la commercialisation sont légaux, n'est pas reconnu comme étant un produit stupéfiant⁸⁰⁸. Pourtant, la Cour de Cassation en 2023 a censuré la décision d'une cour d'appel prononçant la relaxe d'un conducteur ayant consommé du CBD :

« En prononçant ainsi, alors que l'autorisation de commercialiser certains dérivés du cannabis, dont la teneur en delta 9 tétrahydrocannabinol, substance elle-même classée comme stupéfiant par l'arrêté susvisé, n'est pas supérieure à 0,30 %, est sans

⁸⁰⁸ CE, 29/12/2022, n°444887 ; CJUE, 19/11/2020, C-663/18, Kanavape

incidence sur l'incrimination de conduite après usage de stupéfiants, cette infraction étant constituée s'il est établi que le prévenu a conduit un véhicule après avoir fait usage d'une substance classée comme stupéfiant, peu important la dose absorbée, la cour d'appel a méconnu les textes précités. »⁸⁰⁹

L'instauration de seuil seulement pour l'usage médical risque légitimement d'engendrer des contestations auprès des autres usagers légaux de cannabis. Le cadre juridique applicable en matière de stupéfiant est inadapté.

Au demeurant, bien que l'idée d'établir des seuils de tolérance semble convaincante, plusieurs études démontrent l'absence de corrélation entre la concentration de drogue dans l'organisme et les facultés affaiblies⁸¹⁰. L'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) relève que « *la quantité de THC dans le sang ou la salive n'est pas associée aussi directement aux facultés affaiblies d'un conducteur que l'est le taux d'alcoolémie à la conduite en état d'ébriété* ». Dès lors, il y a manifestement un manque de corrélation entre le niveau de THC constaté et les facultés affaiblies du conducteur⁸¹¹. Comme on l'a déjà vu, d'autres facteurs entrent en compte. Par exemple, il a été constaté que les conducteurs déclarant consommer régulièrement du cannabis sont significativement moins souvent jugés comme ayant les facultés affaiblies que les fumeurs occasionnels, sans différence dans la concentration médiane de THC dans le sang⁸¹². Dès lors, une personne expérimentant le cannabis pour la première fois pourra avoir une concentration en THC faible mais sera pourtant inapte à conduire. A l'inverse, une personne consommant régulièrement du cannabis pourra avoir un taux de THC dans le sang très élevé mais ne présentera aucun signe d'affaiblissement des facultés.

⁸⁰⁹ CCass, 21 /06/2023, n°22-85530, consid. 10

⁸¹⁰ Gary M. Reisfield, Bruce A. Goldberger, Mark S. Gold, Robert L. DuPont, The Mirage of Impairing Drug Concentration Thresholds: A Rationale for Zero Tolerance Per Se Driving under the Influence of Drugs Laws, *Journal of Analytical Toxicology*, Volume 36, Issue 5, June 2012, Pages 353–356 ; D. McCartney, Th. R. Arkell, and all, *Are blood and oral fluid Δ^9 -tetrahydrocannabinol (THC) and metabolite concentrations related to impairment? A meta-regression analysis*, *Neuroscience & Biobehavioral Reviews*, Volume 134, 2022

⁸¹¹ US Congress, Marijuana Use and Highway Safety, 2019, op. cit.

⁸¹² Khiabani HZ, Bramness JG, Bjerneboe A, Morland J. *Relationship between THC concentration in blood and impairment in apprehended drivers*, *Traffic Inj Prev*, 2006

C'est pourquoi, à l'étranger, l'instauration de seuils de tolérance est corrélée à une « évaluation comportementale ». Elle va apparaître comme une preuve complémentaire et essentielle pour attester des capacités affaiblies du conducteur. Ainsi, en s'inspirant du modèle déjà présent aux Etats-Unis, le Canada permet depuis 2008 aux policiers de procéder à une évaluation comportementale en cas de soupçon d'une consommation de drogue. Cette évaluation, appelée « test de sobriété normalisé », est réalisée sur le bord de la route par l'agent. Il s'agit de 3 tests psychophysiques : marcher et faire demi-tour, se tenir en équilibre sur un pied et examiner les mouvements oculaires. Selon les observations du policier, le conducteur peut être tenu de l'accompagner au poste de police où il va devoir se soumettre à une procédure d'évaluation et de classification des drogues (ECD) réalisée par un expert en reconnaissance des drogues. Cette procédure comprend cette fois 12 étapes permettant de recueillir des preuves suffisantes sur le caractère affaibli des facultés à conduire. Il s'agit entre autres d'épreuves de coordination, d'attention, un examen des yeux, la prise de la pression artérielle, de la température, une discussion etc. Enfin, sera réalisé un prélèvement obligatoire de sang, d'urine ou de salive qui sera analysé en laboratoire toxicologique et permettra d'établir le type de drogue présent dans l'organisme et la concentration⁸¹³. Pris ensemble, les observations faites au cours de l'évaluation et les résultats de l'analyse toxicologique suffisent à établir l'accusation de conduite avec facultés affaiblies. Néanmoins, l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) rapporte que l'efficacité du test normalisé de sobriété dans le cadre d'une consommation de cannabis peut être discutable. Selon une étude, il n'a permis de détecter que 41% des cas de facultés affaiblies par le cannabis. En effet, s'il fonctionne bien pour évaluer l'effet de l'alcool, il est parfois moins bien adapté pour le cannabis dont les effets diffèrent. La procédure d'évaluation et de classification des drogues, réalisée ensuite au poste de police, est quant à elle efficace dans 95% des cas. Seulement, cette évaluation est très longue, pouvant durer jusqu'à 1h. Elle est difficile à déployer à grande échelle pour des raisons d'argent et de temps. La formation des agents est en effet longue et coûteuse⁸¹⁴. Pourtant, une étude réalisée aux Etats-Unis, recommande l'utilisation de tests psychologiques et de comportements en attendant

⁸¹³ A. J. Porath-Waller, D. J. Beirness, *op. cit.*

⁸¹⁴ OEDT, *Cannabis au volant, op. cit.*, p. 9

qu'une méthode scientifique fiable soit trouvée⁸¹⁵. Pour l'instant, l'instauration d'une concentration maximale en THC dans le sang combiné à une évaluation comportementale semble prévaloir au niveau international, pour évaluer l'influence d'un traitement contenant du cannabis sur la conduite. Il est complexe de trouver une solution parfaite et applicable de manière effective. Une formation des forces de l'ordre à des méthodes permettant d'identifier l'influence de la drogue sur les capacités du conducteur apparaît opportune pour éviter des poursuites pénales dans le cadre d'un usage légal. Déjà en 2003, en matière de contrôle routier, le Sénat préconisait que les policiers devraient, de manière générale, être mieux formés à la reconnaissance des drogues⁸¹⁶.

Une communication et une formation des forces de l'ordre est indispensable afin que l'ensemble des garanties accordées au patient soient appliquées et respectées. Une distinction claire doit prévaloir entre cannabis médical et cannabis « récréatif ». Au Canada, des patients consommant légalement du cannabis médical ont fait l'objet de stigmatisation et de contrôles excessifs de la part de la police locale⁸¹⁷. Au Royaume-Uni, les patients se perçoivent comme stigmatisés lorsqu'ils ont recours à du cannabis médical⁸¹⁸. De même, une étude de 2023 réalisée au Royaume-Uni met en exergue qu'une proportion importante de policier ne sont pas avisés de la disponibilité du cannabis sur ordonnance depuis 2018⁸¹⁹. Ainsi, la diffusion d'informations auprès des forces de l'ordre, ou la dispensation de formations, axées sur la réglementation du cannabis à usage médical, les différentes formes disponibles, les conditions de prescription et de délivrance, garantiraient moins d'incertitude et plus de sécurité pour les patients. Toute

⁸¹⁵ Logan, B., Kacinko and al., *An Evaluation of Data from Drivers Arrested for Driving Under the Influence in Relation to Per se Limits for Cannabis (Technical Report)*, Foundation for Traffic Safety, 2016.

⁸¹⁶ Nolin, Pierre Claude, dir. « 8. Conduite routière et cannabis », dans *Le cannabis : Rapport du Comité spécial du Sénat sur les drogues illicites* (Presses de l'Université de Montréal, 2003), 107-15. <https://doi.org/10.4000/books.pum.9201>.

⁸¹⁷ Joan L. Bottorff et al. « Perceptions of cannabis as a stigmatized medicine: a qualitative descriptive study », *Harm Reduction Journal* 10, n° 1 (16 février 2013) : 2. <https://doi.org/10.1186/1477-7517-10-2>.

⁸¹⁸ Lucy J. Troup et al. « Perceived Stigma of Patients Undergoing Treatment with Cannabis-Based Medicinal Products », *International Journal of Environmental Research and Public Health* 19, n° 12 (19 juin 2022) : 7499. <https://doi.org/10.3390/ijerph19127499>.

⁸¹⁹ Simon Erridge, Lucy Troup, et Mikael H. Sodergren. « Awareness of medical cannabis regulations among UK police officers – a cross-sectional study: International Cannabinoid Research Society », 2023.

la chaîne pénale, les magistrats inclus, doivent être sensibilisés à ce nouvel usage du cannabis pour éviter des procédures judiciaires longues et inutiles à des personnes atteintes de pathologies souvent lourdes.

B) Dépénalisation de l'usage auto-thérapeutique ?

Une réglementation du cannabis à usage médical inscrite dans un circuit de prescription et de délivrance défini, va nécessairement poser la question du maintien de la pénalisation de l'usage « auto-thérapeutique ». On entend par cela l'action de se soigner par soi-même. Il s'agirait de personnes consommant du cannabis dans un but thérapeutique mais en dehors du cadre médical (prescription par un médecin, délivrance en pharmacie etc.). Pourraient être concernés des individus dont la pathologie n'entre pas dans la liste des indications définies au niveau national, mais qui décident tout de même d'avoir recours à la plante par un autre biais. Il serait insensé de reconnaître d'une part l'intérêt médical du cannabis et, d'autre part, conserver des sanctions pénales sans distinction entre les usages.

Du point de vue du principe d'égalité devant la justice, l'application de sanctions pénales pour des personnes atteintes de lourdes pathologies et consommant du cannabis dans un but thérapeutique, peut s'avérer discutable. S'il est admis que le législateur peut prévoir des règles différentes pour des situations différentes, et déroger au principe d'égalité pour des raisons d'intérêts général, la différence de traitement doit être en rapport direct avec l'objet de la norme établie⁸²⁰. Ces différences de traitements ainsi instaurées doivent être pertinentes et cohérentes⁸²¹. En outre, la Cour européenne est venue préciser que lorsque sont en causes des groupes particulièrement vulnérables seules des raisons impérieuses sont de nature à justifier un traitement différencié⁸²². *A priori*, les patients accédant légalement au cannabis et ceux ayant recours à la plante par un autre biais sont placés dans des situations différentes pouvant justifier l'application de poursuites pénales uniquement pour les seconds. Il s'agit tout de même dans les deux cas de personnes

⁸²⁰ CConst, 23/07/1996, n°96-380DC

⁸²¹ CE, 21/07/2009, n°315897, n°315070, Syndicat des pharmaciens

⁸²² CEDH, 10/03/2011, Kiyutin c/ Russie

malades consommant du cannabis pour les mêmes raisons : soulagement des symptômes d'une maladie. Il s'agit en outre de personnes vulnérables, souvent atteintes de pathologies lourdes, et aucune « raison impérieuse » ne semble motiver la sanction pénale de personnes malades faisant un usage thérapeutique du cannabis en dehors du cadre légal. Il s'avère que cette différence de traitement n'est manifestement pas pertinente ni cohérente.

De plus, l'article 8 de la Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen (DDHC) affirme que « *la loi ne doit établir que des peines strictement et évidemment nécessaires* ». De ce principe de nécessité des peines découlent celui de la proportionnalité des peines. Le législateur ne doit prévoir que des peines mesurées par rapport aux infractions qu'il incrimine. Or, la sanction pénale, qu'elle soit pécuniaire ou privative de liberté, n'est ni utile ni adaptée dans les cas d'usage thérapeutique. Décriminaliser cette pratique permettrait que les personnes malades ne soient plus considérées comme des délinquants. Elle pourrait s'accompagner du développement de politiques de prévention et du renforcement de la prise en charge médico-sociale des conduites addictives. Il serait plus sensé de permettre aux personnes malades faisant usage de cannabis un accompagnement pour prévenir les mésusages ou les conduites addictives. Cela permet de prendre en compte la réalité des différents usages et d'apporter une réponse adaptée.

A fortiori, en pratique, on constate une certaine complaisance des juges lorsque l'usage est médical, alors même qu'il n'y a aucune distinction entre les différents usages au sein des textes législatifs. Nous l'avons déjà vu, les procès se soldent souvent par une dispense de peine lorsque le prévenu apporte la preuve d'un usage pour soulager une pathologie. Néanmoins, le sort de ces personnes reste soumis à l'appréciation des juges. Aucune disposition ne les oblige à appliquer une dispense de peine. Cette situation pose problème au regard du principe de la prévisibilité des peines, impliquant pour le justiciable de pouvoir anticiper les conséquences juridiques de ses actes à partir des normes existantes⁸²³. Tel n'est pas le cas actuellement.

⁸²³ Pascal Beauvais. « Le droit à la prévisibilité en matière pénale dans la jurisprudence des cours européennes », *Archives de politique criminelle* 29, n° 1 (2007) : 3-18. <https://doi.org/10.3917/apc.029.0003>.

Par conséquent, l'association L. 630, spécialisée en droit des drogues, interpellait le Ministre de la santé en juillet 2020 afin que soit mis en place « *une circulaire mettant un terme aux poursuites lorsque les consommateurs de cannabis sont atteints de pathologies graves ou lourdes et qu'un médecin atteste de l'intérêt thérapeutique de leur consommation* »⁸²⁴. Lorsque l'usage a un but thérapeutique, il devrait être érigé en fait justificatif de l'infraction. Au titre de l'article 122-4 du Code pénal, des dispositions législatives ou réglementaires permettraient d'ériger l'usage thérapeutique du cannabis, en cause d'irresponsabilité pénale objective. Le professeur Yann Bisiou propose que la personne interpellée fasse la preuve par tous moyens de la situation de santé qui l'a conduite à consommer du cannabis, tout en limitant les mesures d'enquêtes coercitives pour les personnes souffrant de pathologies lourdes⁸²⁵. La présentation d'une attestation d'un médecin préconisant l'usage de cannabis pourrait suffire. Encore faut-il que le professionnel de santé accepte de fournir cet écrit. On peut comprendre certaines réticences pour des raisons de responsabilité. A défaut, le patient devra éventuellement se soumettre à une expertise médicale. La preuve d'une pathologie lourde et handicapante, la présentation d'études scientifiques et l'échec des thérapeutiques traditionnelles ou la présence d'effets secondaires importants, devraient suffire à justifier l'usage médical.

En revanche, les amendes forfaitaires déjà évoquées vont complexifier l'application pratique de la dépénalisation de l'usage thérapeutique du cannabis. En effet, elles facilitent la sanction systématique de l'usage sans distinction. Cette contravention ne devrait pourtant pas être applicable aux usagers thérapeutiques.

Par ailleurs, va se poser la question du concours de qualifications, l'usage implique nécessairement l'acquisition, la détention et le transport du produit. Alors que l'usage est prévu au sein du Code de la santé publique, la détention et la cession sont inscrites au sein du Code pénal. Les sanctions applicables sont plus sévères. L'article 222-37 du Code pénal

⁸²⁴ Charles Delouche. « (20+) Cannabis thérapeutique : une association interpelle Dupond-Moretti - Libération », 10 juillet 2020. https://www.liberation.fr/france/2020/07/10/cannabis-therapeutique-une-association-interpelle-dupond-moretti_1793925.

⁸²⁵ Yann Bisiou. « Projet de circulaire d'orientation de la politique pénale en matière d'usage », s. d. <http://l630.org/wp-content/uploads/2020/02/Circulaire-Bisiou-L630-pour-la-depenalisation-du-cannabis-aux-patients-fran%C3%A7ais.pdf>. *Ibid.*

prévoit « *le transport, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi illicites de stupéfiants sont punis de dix ans d'emprisonnement et de 7 500 000 euros d'amende* ». L'usage, prévu à l'article L. 3421-1 du Code de la santé publique, est quant à lui puni d'un an d'emprisonnement et de 3 750 euros d'amende. L'utilisateur de cannabis médical risque-t-il alors de se voir condamné pour détention de stupéfiant ? Il est de jurisprudence constante que le consommateur détenant des stupéfiants pour sa seule consommation encourt une sanction pour l'unique usage⁸²⁶. En d'autres termes, « *les dispositions spéciales de l'article L. 3421-1 du code de la santé publique, incriminant l'usage illicite de produits stupéfiants, excluent l'application de l'article 222-37 du code pénal, incriminant la détention de tels produits, s'il est établi que les substances détenues étaient exclusivement destinées à la consommation personnelle du prévenu* »⁸²⁷. La détention illicite de stupéfiants ne peut être réprimée que si elle s'inscrit dans un trafic ou dans le cadre de l'article 222-39 du Code de la santé publique⁸²⁸. Ce dernier prévoit la sanction de l'offre ou la cession illicite de stupéfiant en vue de sa consommation personnelle. Cette incrimination pourrait concerner les personnes aidantes qui se chargent de l'approvisionnement de leurs proches. C'est notamment le cas de personnes se procurant du cannabis pour une autre dont la pathologie empêche la culture ou le déplacement. Il en est de même pour des parents utilisant la plante pour soulager leur enfant malade. Nous sommes bien en présence d'une cession à un tiers pour sa consommation personnelle. La détention d'usage de stupéfiant pourrait alors être retenue à leur rencontre. La même logique de dépénalisation devrait être appliquée. La détention est de surcroît retenue de manière assez large. Dans une décision de 2022, concernant un usage thérapeutique, la Cour d'appel de Paris va considérer qu'à partir du moment où la requérante n'a pas seulement « *détenu de l'herbe de cannabis pour sa propre consommation personnelle mais en a également offert à des tiers. Dès lors, le délit de détention non autorisé de stupéfiant (...) est caractérisé* »⁸²⁹. Il est précisé que la prévenue en a seulement offert une fois à une amie pour « *lui faire tester* ». Cela suffit à caractériser la détention illicite de stupéfiant. Il semble que le juge en retienne une conception

⁸²⁶ Ccass, 14/03/2017, n° 16-81.805 ; Ccass, 23/01/ 2019, n°18-82506

⁸²⁷ CCass. 16/09/2014, n° 14-90.036

⁸²⁸ Ccass, 21/10/2015, n° 14-82.832

⁸²⁹ CA Paris, 17/05/2022, n°22/00577

extensive. Une dispense de peine est toutefois accordée à la prévenue en raison de l'usage thérapeutique. Une nouvelle fois, si l'usage thérapeutique est attesté, la qualification de l'infraction pénale ne devrait tout simplement pas être retenue. Plutôt que d'accorder des dispenses de peines, il serait préférable d'inscrire clairement l'absence de poursuite pour les infractions en lien avec l'usage thérapeutique personnel. Bien évidemment, l'idée est de protéger juridiquement la personne atteinte d'une pathologie nécessitant cet usage ou les personnes aidantes. Cette dépenalisation s'accompagnerait du maintien d'autres incriminations telles que le trafic de stupéfiants. Toujours est-il que le régime répressif applicable au trafic lorsqu'il concerne un usage médical du cannabis devra être défini. Les articles du Code pénal consacrés aux stupéfiants, comme les articles du Code de la santé publique consacrés au trafic de médicaments peuvent être en théorie applicables⁸³⁰. Alors que pour la première la sanction peut atteindre 30 ans d'emprisonnement, la seconde est de 7 ans maximum. Si l'on autorise l'auto-culture ou la dispensation du cannabis sous forme de plante brute, la distinction entre le traitement médical et le stupéfiant sera délicate. Il faudrait éviter d'ouvrir une brèche pour les trafiquants pour qui la tentation sera forte de faire requalifier l'infraction de trafic de stupéfiants en trafic de médicaments.

Pour le moment, aucun texte permettant de clarifier le régime répressif applicable aux différentes situations entourant ce nouvel usage du cannabis n'a vu le jour. La reconnaissance de l'usage auto-thérapeutique est loin d'être actée. Le sort des patients et des personnes aidantes reste soumis en trop grande partie à l'appréciation du juge, qui peut varier d'une juridiction à une autre. Il semblerait judicieux de renforcer la sécurité juridique des patients.

⁸³⁰ « Cannabis thérapeutique, des questions juridiques nouvelles », *Échos Judiciaires Girondins*, 27 juillet 2020. <https://www.echos-judiciaires.com/actualites/cannabis-therapeutique-des-questions-juridiques-nouvelles/>.

Conclusion

La réglementation du cannabis médical, concrétisant son entrée dans le droit commun, est encore loin d'être actée. Si l'expérimentation devrait prendre fin en mars 2024, il reste encore divers points à établir et éclaircir. Pour ce faire, une collaboration étroite entre les autorités, les professionnels de santé, les scientifiques et les associations de patients est essentielle. Elle seule permettra d'atteindre un consensus et d'élaborer des politiques éclairées. Néanmoins, la latence dans l'action des décideurs publics laisse craindre un nouveau report de l'expérimentation. Une véritable réglementation n'entraînerait pourtant aucun bouleversement majeur, il s'agirait seulement d'adapter le cadre normatif actuel pour garantir son effectivité. L'élan législatif relatif à l'encadrement du cannabis médical initié en 2022 doit se poursuivre rapidement. Pour espérer la généralisation de l'expérimentation en 2024, il faudrait que celle-ci soit intégrée au prochain projet de loi de financement de la sécurité sociale prévu cette fin d'année. Or, il semblerait qu'il y ait encore des oppositions à cette intégration⁸³¹.

Pourtant, l'expérimentation a permis d'appréhender la mise en place d'un circuit de distribution du traitement et de contrôler son fonctionnement. Les retours des professionnels de santé, ainsi que des patients, ont contribué à la perfectionner. Il semble qu'aucun dysfonctionnement majeur n'ait été relevé. L'adhésion des patients et des associations de patients à l'accès au cannabis médical n'est plus à démontrer. Du côté des professionnels de santé, la formation fournie et sa mise en pratique garantissent une première familiarisation avec la substance. En outre, le retard de la France pris dans ce domaine lui permet paradoxalement de s'appuyer sur l'expérience des pays étrangers, notamment européens, et d'avoir un meilleur recul.

Alors pourquoi tant de frilosité ? Surtout lorsqu'on sait que d'autres traitements à visée antalgiques contenant des opioïdes, créent des risques plus importants. Désormais, l'avenir du cannabis à usage médical dépend de la volonté politique à ancrer ce dispositif

⁸³¹ Aurélien BERNARD. « La légalisation du cannabis médical en France sera-t-elle incluse dans le PLFSS 2024 ? », Newsweed, 22 août 2023. <https://www.newsweed.fr/legalisation-cannabis-medical-france-plfss-2024/>.

dans le droit commun. Cette volonté devant être uniquement guidée par des considérations de santé publique.

L'imaginaire collectif est façonné par des préjugés inhérents à une diabolisation constante de la plante. Cela affecte la perception publique du cannabis en tant que substance médicinale. L'idée selon laquelle l'utilisation de la plante en médecine conduirait inévitablement à l'autorisation de l'usage dit « récréatif » est assez répandue, bien que simpliste. Il semble évident qu'il n'en irait pas ainsi. En effet, et par analogie, « *l'utilisation médicale des opiacés n'a [pas] transformé notre pays en fumerie d'opium* »⁸³². L'autorisation « récréative » du cannabis ne doit pas être considérée comme une fatalité. Certes, on constate effectivement à l'étranger que l'accès au cannabis médical a parfois amené les décideurs publics à s'interroger sur un accès encadré à la plante de manière plus générale. Tel est le cas actuellement de l'Allemagne. Néanmoins, cela laisse plutôt transparaître que le débat sur ce sujet est facilité et le tabou levé. Aucun pays européen n'a purement et simplement autorisé le cannabis récréatif. Ceux ayant légiféré ont mis en place un accès contrôlé à la substance. En tout état de cause, le système français ne fonctionne pas puisque la France est paradoxalement l'un des premiers pays européens consommateur de cannabis, tout en étant l'un des plus répressifs en la matière⁸³³. Finalement et par voie de conséquence, il nous semblerait bénéfique que la réglementation du cannabis médical permette, par la suite, de questionner notre système actuel et de prendre une orientation plus sanitaire que répressive.

⁸³² François Vialla. « Spécialités pharmaceutiques : usage médical du cannabis », *Reccueil Dalloz*, n° 22 (2013) : 1483.

⁸³³ Christian Ben Lakhdar et Pierre-Alexandre Kopp. « Faut-il légaliser le cannabis en France ? Un bilan socio-économique », *Économie & prévision* 213, n° 1 (2018) : 19-39.
<https://doi.org/10.3917/ecop.213.0019>.

Bibliographie

I) Droit positif

Textes officiels

Nationaux

Codes

Code pénal
Code de procédure pénale
Code de la route
Code de la santé publique
Code de la sécurité sociale
Code du travail

Lois

Loi n°2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la Sécurité sociale pour 2023.

Loi n°2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la Sécurité sociale pour 2020.

Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011, JORF n°0302 du 30 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Loi du 4 mars 2002, n°2002-303 relative aux droits des patients.

Décrets

Décret n° 2023-202 du 25 mars 2023 relatif à la prolongation de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis.

Décret n° 2022-194 du 17 février 2022 relatif au cannabis à usage médical.

Décret n° 2020-1230 du 7 octobre 2022 relatif à l'expérimentation de cannabis médical.

Décret du 5 juin 2013, n° 2013-473.

Décret n°2006-1498 du 29 novembre 2006 relatif aux préparations magistrales.

Arrêtés

Arrêté du 25 mars 2023 modifiant l'arrêté du 16 octobre 2020 fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation.

Arrêté du 25 mars 2023 modifiant l'arrêté du 29 décembre 2020 fixant les modalités de participation des médecins et pharmaciens volontaires intervenant dans l'expérimentation.

Arrêté du 25 mars 2023 modifiant l'arrêté du 29 octobre 2020 fixant les modalités et conditions techniques du registre national électronique.

Arrêté du 14 décembre 2022 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux, JORF n°0291 du 16 décembre 2022, Texte n° 36.

Arrêté du 28 mars 2022 fixant la liste des affections médicales incompatibles ou compatibles avec ou sans aménagements ou restrictions pour l'obtention, le renouvellement ou le maintien du permis de conduire ou pouvant donner lieu à la délivrance de permis de conduire de durée de validité limitée, JORF n°0079, 03/04/2022.

Arrêté du 30 décembre 2021 portant application de l'article R. 5132-86 du Code de la santé publique, JORF n°304 du 31/12/2021.

Arrêté du 29 décembre 2020 fixant les modalités de participation des médecins et pharmaciens volontaires intervenant dans l'expérimentation prévue à l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020.

Arrêté du 29 octobre 2020 fixant les modalités et conditions techniques du registre national électronique prévu à l'article 4 du décret n° 2020-1230 du 7 octobre 2020 relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis.

Arrêté du 16 octobre 2020 fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation prévue à l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020.

Arrêté du 22 février 1990, NOR: SPSM9000498A relatif aux produits stupéfiants.

Européens

Charte européenne des droits de l'homme

Convention Européenne des Droits de l'Homme

Résolution du Parlement européen du 13 février 2019 sur l'utilisation du cannabis à des fins médicales, B8-0071/2019. Disponible : https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2019-0113_FR.html

Internationaux

Convention de Vienne de 1971 sur les substances psychotropes.

Convention des Nations Unies de 1988 contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes.

Convention unique sur les stupéfiants de 1961.

Etrangers

INSPQ, projet de loi 157 : Loi instituant la Société québécoise du cannabis, édictant la loi encadrant le cannabis et modifiant diverses dispositions en matière de sécurité routière, mémoire déposé à la commission de la santé et des services sociaux, 17 janvier 2018.

Bundesanzeiger. « Bundesinstitut für arzneimittel und medizinprodukte, Bekanntmachung einer Mitteilung zum Deutschen Arzneibuch, Cannabis extractum normatum », 6 mai 2019.

Office of Medicinal Cannabis. « Monograph Cannabis Flower », 1 novembre 2021.

Disponible sur : <https://www.cannabisbureau.nl/documenten/richtlijnen/2021/11/01/omc-monograph-cannabis-flower-version-8.0-november-01-2021>.

Principales décisions de justice

Accès à des médicaments non autorisés :

CEDH, 13/11/2012, n° 47039/11, Hristozov et a. c/ Bulgarie.

CEDH, 13/11/2012, n° 47039/11 et n° 358/12.

CEDH, 15 avril 2020, n° 58502/11, Abdyusheva et autres c. Russie.

Consommation de médicaments et conduite automobile :

TA Châlons-en-Champagne, 12 mai 2020, N°1900588

CA Rouen, 30 mai 2007, n° 06/00904

Consommation de médicament et droit du salarié :

CCass, 21/05/1981, n° 79-41.935.

CA Paris, 21/01/2009, n° 06/11754.

CA Colmar, 25/02/2021, n° 21/246.

CA Poitiers, 19/09/2012, n° 11/01195.

CA Paris, 06/03/2014, n°13PA03163.

Absence d'accès au cannabis médical et atteinte aux libertés fondamentales :

CE, Juge des référés, 6/07/2022, n° 464843.

CEDH 4/04/2017, n° 21320/15 et 35837/15, *A, M. et A.K. c/ Hongrie*.

CJUE, 22/11/2022, n° C-69/21.

Cour d'Appel de l'Ontario, 31/07/2000, n° 2787, affaire R v. Parker.

TA Paris, 29/05/2001, n° 9811703/6, *Mouvement de Légalisation Contrôlée c/ Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé*.

Cannabis médical et sanction pénale :

CA Papeete, 27/06/2002, n° XPAP270602XD.

CCass, 16/12/2015, n° 14-86.860.

Trib. Correctionnel de Melun, 23/03/2021, n°402/21.

CA Paris, 17/05/2022, n°22/00577.

CEDH, 01/09/2022, n°24547/18, *Thörn c. Suède*.

CA Paris, 17/05/2022, n°22/00577.

II) Rapports, avis et recommandations

Rapports

Assemblée Nationale – Mission d’information sur la réglementation et l’impact des différents usages du cannabis. « Rapport d’étape sur l’usage thérapeutique du cannabis », 2020.

CE, Réflexions sur le droit de la santé, EDCE n° 49, La Doc. française, 1998.

Fédération bruxelloise des Institutions pour Toxicomanes. « Pour une réglementation du cannabis en Belgique », 2020. Disponible sur :

<https://feditobxl.be/pour-une-reglementation-du-cannabis-en-belgique/>.

Fize Étienne. « Le cannabis médical : une évidence ? Aperçu de la situation en France et dans le monde ». *Conseil d’analyse économique*, n° 032-2019 (juin 2019) : 12.

Henrion Roger. « Rapport de la commission de réflexion sur la drogue et la toxicomanie ». Documentation française, 1995.

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. « The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids: The Current State of Evidence and Recommendations for Research ». The National Academies Collection: Reports Funded by National Institutes of Health. Washington (DC) : National Academies Press (US), 2017. Disponible sur : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK423845/>.

Nolin Pierre Claude. « Le cannabis : Rapport du Comité spécial du Sénat sur les drogues Illicites ». Champ libre. Montréal: Presses de l’Université de Montréal, 2003. Disponible sur : <http://books.openedition.org/pum/9181>.

Observatoire européen des drogues et des toxicomanies. « Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes : questions et réponses à l’intention des décideurs politiques ». Office des publications de l’Union européenne. Luxembourg, 2019. <https://data.europa.eu/doi/10.2810/988921>.

Pelletier Monique. « Rapport de la mission d’étude sur l’ensemble des problèmes de la drogue ». Documentation française, 1978.

Roques, Bernard. « La dangerosité des drogues. Rapport au secrétariat d’Etat à la Santé ». Editions Odile Jacob, 1999.

Avis et recommandations

Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH), Avis « Usages de drogues et droits de l'homme », Journal Officiel du 5 mars 2017, N° 55.

Medical Cannabis Clinicians Society. « Recommendations and Guidance on Medical Cannabis under Prescription », 2019. Disponible sur : https://www.ukmccs.org/wp-content/uploads/2019/10/MCCS_BROCHURE_ONLINE_AW.pdf.

II) Doctrine

Ouvrages

Caballero Francis et Bisiou Yann. *Droit de la drogue*. 2^e éd. Dalloz, 2000.

Cabrillac Rémy. *Libertés et droits fondamentaux : maîtrise des connaissances et de la culture juridique*. 24^e éd. Revue et Augmentée. Paris : Dalloz, 2018.

Leca Antoine. *Traité de droit pharmaceutique*. 10^e éd. LEH, 2020.

Articles

Bisiou Yann. « Dépistage des stupéfiants au volant : tolérance zéro ou exclusion sociale ? » *Dalloz Actualité*, n° 14 (14 juin 2022).

Bisiou Yann. « Cannabis « homéopathique » et définition des stupéfiants, nouvelles évolutions du droit de la drogue ». *Dalloz Actualité*, 4 mars 2022. Disponible sur : <https://www.dalloz-actualite.fr/flash/cannabis-homeopathique-et-definition-des-stupefiants-nouvelles-evolutions-du-droit-de-droque#.Y5BNnIfMJAR>.

Bisiou Yann. « Qui perd gagne : vers une définition des stupéfiants ? » *Dalloz Actualité*, 31 janvier 2022.

Bisiou Yann. « Cannabis thérapeutique : une certitude et de nombreuses interrogations », *Revue Droit et Santé*, n°93 (Janvier 2020) : 115-121.

Bisiou Yann. « Cannabis thérapeutique – stratégie pour une politique de santé publique ». *Revue droit & santé*, n° 89 (mai 2019): 344-52

Boudrias, P. « La question du cannabis thérapeutique : les lois, les professionnels de la santé, les mouvements activistes et... les patients ! » *Drogues, santé et société* 2, n° 2 (2004).

Bradford, Ashley C., et W. David Bradford. « The Impact of Medical Cannabis Legalization on Prescription Medication Use and Costs under Medicare Part D ». *Journal of Law and Economics* 61, n° 3 (2018) : 461-87.

Cambillau, N. « L'usage de cannabis : entre répression excessive et dépénalisation problématique ». *Médecine et Droit* 2003, n° 58 (2003) : 3-16.

Colson Renaud. « Stupéfiants : usage du cannabis à visée thérapeutique ». *Recueil Dalloz*, 2019, 77.

Colson Renaud. « Cannabis thérapeutique : les leçons canadiennes ». *RDSS*, n° 2018-5 (2018) : 847-61.

Fortin Davide, et Sophie Massin. « Medical cannabis: thinking out of the box of the healthcare system ». *Journal de gestion et d'économie de la sante* N° 2, n° 2 (5 novembre 2020) : 110-18.

Goumaz, Camille, Jennifer Cau, et Barbara Broers. « Le "Cannabis medical club", un modèle d'accès au cannabis thérapeutique ? » *Dépendances*, n° 53 (août 2014). Disponible sur : <https://www.grea.ch/sites/default/files/dep53-art7.pdf>.

Gourdon, P. « La consommation de cannabis nécessaire à la sauvegarde de la santé : une application contestable de l'article 122-7 du Code pénal (1) ». *Reccueil Dalloz*, 2003, 584.

Hoffmann Diane E., et Ellen Weber. « Medical Marijuana and the Law ». *New England Journal of Medicine* 362, n° 16 (22 avril 2010): 1453-57. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1000695>.

Lipnik-Štangelj Metoda, et Barbara Razinger. « A Regulatory Take on Cannabis and Cannabinoids for Medicinal Use in the European Union ». *Archives of Industrial Hygiene and Toxicology* 71, n° 1 (1 mars 2020): 12-18. <https://doi.org/10.2478/aiht-2020-71-3302>.

Moine-Dupuis Isabelle et Lietzan Erika. « Lièvre ou tortue ? Les accès anticipés au médicament à l'épreuve du dilemme entre précaution et « droit à l'espoir » des patients ». *RDSS*, n° 2 (30 avril 2021) : 289.

MacCallum Caroline, Lindsay A. Lo, et Michael Boivin. « Is medical cannabis safe for my patients?" A practical review of cannabis safety considerations », *European Journal of Internal Medicine* 89 (1 juillet 2021) : 10-18. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2021.05.002>.

Obradovic Ivana. « Légalisation du cannabis aux États-Unis. modèles de régulation et premier bilan ». OFDT, janvier 2021.

Disponible sur : <https://www.ofdt.fr/BDD/publications/docs/eisxio2b1.pdf>.

Obradovic Ivana, et Gautron Virginie. « Réformer, dépénaliser, légaliser : des concepts aux pratiques ». *Délibérée* 3, n° 1 (2018): 16-21. <https://doi.org/10.3917/delib.003.0016>.

Protais Caroline. « Réprimer ou soigner ? Les législations européennes en matière de stupéfiants : état des lieux et évolutions ». *Psychotropes* 22, n° 2 (2016): 41-60. <https://doi.org/10.3917/psyt.222.0041>.

Riboulet-Zemouli Kenzi. « Le cannabis médical, déconfiné et déclassifié : retour sur le récent changement de classification internationale ». *Psychotropes* 28, n° 1 (2022): 71-104.

Rius Camille, et Franck Saint-Marcoux. « Expérimentation du cannabis médical : une impasse pour la réglementation sur la conduite automobile ? » *Toxicologie Analytique et Clinique* 35, n° 2 (1 mai 2023): 143-50. <https://doi.org/10.1016/j.toxac.2022.11.006>.

Vialla François. « Spécialités pharmaceutiques : usage médical du cannabis ». *Reccueil Dalloz*, n° 22 (2013): 1483.

Mémoires et thèses

Dumery Alexandre. « La responsabilité du fait des médicaments ». Mémoire de DEA. Université Aix-Marseille III, 2002

Launay Morgane et Claire Valentine. « Le cannabis thérapeutique : état des lieux et mise en place en France ». Thèse en pharmacie, Université de Bordeaux - UFR Sciences pharmaceutiques, 2020.

IV) Etudes scientifiques

Abuhasira Ran, Lihi Bar-Lev Schleider, Raphael Mechoulam, et Victor Novack. « Epidemiological characteristics, safety and efficacy of medical cannabis in the elderly ». *European Journal of Internal Medicine*, Special Issue: Cannabis in Medicine, 49 (1 mars 2018) : 44-50. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2018.01.019>.

Aggarwal Sunil K. « Cannabinergic Pain Medicine: A Concise Clinical Primer and Survey of Randomized-controlled Trial Results ». *The Clinical Journal of Pain* 29, no 2 (février 2013) : 162-171. <https://doi.org/10.1097/AJP.0b013e31824c5e4c>.

Almogi-Hazan Osnat, et Reuven Or. « Cannabis, the Endocannabinoid System and Immunity—the Journey from the Bedside to the Bench and Back ». *International Journal of Molecular Sciences* 21, n° 12 (janvier 2020): 4448. <https://doi.org/10.3390/ijms21124448>.

Anand Uma, Barbara Pacchetti, Praveen Anand, et Mikael Hans Sodergren. « Cannabis-based medicines and pain : a review of potential synergistic and entourage effects ». *Pain Management* 11, n° 4 (juillet 2021): 395-403. <https://doi.org/10.2217/pmt-2020-0110>.

Belackova, Vendula, Marian Shanahan, Alison Ritter, Vendula Belackova, Marian Shanahan, et Alison Ritter. « Mapping Regulatory Models for Medicinal Cannabis: A Matrix of Options ». *Australian Health Review* 42, n° 4 (30 mai 2017): 403-11. doi: 10.1071/AH16257

Bottorff Joan L., Laura JL Bissell, Lynda G. Balneaves, John L. Oliffe, N. Rielle Capler, et Jane Buxton. « Perceptions of cannabis as a stigmatized medicine: a qualitative descriptive study ». *Harm Reduction Journal* 10, n° 1 (16 février 2013): 2. <https://doi.org/10.1186/1477-7517-10-2>.

Cudmore Jessica, et Paul Joseph Daeninck. « Use of medical cannabis to reduce pain and improve quality of life in cancer patients. » *Journal of Clinical Oncology* 33, n° 29_suppl (10 octobre 2015) : 198. https://doi.org/10.1200/jco.2015.33.29_suppl.198.

Fortin Davide, Vincent Di Beo, Sophie Massin, Yann Bisiou, Patrizia Carrieri, et Tanguy Barré. « A “Good” Smoke ? The Off-Label Use of Cannabidiol to Reduce Cannabis Use ». *Frontiers in Psychiatry* 13 (2022). Disponible sur : <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2022.829944>.

Gonzalez-Cuevas Gustavo, Remi Martin-Fardon, Tony M. Kerr, David G. Stouffer, Loren H. Parsons, Dana C. Hammell, Stan L. Banks, Audra L. Stinchcomb, et Friedbert Weiss. « Unique treatment potential of cannabidiol for the prevention of relapse to drug use: preclinical proof of principle ». *Neuropsychopharmacology* 43, n° 10 (septembre 2018) : 2036-45. <https://doi.org/10.1038/s41386-018-0050-8>.

Gorfinkel Lauren R., Malki Stohl, Eliana Greenstein, Efrat Aharonovich, Mark Olfson, et Deborah Hasin. « Is Cannabis being used as a substitute for non-medical opioids by adults with problem

substance use in the United States? A within-person analysis ». *Addiction* 116, n° 5 (2021) : 1113-21. <https://doi.org/10.1111/add.15228>.

Gunn J. K. L., C. B. Rosales, K. E. Center, A. Nuñez, S. J. Gibson, C. Christ, et J. E. Ehiri. « Prenatal Exposure to Cannabis and Maternal and Child Health Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis ». *BMJ Open* 6, n° 4 (5 avril 2016).

<https://doi.org/10.1136/bmjopen-2015-009986>.

Hurd Yasmin L., Michelle Yoon, Alex F. Manini, Stephanie Hernandez, Ruben Olmedo, Maria Ostman, et Didier Jutras-Aswad. « Early Phase in the Development of Cannabidiol as a Treatment for Addiction: Opioid Relapse Takes Initial Center Stage ». *Neurotherapeutics* 12, n° 4 (1 octobre 2015) : 807-15. <https://doi.org/10.1007/s13311-015-0373-7>.

Levin Frances R., John J. Mariani, Daniel J. Brooks, Martina Pavlicova, Wendy Cheng, et Edward V. Nunes. « Dronabinol for the treatment of cannabis dependence: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial ». *Drug and Alcohol Dependence* 116, n° 1 (1 juillet 2011) : 142-50. <https://doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2010.12.010>.

Lucas Philippe, Amanda Reiman, Mitch Earleywine, Stephanie K. McGowan, Megan Oleson, Michael P. Coward, et Brian Thomas. « Cannabis as a substitute for alcohol and other drugs: A dispensary-based survey of substitution effect in Canadian medical cannabis patients ». *Addiction Research & Theory* 21, n° 5 (1 octobre 2013) : 435-42. <https://doi.org/10.3109/16066359.2012.733465>.

MacCallum Caroline A., Lauren Eadie, Alasdair M. Barr, Michael Boivin, et Shaohua Lu. « Practical Strategies Using Medical Cannabis to Reduce Harms Associated With Long Term Opioid Use in Chronic Pain ». *Frontiers in Pharmacology* 12 (2021). Disponible sur : <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2021.633168>.

McDonagh Marian S., Benjamin J. Morasco, Jesse Wagner, Azrah Y. Ahmed, Rongwei Fu, Devan Kansagara, et Roger Chou. « Cannabis-Based Products for Chronic Pain ». *Annals of Internal Medicine* 175, n° 8 (16 août 2022): 1143-53. <https://doi.org/10.7326/M21-4520>.

Perkins Daniel, Hugh Brophy, Iain S. McGregor, Paula O'Brien, Julia Quilter, Luke McNamara, Jerome Sarris, et al. « Medicinal cannabis and driving: the intersection of health and road safety policy ». *International Journal of Drug Policy* 97 (1 novembre 2021): 103307. <https://doi.org/10.1016/j.drugpo.2021.103307>.

Vyas Marianne Beare, Virginia T. LeBaron, et Aaron M. Gilson. « The use of cannabis in response to the opioid crisis: A review of the literature ». *Nursing Outlook* 66, n° 1 (1 janvier 2018) : 56-65. <https://doi.org/10.1016/j.outlook.2017.08.012>.

V) Publications internet

Communiqués et informations

ANSM. « Dossier thématique - Cannabis à usage médical ». ansm.santé.fr. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/cannabis-a-usage-medical>.

ANSM. « Expérimentation cannabis à usage médical - Tilray Solution Orale THC10 CBD10 », 2 avril 2021. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/experimentation-cannabis-a-usage-medical-tilray-solution-orale-thc10-cbd10>.

Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé. « La Ph. Eur. publie le projet de monographie Fleur de cannabis pour commentaires dans Pharmeuropa », 13 octobre 2022. Disponible sur : <https://www.edqm.eu/en/-/la-ph.-eur.-publie-le-projet-de-monographie-fleur-de-cannabis-pour-commentaires-dans-pharmeuropa>.

European Coalition for Just and Effective Drug Policies. « Manual to Create Cannabis Social Club », encod.org, 29 janvier 2013. Disponible sur : <https://encod.org/en/cannabis-social-club/how-to-create-a-cannabis-social-club/manual-to-create-cannabis-social-clubs/>.

European Medicines Agency. « Compilation of terms and definitions for Cannabis-derived medicinal products », 22 septembre 2021.

Fédération Addiction. « CBD, cannabis et cannabis thérapeutique : un point sur la réglementation », 9 mars 2022. <https://www.federationaddiction.fr/actualites/cbd-cannabis-et-cannabis-therapeutique-un-point-sur-la-reglementation/>.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. « Kwaliteit - Bureau voor Medicinale Cannabis ». Webpagina. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 10 octobre 2017. Disponible sur : <https://www.cannabisbureau.nl/kwaliteit>.

ONU info. « Une commission des Nations Unies reclassifie le cannabis, qui reste toutefois toujours considéré comme nocif », 3 décembre 2020. Disponible sur : <https://news.un.org/fr/story/2020/12/1083712>.

Articles de presse

APM news. « Cannabis médical : les professionnels réclament un arbitrage clair avant l'été », 12 avril 2023. <https://www.apmnews.com:443/story.php?objet=395111>.

APM news. « Un projet d'arrêté sur les modalités de production de cannabis médical soumis à consultation », 23 janvier 2023. Disponible sur : <https://www.apmnews.com:443/story.php?objet=392049>.

APM news. « Cannabis médical : pas de statut juridique spécifique envisagé par la DGS », 20 décembre 2022. <https://www.apmnews.com:443/story.php?objet=390866>.

Caducee.net. « Cannabis thérapeutique : les académiciens demandent la mise en place d'essais cliniques randomisés », 18 mars 2022. Disponible sur : <https://www.caducee.net/actualite-medicale/15719/cannabis-therapeutique-les-academiciens-demandent-la-mise-en-place-d-essais-cliniques-randomises.html>.

Échos Judiciaires Gironde. « Cannabis thérapeutique, des questions juridiques nouvelles », 27 juillet 2020. Disponible sur : <https://www.echos-judiciaires.com/actualites/cannabis-therapeutique-des-questions-juridiques-nouvelles/>.

Health Europa. « Banking and finance in the medicinal cannabis industry », 25 mai 2022. Disponible sur : <https://www.healtheuropa.com/banking-and-finance-in-the-medicinal-cannabis-industry/115765/>.

Health Europa. « Available on prescription? The complicated picture of medical cannabis in the UK », 18 janvier 2019, sect. Medical Cannabis News. Disponible sur : <https://www.healtheuropa.com/medical-cannabis-3/89838/>.

Hospimedia. « L'Académie de pharmacie juge non rigoureuse l'expérimentation du cannabis », 25 novembre 2020.

Le Quotidien du Médecin. « Italie : la gratuité du cannabis thérapeutique introduite par décret », 22 novembre 2017. Disponible sur : <https://www.lequotidiendumedecin.fr/archives/italie-la-gratuite-du-cannabis-therapeutique-introduite-par-decret>.

Table des matières

REMERCIEMENTS	V
LISTES DES PRINCIPALES ABRÉVIATIONS	VII
SOMMAIRE	IX
INTRODUCTION	1
PREMIERE PARTIE - BENEFICES A ESPERER	23
CHAPITRE 1 : INTERETS D'ORDRE SOCIO-ECONOMIQUE	23
<i>Section 1 : Enjeux de santé publique</i>	23
Paragraphe 1 : Un usage mieux maîtrisé	24
A) Sécuriser une pratique déjà existante	24
B) Parfaire la lutte contre les addictions.....	29
Paragraphe 2 : Une évolution sous contrôle des outils de vigilance sanitaire	39
A) Le rôle de la pharmacovigilance	39
B) Le rôle de l'addictovigilance.....	44
<i>Section 2 : Enjeux économiques</i>	49
Paragraphe 1 : Un marché prometteur.....	49
Paragraphe 2 : L'avantage d'une filière française	53
Paragraphe 3 : Un gain économique à relativiser	58
CHAPITRE 2 : AVANTAGES D'ORDRE JURIDIQUE	65
<i>Section 1 : Mettre fin à l'insécurité juridique pesant sur les patients</i>	65
Paragraphe 1 : L'accès incertain à un traitement médical non autorisé	66
A) Les difficultés liées à la prescription d'un traitement contenant des cannabinoïdes.....	66
B) Les difficultés liées à l'acquisition d'un traitement contenant des cannabinoïdes.....	72
Paragraphe 2 : L'imprévisibilité des décisions devant le juge pénal	78
A) L'application controversée de l'état de nécessité	78
B) L'application insuffisante de peines plus douces.....	83

<i>Section 2 : Renforcer la protection des droits fondamentaux des patients</i>	88
Paragraphe 1 : Mieux protéger la liberté personnelle	88
A) Une indifférence excessive face à la volonté du patient.....	89
B) Une ingérence contestable dans la vie privée du patient	93
Paragraphe 2 : Garantir un meilleur accès aux soins	98
A) Accès aux soins et principe de dignité de la personne humaine.....	98
B) Accès aux soins et droit à la protection de la santé	104
DEUXIEME PARTIE 2 - OBSTACLES A SURMONTER	109
CHAPITRE 1 : LES DIFFICULTÉS EXTRA-JURIDIQUES.....	109
<i>Section 1 : Une acceptabilité bridée</i>	109
Paragraphe 1 : La méfiance à utiliser du cannabis médical.....	110
A) Une plante associée à un stupéfiant.....	110
B) Une utilisation médicale souffrant d'un manque d'essais cliniques.....	117
Paragraphe 2 : La réticence à prescrire du cannabis médical	122
A) Une opposition institutionnelle de principe	122
B) Une opposition des prescripteurs faute d'information suffisante	128
<i>Section 2 : Une accessibilité conditionnée</i>	133
Paragraphe 1 : Aléas matériels pesant sur l'accès au traitement	133
A) Le risque d'entrave à l'accès au produit	134
B) Le risque d'un accès géographique inégalitaire	139
Paragraphe 2 : Aléas financiers pesant sur l'accès au traitement	145
A) La question de la fixation du prix	145
B) La question du remboursement	150
CHAPITRE 2 : LES CONTRAINTES JURIDIQUES	155
<i>Section 1 : La nécessité d'ajuster l'encadrement normatif existant</i>	155
Paragraphe 1 : Un droit français en voie d'évolution.....	156
A) Une prohibition très ancrée.....	156
B) Les prémices d'un changement de modèle	161

Paragraphe 2 : Une harmonisation européenne à entreprendre	167
A) Des réglementations nationales fragmentées	167
B) Les avantages d'une réglementation européenne homogène	172
<i>Section 2 : La nécessité d'adapter certains champs normatifs au nouvel usage du cannabis.....</i>	<i>177</i>
Paragraphe 1 : Les difficultés liées à la conduite automobile	177
A) Une réglementation nébuleuse.....	178
B) Des outils insuffisants	183
Paragraphe 2 : Les difficultés liées au droit du travail.....	189
A) Une nouvelle mise à l'épreuve du droit des salariés au respect de la vie privée	190
B) L'imprécision des droits des salariés sous traitement médical.....	197
TROISIEME PARTIE - PERSPECTIVES D'EVOLUTION	203
CHAPITRE 1 : VERS UN CADRE JURIDIQUE SÉCURISÉ.....	203
<i>Section 1 : La nécessité de s'accorder sur un statut du cannabis médical.....</i>	<i>204</i>
Paragraphe 1 : Traitement possiblement soumis aux autorisations pharmaceutiques.....	204
A) Le statut de médicament avec autorisation de mise sur le marché	205
B) L'éventuelle soumission à des régimes d'autorisations plus souples	211
Paragraphe 2 : Les alternatives aux autorisations pharmaceutiques	217
A) Le statut de préparation pharmaceutique.....	217
B) La possible mise en place d'un statut novateur.....	222
<i>Section 2 : La nécessité de fixer les pratiques se rapportant au cannabis médical.....</i>	<i>231</i>
Paragraphe 1 : La définition des modalités de distribution	231
A) Un circuit de distribution <i>a priori</i> restreint	231
B) Les possibilités d'ouvertures.....	238
Paragraphe 2 : La détermination des modalités de prescription.....	245
A) Les personnes habilitées à prescrire	245
B) Les conditions de prescription	250

CHAPITRE 2 : VERS UN CADRE JURIDIQUE EFFICIENT.....	257
<i>Section 1 : Les divers recours ouverts aux patients.....</i>	<i>257</i>
Paragraphe 1 : L'engagement de la responsabilité médicale	257
A) L'obligation d'information du patient	257
B) L'obligation de prescrire des soins adaptés à l'état de santé du patient	265
Paragraphe 2 : L'engagement de la responsabilité pharmaceutique	271
A) Responsabilité du pharmacien	271
B) Responsabilité du producteur	276
<i>Section 2 : La levée des contraintes actuelles pesant sur le patient</i>	<i>283</i>
Paragraphe 1 : Un usage rationalisé du produit.....	283
A) Le remboursement opportun du cannabis médical	284
B) Une appréciation plus fine des contre-indications au cannabis médical	289
Paragraphe 2 : La fin de l'insécurité pénale liée à l'usage du produit.....	297
A) La protection des patients contre les poursuites pénales.....	297
B) Dépénalisation de l'usage auto-thérapeutique ?	302
CONCLUSION	307
BIBLIOGRAPHIE.....	310
I) Droit positif.....	310
II) Rapports, avis et recommandations.....	314
II) Doctrine	315
IV) Etudes scientifiques	318
V) Publications internet.....	320
TABLE DES MATIERES.....	323