

Vous souhaitez nous soumettre un article pour le prochain numéro ? Adressez-nous simplement un mail à jdsamids@gmail.com

SOMMAIRE

Editorial 3

ALBANE DEGRASSAT-THÉAS & ALICE DARTEVELLE

Interview 4

DOMINIQUE MARTIN

Dossier thématique

Dossier coordonné par
LAURENCE WARIN

L'accès aux médicaments

Séminaire n° 1 : « Is access to medicines a right ? » du 16 février 2022

Access to Medicines and the Right to Health:
A Brief Introduction for Students and Advocates..... 10
ALICIA ELY YAMIN

A philosophical perspective on "Is access to medicines
a right?"15
SRIDHAR VENKATAPURAM

Séminaire n° 2 : « Should we question our current model for encouraging innovation in the pharmaceutical sector? » du 16 mars 2022

Point de vue de.....19
MARIE-PAULE KIENY

Incentives for Pharmaceutical Innovation:
What's Working, What's Lacking24
MARGARET K. KYLE

Should we question our current model for encouraging
innovation in the pharmaceutical sector? 41
SUEURIE MOON

Fonds d'impact sanitaire..... 46
THOMAS POGGE

Séminaire n° 3 : « Comment assurer notre indépendance sanitaire en matière d'accès aux médicaments ? » du 13 avril 2022

Stratégie pour une indépendance sanitaire : quelles
recommandations ?62
JACQUES BIOT

Comment assurer ou améliorer notre souveraineté en
matière de produits de santé ?65
RENAUD CATELAND

Séminaire n° 4 : « Quel serait l'impact d'une plus grande transparence de certaines activités de l'industrie pharmaceutique sur l'accès aux médicaments ? » du 11 mai 2022

De la transparence appliquée à l'accès au marché
des médicaments67
ERIC BASEILHAC

Point de vue de 73
FRANCESCA COLOMBO

Point de vue de 75
PAULINE LONDEIX

Point de vue de 77
JEAN-PATRICK SALES

Chroniques

1- Organisation sanitaire, politiques de santé..... 78

Professions de santé : pour en finir avec le système des quotas.....78
STÉPHANE LE BOULER

2- Droits des malades et bioéthique..... 86

Les conditions d'âges pour accéder à l'AMP, révélateur des normes sociales, juridiques et médicales quant à la maternité 86
MARIE MESNIL

Développement des pratiques de partenariat avec les patients au sein d'un service de diabétologie hospitalier.....95
MICHÉLE ZERDOUG

Droit et santé menstruelle : derrière un tabou de santé publique, l'intérêt d'un congé menstruel ? 101
AGATHE FONTENELLE

3- Professionnels et établissements de santé..... 109

Réflexions autour de l'exclusion dans les SEL de médecins..... 109
NATHALIE BOUDET-GIZARDIN, CAMILLE FAOUR, MATHILDE JANNET & FABIENNE KEREBEL

4- Produits de santé.....121

L'avènement de la loi portant sur la recherche médicale au Cameroun : implications juridiques dans le domaine des dispositifs médicaux. 121
GEORGES ESSOSSO

5- Assurances des activités de santé, responsabilité et indemnisation 125

Quelques réflexions sur la médiation dans le domaine de la santé.....125
PIERRE JUNG

6- Propriété intellectuelle et concurrence 129

Droit des brevets 129
CAMILLE MARÉCHAL POLLAUD-DULIAN

Droit de la concurrence135
CAROLINE CARREAU

Droit de la concurrence147
ANNE SERVOIR

7- Financement et fiscalité 154

Pouvoir d'achat et protection sociale : quel(s) rapport(s) ?154
PHILIPPE COURSIER

8- Travail et risques professionnels 160

La délégation des missions du médecin du travail. Vers une pluridisciplinarité en santé au travail ? 160
STÉPHANE BRISSY

9- Droit pénal de la santé..... 164

Exercice illégale de la médecine et cryothérapie : des liaisons moins dangereuses... 164
DELPHINE JAAFAR & LINÂH BONNEVILLE

Le signalement des violences conjugales par les professionnels de santé – les limites de l'article 12 de la loi n° 2020-936 du 30 juillet 2020..... 168
EMELYNE GIRONDOT

10- Assurance maladie obligatoire et complémentaire

11- Environnement et santé..... 173

Un nouveau statut juridique pour le lanceur d'alerte sanitaire et environnementale : la loi Waserman du 21 mars 2022.....173
LAURE ROMANET

Nouvelles de l'étranger

Droit à la santé et numérisation du système de santé au Brésil : opportunités et menaces.....182
FERNANDO AITH & MATHEUS FALCÃO

Rédaction.....191

Albane Degrassat-Théas

Pharmacien MCU-PH, Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage, Agence Générale des Équipements et des Produits de Santé (AGEPS), AP-HP, Faculté de pharmacie de Paris, Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Alice Dartevelle

Docteur en Pharmacie, Doctorante à l'École de Droit de Sciences Po

Le point de départ de cette série de table-rondes, organisées conjointement par l'Institut Droit et Santé de l'Université Paris Cité et par la Chaire Santé et l'École de Droit de Sciences Po, fut le constat d'une multitude de tensions afférentes à la question de l'accès aux médicaments ayant été brutalement mises sous le feu des projecteurs lors de la pandémie de covid-19.

Cette dernière n'a fait que révéler des limites qui lui précédaient : notre dépendance sanitaire à des pays tiers dans la production de médicaments et les pénuries de médicaments associées ; la compétition internationale qui s'est jouée dans l'accès aux vaccins et la grande disparité d'approvisionnement entre États en ayant résulté, qui ont démontré de manière très concrète certaines limites de notre mécanisme actuel d'incitation à l'innovation ; et enfin l'opacité qui entoure notamment l'origine du financement de l'innovation pharmaceutique et sa prise en compte dans les négociations du prix des médicaments, mise en lumière par les difficultés rencontrées dans la traçabilité du financement des vaccins contre le covid-19 et dans l'accès aux contrats d'approvisionnement négociés par les autorités publiques avec les laboratoires pharmaceutiques.

Cette série de table-rondes organisées entre les mois de janvier et de mai 2022, qui ont eu lieu pour la moitié d'entre elles en langue anglaise et pour l'autre en langue française, a pris la forme d'une série de quatre questions successives auxquelles des intervenants de très grande qualité venant de champs d'expertise et d'origine géographique variés ont été invités à apporter des éléments de réponse. Ont tour à tour été abordées les questions de l'accès aux médicaments en tant que part intégrante de la notion de droit à la santé, de la pertinence de notre modèle actuel d'incitation à l'innovation dans le secteur pharmaceutique, des conditions nécessaires pour assurer notre indépendance sanitaire en matière d'accès aux médicaments et, enfin, de la nécessité ou non de remédier à ce qui a pu être dénoncé comme un manque de transparence de certaines activités de l'industrie pharmaceutique vis-à-vis des pouvoirs publics et de la société. Universitaires, décideurs publics, acteurs de la société civile et de l'industrie pharmaceutique ont ainsi pu croiser et confronter leurs points de vue respectifs sur ces questions et échanger avec un public venant d'horizons géographiques variés et s'étendant bien au-delà de la seule communauté étudiante des institutions organisatrices.

Le constat de la très grande complexité et de l'interdépendance des questions abordées s'est imposé au fil des table-rondes et des pistes de réflexion ont pu être soulevées, avec comme principale limite la question toujours en suspens de l'échelle géographique d'action pertinente.

Nous espérons que les retranscriptions d'interventions et contributions réunies dans le présent numéro permettront de continuer à nourrir les débats autour de ces enjeux structurels qui conservent une importance majeure bien au-delà de la pandémie de covid-19. Nous vous souhaitons une bonne lecture !

Albane Degrassat-Théas & Alice Dartevelle

Interview de Dominique Martin Médecin conseil national de l'Assurance maladie Ancien directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Interview réalisée par

Paul Sougnac

Doctorant à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Laurence Warin

Docteure en droit public à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Monsieur Martin nous a accordé cet entretien à titre personnel. Les propos qui sont retranscrits ici n'engagent ni son employeur, l'Assurance maladie, ni l'ANSM.

1/ Pourriez-vous nous présenter votre parcours, vous ayant notamment conduit à prendre la direction de l'ANSM ?

J'ai suivi des études de médecine et me suis spécialisé en psychiatrie auprès du Pr Serge Lebovici, qui m'a permis à l'époque de réaliser mon internat tout en voyageant à travers le monde dans le cadre d'activités humanitaires, notamment en Afrique. Tout juste diplômé, j'ai commencé à travailler pour Médecins sans frontière, d'abord sur le terrain, notamment en Amérique latine puis au Pakistan et en Afghanistan avant de rejoindre le siège à Paris où j'ai dirigé des opérations notamment en relation avec les conflits armés, travail qui consistait à piloter les équipes qui étaient en zone de guerre. Ces diverses expériences m'ont donné le goût pour la santé publique. J'ai alors choisi d'orienter la suite de ma carrière vers l'action publique et me suis alors interrogé sur la voie à privilégier parmi les différentes possibilités, comme l'École des hautes études en santé publique (EHESP) à Rennes, pour être médecin de santé publique ou directeur d'hôpital ou encore l'école de la sécurité sociale (EN3S). J'ai finalement décidé de me lancer dans la préparation de l'ENA à Sciences Po, puis j'ai intégré l'ENA. J'en suis sorti en 1997 et me suis vu confier un premier poste au ministère de la Santé, puis en préfecture sur les questions sociales. Je suis ensuite entré en cabinet ministériel où je suis resté quelques années, notamment auprès de Bernard Kouchner jusqu'en 2002. J'ai travaillé à cette époque avec Didier Tabuteau, la personne dont je me suis toujours senti le plus proche professionnellement. À l'occasion de cet exercice nous avons créé un certain nombre de dispositifs notamment avec la loi du 4 mars 2002, tel que l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux dont j'ai pris la direction dès sa création. J'y suis resté près de 9 ans avant de prendre la direction de la branche relative aux risques professionnels à la CNAM, qui est la seule branche gouvernée de manière totalement paritaire par des syndicats de salariés et le patronat.

Après 3 ans à cette fonction, le cabinet du ministre de la Santé en exercice m'a proposé de candidater à la direction de l'ANSM, étant médecin de formation et ayant une expérience des politiques publiques, et connu pour être particulièrement attaché à la prévention des liens d'intérêts. En outre, il est intéressant de rappeler que même si nous étions plusieurs candidats, il n'était pas évident de trouver un candidat pour prendre la direction de cette institution, compte tenu du fait que c'est un poste très exposé. Je précise également que bien qu'étant médecin et que ma thèse porte sur les médicaments, je ne me considère pas comme un spécialiste de la question, n'étant ni pharmacologue, ni professeur de médecine comme l'était mon prédécesseur, ni même juriste émérite comme l'était mon anté-prédécesseur Didier Tabuteau, par ailleurs créateur de l'Agence. Ma compétence tenait avant tout à l'association d'une formation médicale et d'une formation à l'action publique. J'ai dirigé l'ANSM durant 6 ans, ce qui est le maximum autorisé par la loi. J'ai ensuite pris le poste de médecin conseil national à la CNAM, proposé par Thomas Fatôme, qui me permet de faire à nouveau de la santé publique. Je traite également de situations individuelles qui sont très intéressantes sur le plan clinique et thérapeutique, mais aussi social. J'ai également été amené à piloter la crise du Covid du point de vue de l'assurance maladie.

En résumé j'ai donc un profil de médecin spécialisé en psychiatrie, avec une formation de santé publique et d'épidémiologie, que j'ai complétée par un DEA en sciences sociales à l'ENS avant d'intégrer l'ENA qui m'a donné une formation à la gestion des politiques publiques.

2/ Quel est le contexte de création de l'ANSM ? Avec le recul, diriez-vous que la création de cette agence a eu un impact, notamment en termes de transparence ?

Le contexte était celui de la crise du Mediator, ce qui effectivement a mis en jeu l'existence même de l'agence. Je pense que pendant un certain temps, la question de savoir si on maintenait l'agence s'est posée.

Des mesures individuelles ont été prises, envers la direction de l'Agence, ce qui est normal, mais aussi par le biais de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, dite loi Bertrand, qui a fait bouger un certain nombre de lignes, notamment dans les domaines de la déontologie, de la transparence et des contrôles.

En effet, il était nécessaire de prendre des mesures de nature politique et de recadrer les choses et, à travers une loi, de montrer qu'on accentuait la dimension « transparence » notamment. Cependant, un établissement public, c'est aussi une affaire de gestion, même s'il y a un cadre légal, on a quand même une grande part d'autonomie, et on fait des choix.

Le mot « transparence » est un peu ambigu, ce n'est pas le terme que je préfère, on peut parler plutôt de plus de communication vis-à-vis du public, de plus de lien avec les parties prenantes, tout en conservant évidemment une distance déontologique avec les industriels extrêmement claire et transparente, autrement dit visible pour le public. C'est cela qui est important, avec des liens renforcés avec les professionnels et surtout des liens renforcés avec les usagers.

Cet objectif a été lancé avant même que j'arrive. La loi de 2011 en a été une sorte de consécration, mais dès que le directeur a été remplacé par un nouveau directeur, c'était dans sa feuille de route.

La loi, bien sûr, a été essentielle, mais il y a aussi ce qui a été décidé, donc des choses qui ont été engagées. J'ai vraiment poursuivi la politique de mon prédécesseur (Dominique Maraninchi) dans ce sens-là, en six ans on a fait beaucoup bouger les lignes en matière de communication notamment, on a intégré des patients dans toutes les instances de gouvernance et d'expertise de l'agence. Il n'y a pas une seule instance d'expertise de l'agence où il n'y a pas un représentant de patients - sauf le Conseil scientifique parce que c'était un texte qui nous échappait et nous n'avons pas eu le temps de le faire modifier. Dans cette instance, il y avait cependant des personnalités qualifiées qui représentaient les patients mais il n'y avait pas les patients en tant que tels.

On les a fait rentrer notamment dans les comités d'expertise, qu'on a rationalisés et rendus plus indépendants vis-à-vis de l'exécutif. Et cela a été difficile, et discuté par les experts, qui ne comprenaient pas qu'il puisse y avoir une équivalence entre leur expertise scientifique et l'expertise patient. On a entendu des choses aussi directes que par exemple « *Comment voulez-vous qu'on discute de façon pertinente et approfondie de problèmes de pharmacovigilance en présence de patients qui sont liés à des associations, qui ont des revendications ?* ». Cela a été une vraie difficulté. Cette crainte et cette réserve étaient partagées par des agents de l'Agence assez fortement. Il y a une forte culture expertale à l'Agence.

Pour conduire la transformation, j'ai été amené à partager, avec des directeurs, des réunions au siège même des associations. Tout cela était très nouveau pour beaucoup d'agents. Certains ont vraiment joué le jeu, et puis il y a une partie qui est restée très réticente.

Pour ma part, l'objectif qui était très clairement inscrit dans le contrat d'objectifs et de performance de l'Agence, c'était que tout soit mis sur la table. Mais cela nécessite, d'une part, des évolutions techniques, car mettre sur la table c'est une chose, mais il faut ensuite actualiser pour que cela soit crédible ; et d'autre part, des évolutions culturelles qui prennent un peu de temps.

Beaucoup de chemin a été fait, et je sais que cela continue aujourd'hui. Il y a au moins une chose qui est acquise c'est que c'est irréversible, malgré les réticences des uns et des autres. Peut-être que le bon équilibre n'est pas trouvé, il faut toujours s'interroger et réinterroger les équilibres. Mais nous avons quand même beaucoup changé les choses. La loi l'a permis, l'a ouvert, c'était le cadre nécessaire sans doute mais pas le cadre suffisant : il fallait aussi qu'il y ait des décisions qui soient prises en interne, tout cela dans un environnement qu'il fallait aussi pacifier, en raison des crises qui se répétaient. Il y avait en effet une culture de la crise. Les gens ne l'ont pas forcément perçu, mais on a vraiment travaillé à faire en

sorte que les choses s'apaisent dans le temps, d'abord parce qu'il y avait une culture médiatique de méfiance vis-à-vis de l'agence - qui subsiste encore aujourd'hui. Le sujet du médicament est très clivant, il suscite des oppositions farouches. Donc c'est assez particulier de ce point de vue-là, et surtout en France d'ailleurs, car chez nos collègues européens ce n'est pas du tout aussi problématique.

Nous avons traversé des crises et petit à petit nous avons réussi, en travaillant avec les professionnels, les associations mais aussi avec les médias, à faire que les choses s'apaisent, notamment avec de la communication ouverte. On est donc sur une sorte de pente de l'apaisement, même si c'est loin d'être gagné.

S'agissant du Mediator, j'ai représenté l'établissement qui était mis en cause, donc j'étais présent quasiment à toutes les audiences. Cela s'est étalé sur quasiment neuf mois. J'ai plaidé coupable au nom de l'établissement. Nous avons été la seule partie à avoir plaidé coupable. Je n'ai pas subi de pressions de la part de l'État, c'était ma conviction profonde que l'agence avait failli dans son contrôle. C'était donc à la fois, me semble-t-il, conforme à la réalité telle que je la comprenais, et cela me paraissait être important vis-à-vis des victimes et pour l'avenir de l'établissement. Pour résumer, la loi est importante, mais il y a aussi des choix à faire, de la gestion, et il faut négocier avec l'État aussi, faire comprendre. Une partie du chemin a été faite et il en reste à faire.

J'ajouterais que ce qu'on appelle la transparence, outre qu'elle est une question de morale politique, est aussi une question d'efficacité, c'est-à-dire qu'un établissement comme l'ANSM est légitime s'il est efficace, et efficace s'il est légitime. Il est légitime s'il n'est pas en permanence remis en cause dans son mode de fonctionnement sur des questions de nature sociale ou sociétale. Il y a, selon moi, un lien entre la transparence et la capacité à protéger les personnes. La transparence n'est donc pas une finalité en soi, c'est simplement la seule manière de gagner en crédibilité et en légitimité, au service des patients et de leur sécurité.

3/ S'agissant des pénuries de médicaments en France, pensez-vous que ces problématiques soient suffisamment prises en compte en tant que priorité des politiques publiques de santé ? Ces pénuries présentent-elles un réel risque, selon-vous de mettre en péril le droit fondamental à la protection de la santé ?

Effectivement c'est important d'aborder ces questions.

Je pense avant tout que le principal problème de santé publique au regard du médicament en France concerne la surconsommation médicamenteuse, notamment d'antibiotiques, de psychotropes ou encore d'antalgiques. Sans aller trop dans le détail il faut quand même retenir que la France est un pays qui, en moyenne, consomme plus de médicaments que les pays équivalents, et où l'on note parallèlement de nombreux mésusages. De ce fait, on peut en tirer plusieurs conséquences, notamment une iatrogénie importante mais également des dépenses directes inutiles parce que l'on consomme des médicaments dont on pourrait se passer, et des dépenses indirectes liées à l'utilisation à mauvais escient entraînant parfois des hospitalisations voire des décès.

Pour autant, la question des pénuries est importante et n'est pas totalement à mettre en parallèle avec la question de la surconsommation. On peut tout à fait avoir d'un côté la surconsommation et de l'autre des niches de pénurie. En réalité, ces pénuries portent notamment sur des médicaments essentiels, et sont parfois assez déterminées par la question économique notamment sur des médicaments à faible valeur, en particulier des médicaments anciens qui sont parfois mis de côté. Cela peut être par exemple des antibiotiques ou des anticancéreux... Les conséquences de telles pénuries peuvent être relativement problématiques puisqu'elles peuvent toucher individuellement des personnes et entraîner des conséquences non négligeables en termes de santé. Je prendrai l'exemple des médicaments pour le cancer de la vessie pour lesquels nous avons rencontré une pénurie et nous n'avions pas d'alternative. Il y avait donc une vraie difficulté. Ainsi, la pénurie peut parfois être un indicateur de problématiques de nature économique qui peuvent poser la question de savoir si une économie entièrement libérale, s'agissant des médicaments, peut être acceptable.

Par ailleurs, il y a eu globalement une augmentation dans le temps du nombre de pénuries, puisque nous avons imposé aux industriels, sur le plan juridique, une obligation de déclaration en cas de tensions sur les produits, avec certaines pénalités financières. Nous étions d'ailleurs particulièrement stricts quant à ces obligations de déclaration.

Pour revenir sur la notion de pénurie, c'est une notion très vaste, et j'aurais d'ailleurs peut-être dû commencer mon propos par-là, puisque l'on ne peut pas parler de pénuries dès lors qu'un particulier manque d'un médicament dans son armoire à pharmacie pendant deux jours. Cela pourrait évidemment prêter à sourire et être qualifié de problème de pays riche. Pour autant, il n'empêche que nous avons connu des situations de vraies pénuries sèches sur des médicaments essentiels. C'est d'ailleurs un point très important que l'on pourra aborder dans la question suivante relative à la crise Covid-19.

Lorsque l'on parle de pénurie, on peut évoquer plusieurs raisons pouvant par exemple être liées à des problématiques purement industrielles avec une usine qui pourrait avoir été temporairement fermée à la demande d'un État en raison d'un procédé qui ne respecterait pas les règles. Cela peut également être lié à des problématiques d'offre et de demande qui peuvent avoir des impacts très importants. L'exemple typique est celui des vaccins, car lorsqu'un pays comme la Chine rend obligatoire un vaccin du jour au lendemain, se crée inévitablement un phénomène d'appel absolument considérable. Ce type de mesure peut engendrer des tensions en termes de production compte tenu du fait que relancer une chaîne de production de vaccins peut demander parfois plusieurs années. Il existe également des problématiques de logistique ou d'acheminement puisque certains produits peuvent être amenés à traverser quatre à cinq pays entre le lieu de production et celui de distribution. Il faut d'ailleurs souligner qu'il s'agit d'une logistique relativement sophistiquée mais qui peut néanmoins connaître des failles. A titre d'illustration on peut citer le cas de certains médicaments anti-hypertenseurs qui avaient donné lieu à des problématiques de qualité de production dans des usines de Chine, situation qui avait particulièrement affecté l'accès à ces produits en France.

Par ailleurs, en évoquant les différentes causes de pénurie on peut mentionner la problématique des chaînes de valeurs, puisque lorsqu'un médicament n'est pas vendu à hauteur de son prix de revient, ou à un prix quasiment inférieur à celui-ci, les industriels n'y trouvent pas forcément leur intérêt au-delà de participer au service public, qui n'est évidemment pas leur vocation première. Dès lors, les conditions menant à l'abandon du produit peuvent se créer. C'est d'ailleurs la contradiction de ce système puisque l'on est à la fois dans un marché libre et à la fois dans un marché hyper régulé puisqu'en France les prix sont administrés. Le prix du médicament est ainsi fixé en prenant en compte la dimension industrielle mais également d'autres dimensions.

Il est important d'évoquer ces sources de pénuries, puisque toute cette mécanique qui est à la fois performante pour honorer les demandes, répond à la fois à des règles propres qui imposent, dans certains cas, de trouver des équilibres.

Je souligne au passage que certaines propositions de textes ont porté sur la création d'un service public du médicament pour nationaliser la production médicamenteuse, mais je ne suis personnellement pas du tout convaincu par un tel système qui pourrait au contraire favoriser la survenue de ces pénuries. Il est vrai que l'on doit pouvoir contraindre les industriels à un certain nombre d'exigences mais il est important d'avoir en tête que l'industrie pharmaceutique est quand même une industrie à très forte valeur ajoutée et performante. Je pense toutefois que certains équilibres peuvent être trouvés dans les négociations avec les industriels, et notamment par le biais de discussions à l'échelle européenne plutôt qu'à l'échelle nationale comme cela a été fait à l'occasion de la crise Covid, modalités d'action qui peuvent être favorables à l'action publique.

4/ La crise du Covid-19 a-t-elle contribué à une prise de conscience des difficultés d'accès aux médicaments et produits de santé ?

Je suis un peu partagé sur cette affaire. L'ANSM, que je dirigeais notamment durant cette période, a géré les problématiques d'accès aux médicaments lors de la crise sanitaire, en étroite collaboration avec le cabinet du Premier ministre. La situation était assez complexe puisque nous avons été à un moment à « deux doigts » de ne pas avoir de curares et de sédatifs pour les services de réanimation. Cette tension extrêmement forte était liée non seulement à l'augmentation considérable du nombre de patients en réanimation, mais surtout pour des durées de séjour beaucoup plus longues que la durée moyenne habituelle dans ces services. De nombreux patients restaient jusqu'à 30 jours, voire plus, hospitalisés en réanimation, ce qui est considérable.

La question s'est alors posée de savoir pourquoi la France ne disposait pas de stocks d'avance de tous ces médicaments. Il est important de souligner qu'à ce moment précis de la crise, la consommation de ces médicaments a été multipliée par vingt par rapport à la consommation habituelle. On peut donc plutôt se demander si un pays comme la France doit avoir

les capacités de gérer des consommations de médicaments qui font des écarts de 1 à 20. Honnêtement, je ne sais pas vous dire si l'on sait répondre à cette question. Mais inversement, même si l'on peut critiquer le fait que la France ait eu à s'approvisionner à l'étranger, comme en Chine, il apparaît que les seuls pays au monde qui ont été capables de produire ces médicaments et permis que nous n'ayons pas à connaître de rupture, ont été des pays comme la Chine ou l'Inde, c'est-à-dire des pays avec des capacités industrielles d'adaptation dont nous ne disposons pas forcément en Europe.

Il faut donc faire attention quand on dit qu'il faudrait tout avoir chez soi ce qui éviterait tout problème. Ce n'est pas sûr que la mondialisation ne soit pas, parfois, une solution à un certain nombre de problèmes.

Pour autant, il me paraît important de souligner deux éléments. D'une part, je pense que l'on a quand même un problème de stocks. On gère actuellement près de deux mois de stocks, et même si cela tend à augmenter, c'est peut-être un peu court. A mon sens, on pourrait très bien gérer ce sujet au niveau européen, ce qui permettrait en plus des péréquations entre les pays. Sur certains médicaments essentiels, je pense qu'il pourrait être judicieux d'avoir six mois de stocks plutôt que deux mois. Néanmoins, maintenir des stocks coûte cher d'autant qu'il faut des stocks tournants et cela demande une gestion particulière. Des stocks européens pourraient ainsi constituer une solution.

Par ailleurs, l'enjeu est aussi de savoir s'il est nécessaire de rapatrier sur notre sol des productions de produits finalement assez basiques comme on l'a fait récemment sur le paracétamol. Je ne sais pas si cela est d'un intérêt majeur, d'autant que ce sont des industries très polluantes. On peut rappeler l'affaire de la Dépakine dans le sud-ouest qui avait causé des problèmes environnementaux majeurs de contamination des salariés avec certains produits. Notons que la France a régressé dans ce domaine, il y a plusieurs années elle était considérée comme premier producteur pharmaceutique européen, en valeur, alors qu'elle n'est plus que 4^{ème} aujourd'hui. Il conviendrait à mon sens d'axer plutôt les moyens sur l'innovation et notamment sur la biologie avec la production de vaccins, de thérapies géniques ou cellulaires. Le développement de ces branches présente de multiples avantages compte tenu du fait que ce sont des domaines à très forte valeur ajoutée et qui font appel à des moyens dont nous disposons, comme notre tissu hospitalier remarquable, ou nos universités de haut niveau. Ces domaines s'appuient par ailleurs sur des entreprises de type PME plutôt que sur des grandes industries. Ainsi, plutôt que de vouloir devenir un grand pays producteur de médicaments à l'image de la Chine, je pense qu'il vaut mieux gagner une place privilégiée notamment en biothérapie, en s'appuyant sur une industrie performante, pour obtenir ensuite une capacité à négocier avec d'autres pays en tant qu'acteur majeur de l'industrie.

Ma position n'est bien évidemment pas radicale mais je ne suis pas sûr que l'idée d'être complètement autonome et de tout avoir chez soi tienne la route.

5/ En matière de fixation des prix, y a-t-il selon vous une rupture de confiance entre les patients et le secteur des médicaments et des produits de santé ?

Premièrement, il y a un vrai problème de modèle économique : on a maintenant des médicaments qui sont remarquablement efficaces mais qui sont à des prix très problématiques pour l'Assurance maladie. Par exemple, des médicaments à deux millions d'euros, je les vois, parce qu'auparavant je signalais les autorisations, et à présent il m'arrive de signer les prises en charge. Il y a beaucoup de médicaments qui peuvent coûter plusieurs dizaines de milliers voire des centaines de milliers d'euros, donc il y a un problème concernant la façon dont on prend en charge ces médicaments dans un contexte de contraintes financières. Ce modèle n'est pas évident et n'est pas tenable sur le long terme sans adaptations. Je ne sais pas si c'est une affaire de transparence mais en tout cas il y a une affaire de modèle.

Deuxièmement, sur la question de la transparence, ce qui modère le sujet c'est que les prix sont fortement administrés. Ils ne sont pas subis. C'est très discuté dans des instances dans lesquelles il peut y avoir des patients.

Si l'on prend l'ensemble du panorama, avec les pénuries, les problèmes de prix, la circulation, etc., l'industrie pharmaceutique n'est pas l'industrie la plus transparente de la terre. Mais je ne suis pas convaincu par l'idée de davantage l'administrer, je suis plus convaincu par le fait de se mettre en position de force, et pour cela, selon moi, le levier principal est au niveau européen. Il faut probablement avoir des discussions plus fermes avec l'industrie, et mettre en place des rapports de force qui permettent de rééquilibrer les échanges. Je pense que les usagers doivent faire confiance à leurs représentants associatifs pour cela.

INTERVIEW D'UNE PERSONNALITÉ

Je trouve en effet que ce n'est pas une situation qui est équilibrée au sens où elle permettrait de garantir la pérennité d'un système de santé acceptable. Il y a un risque et il faut qu'il y ait des choses qui changent, mais il faut trouver le bon rapport de force avec cette industrie. Par exemple, le prix unitaire des vaccins ARN contre le Covid-19 est très élevé (25 € par dose). Nous avons été capables de les payer, mais il y a des pays pour lesquels cela a dû être compliqué. Il y a quand même un problème : nous sommes confrontés à une épidémie mondiale massive avec des conséquences de santé publique majeures, et on a le sentiment que l'industrie, en position de force, a largement imposé ses propres règles.

L'accès aux médicaments

Dossier coordonné par

Laurence Warin¹

Docteure en droit public de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France, ATER au Centre Maurice Hauriou pour la recherche en droit public, Université Paris Cité

1 - Laurence Warin a assuré la retranscription écrite d'une partie de ces échanges et présentations.

Cycle de conférences sur l'accès aux médicaments, Séminaire n° 1 : « Is access to medicines a right ? » du 16 février 2022

Alicia Ely Yamin¹

Conférencière en Droit à Harvard Law School, chercheuse en Santé et Droits mondiaux au Petrie-Flom Center for Health Law Policy, Biotechnology and Bioethics à Harvard Law School, conférencière en Santé mondiale et Population à Harvard TH Chan School of Public Health

Access to Medicines and the Right to Health: A Brief Introduction for Students and Advocates

What do we need to know in order to answer the question posed in this symposium regarding whether there is a right to access to medicines? The answer is not self-evident if we care about what such a right means in practice to embodied human beings who require medical countermeasures, whether in a pandemic or in 'normal' times. In this brief overview, I argue that we should not merely look to positive international law for the answer as to whether there is a right to access medicines. Rather we must understand why health and access to medicines should be treated as a moral right and therefore interpret the right in the context of other judicial and health system infrastructures, as well as normative architectures that shape what a right to access to medicine means. I begin by setting out the implications of understanding health as a moral right. Second, I examine sources of law for answering the question of whether there is a right to health, including medicines, in concrete contexts. Finally, I conclude by raising questions about when focusing on a right to access to medicines might not lead us in the progressive direction.

The Implications of Treating Health as a Right

We lack a normative consensus on how to set specific health priorities when we cannot meet everyone's needs. Therefore, claims for access to specific medicines are invariably stronger if we understand why treating that access - and more broadly health (public health preconditions as well as health care) - as a right matters. As Sridhar Venkatapuram did today, together with other capabilities theorists have suggested², health is inextricably linked to the ability to exercise 'capabilities' and 'functionings' that we value in life. In rights language, health is intimately linked to dignity and preservation of opportunities to carry out our life plans and participate fully in our communities and societies³.

1 - Lecturer on Law at Harvard Law School, Senior Fellow in Global Health and Rights at the Petrie-Flom Center for Health Law Policy, Biotechnology and Bioethics, Harvard Law School; and Adjunct Senior Lecturer on Health Policy and Management at the Harvard TH Chan School of Public Health.

2 - Venkatapuram S., "Health, Vital Goals, and Central Human Capabilities," *Bioethics*. 2013 Jun; 27 (5): 271-9; Sen, Amartya, *The Idea of Justice* (Belknap Press of Harvard University Press, 2009).

3 - Norman Daniels, *Just Health: Meeting Health Needs Fairly* (New York: Cambridge University Press, 2008).

As discussed below, the legal right to health has been recognized across a wide array of countries with democratic or social states of law. However, if we hold this moral view of why health matters as a right, it is not peripheral to the traditional liberal state of law either. For example, Robin West and others have asserted that if rights in the liberal state of law are to protect life from being nasty, brutish, and short, then, health care including medicines - is absolutely central to that endeavor⁴.

Conceptualizing health in terms of rights changes how we understand both causality and health conditions - implicitly embedding the individual in a broader social and institutional context. In 1946, the WHO's definition of health dramatically opened the biomedical conception of health as the absence of infirmity and disease, defining health as "a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity"⁵. Sixty years before the WHO Commission on Social Determinants of Health, the WHO preamble had recognized that patterns of health conditions are inherently linked to social, and power, relations. If we take COVID-19 in the United States, for example, racial discrimination is associated with disproportionate co-morbidities in people of color that present high risk for severe disease; it is also associated with household wealth/income and neighborhoods, as well as employment opportunities (e.g., jobs with good insurance coverage; roles as 'essential workers'), which created disparate exposures to the virus and affected access to care. Beyond the pandemic, people's wellbeing is inexorably shaped by legal, institutional, and social dynamics - gendered, racial, caste, class and the like - and the need for medicines and other care cannot be understood in a vacuum. Reframing causality in health to include social and legal determinants that convert ill-health from misfortune to injustice is crucial for asserting state responsibility for providing access to medicines, and broader access to health care, in specific cases⁶.

The Right to Health in International law.

There is *no right to be healthy*, nor can a right to health call for equalizing all health outcomes. First, enforceability of the right to health would then become both practicably impossible and legally indeterminate. Second, and equally important, the goal of advancing health rights, including access to medicines, does not just relate to improving end-states; it calls for advancing lives of dignity which require multiple rights - and democratic institutional arrangements that allow people to have a say in their lives and well-being. For example, the right to access medicines also implies the right to refuse medication. In short, the right to health is more helpfully conceptualized as a tool or building block - one among many rights - to enable diverse people to live a life of dignity by freeing them from coercion as well as allowing them to carry out their life plans.

The right to health, including access to medicines, is well enshrined across international and regional human rights treaties. Every country in the world has ratified at least one treaty that contains aspects of a right to health⁷. The core formulation is set out in Article 12 of the International Covenant on Economic, social and Cultural Rights (ICESCR), which includes both preconditions and underlying determinants of health (e.g. water, sanitation, occupational and environmental hygiene), and care, including medicines⁸. Other international treaties also recognize that people enjoy health rights within specific legal, social and political contexts, and have different needs. For example, the Convention on the Elimination of Racial Discrimination imposes obligations to eradicate "discrimination in relation to rights to "public health, medical care, social security and social services"⁹. The Convention on the Elimination of Discrimination Against Women (CEDAW) mandates that states "take all appropriate measures to eliminate discrimination against women in the field of health care in order to ensure, on a basis of equality of men and women, access to health care services, including those related to

4 - West, Robin, and Charles Fried. "Introduction: Taking Freedom Seriously' in The Supreme Court," 1989 Term, *Harvard Law Review*, vol. 104, n°. 1, 85.

5 - See World Health Organization (WHO), Constitution of the World Health Organization (July 22, 1946), Preamble; WHO and UNICEF, "Declaration of Alma-Ata", in *Primary Health Care: Report of the International Conference on Primary Health Care, Alma-Ata, USSR, Sept. 6-12, 1978* (Geneva: World Health Organization, 1978). Art. 1.

6 - See Alicia Ely Yamin, *When Misfortune becomes Injustice: Evolving Human Rights Struggles for Health and Social Equality* (Palo Alto, CA: Stanford University Press, 2020).

7 - "The Right to Health: Fact Sheet No. 31", WHO and OHCHR, <https://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31.pdf>.

8 - UN General Assembly, Resolution 2200A (XXI), International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR), A/RES/21/2200A (Dec. 16, 1966), art. 12.

9 - UN General Assembly, Resolution 2106(XX), International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination, GA/Res/2106(XX) (Dec. 21, 1965), Art. 5(d)(IV).

family planning"¹⁰. The Convention on the Rights of Persons with Disabilities likewise calls for "highest attainable standard of health without discrimination on the basis of disability"¹¹. Both CRPD and CEDAW however also recognize that women, and in some cases, specific populations (such as rural women), or persons with disabilities will require additional measures to achieve effective enjoyment of rights. Think, for instance, of reproductive health care needs, including contraceptives and other medications.

With respect to non-allopathic medicines and indigenous health practices, ILO Convention 169 calls for autonomous provision of health care that "take into account their economic, geographic, social and cultural conditions as well as their traditional preventive care, healing practices and medicines"¹². Language throughout international law reinforces the imperative of cultural, as well as ethical and scientific, appropriateness.

At the regional level, the European Social Charter, the Additional Protocol to the American Convention of Economic, Social and Cultural Rights (Protocol of San Salvador), and the additional protocol to the African Charter on Human and Peoples' Rights (Banjul Charter) all address health rights¹³. Regional treaties also address related issues, such as violence against women, which is perhaps the archetypical illustration of social structures and relations driving health impacts¹⁴.

Constitutional and statutory law

Examining international law is only the beginning of the inquiry when seeking to understand what the content of the right to health, including access to medicines, entails--and what it means to people who need those medicines in practice. The right to health is particularly open-textured as a norm due to continually changing empirical conditions (e.g. a new coronavirus) and innovations (COVID-19 vaccines, therapeutics and diagnostics), as well as a lack of normative consensus on what the right to health requires.

At the constitutional level, sometimes the right to health (including access to medicines) is enforced through the right to life with dignity, as in India and Costa Rica. This trend was extended throughout the world in the 1990's when effective anti-retroviral therapy medication meant the difference between life and death¹⁵.

However, we also see the right to health itself enshrined across a wide array of constitutions, sometimes as a directive principle and at others as a fundamental right, across countries in different regions. There was also a sweeping shift in constitutional law whereby countries adopted transformative constitutions, as in South Africa or in what are called new "social constitutions" in Latin America. Beginning in the late 1980's and continuing through the recently proposed constitutional text in Chile (2022) social contracts in such democratic or social states of law have included robust enumerations of economic and social rights, including health¹⁶.

In some cases, constitutions incorporate international human rights into domestic constitutional law through what are called "constitutional blocs". However, when international human rights law is incorporated directly into domestic constitutions, it does not call for mechanical application. Rather, constitutional and high courts exercise treaty-based as well as constitutional review to harmonize interpretation of specific norms, including health.

Even when not incorporated into the constitution, a right to health can be effectively enshrined in statute¹⁷. In such cases, judiciaries generally adopt an administrative standard of review, as for example in cases where exclusions of

10 - See UN General Assembly, Convention on the Elimination of Discrimination Against Women, Resolution 34/180, UNGA/Res/34/180 (Dec. 18, 2979).

11 - UN General Assembly, Resolution 61/106, Convention on the Rights of Persons with Disabilities (CRPD), A/RES/61/106 (Dec. 13, 2006).

12 - International Labour Organization (ILO), *Indigenous and Tribal Peoples Convention, C169*, 27 June 1989, C169.

13 - Council of Europe, European Social Charter, 18 October 1961, ETS 35; Organization of American States (OAS), Additional Protocol to the American Convention on Human Rights in the Area of Economic, Social and Cultural Rights ("Protocol of San Salvador"), 16 November 1999, A-52; Organization of African Unity (OAU), African Charter on Human and Peoples' Rights ("Banjul Charter"), 27 June 1981, CAB/LEG/67/3 rev. 5, 21 I.L.M. 58 (1982).

14 - Organization of American States (OAS), Inter-American Convention on the Prevention, Punishment and Eradication of Violence against Women ("Convention of Belem do Para"), 9 June 1994; Council of Europe, The Council of Europe Convention on Preventing and Combating Violence against Women and Domestic Violence (Istanbul Convention), November 2014.

15 - See generally: Yamin, & Gloppen, S., "Litigating health rights : can courts bring more justice to health", Human Rights Program at Harvard Law School (Harvard University Press, 2011).

16 - Karl Klare in Hübner Mendes, Gargarella, R., & Guidi, S. (eds), *The Oxford Handbook of Constitutional Law in Latin America* (1st ed.). (Oxford University Press, 2022).

17 - Newdick, C., "Can Judges Ration with Compassion? A Priority-Setting Rights Matrix", *Health and Human Rights* (2018), 20(1), 107-120.

treatments by the British National Health Service have been challenged.

The meaning of the right to health, including legal claims for medications, also depends on structures within the judicial system. For example, in Latin America, there are protection writs (*tutelas, amparos*) to claim individual entitlements to healthcare or medications, and most (but by no means all) of these cases are *intra-partes* cases that apply to individuals but do not necessarily establish precedent. In other countries, enforcement of health rights by courts is done through enforcement of universally applicable policies, such as access to PMTCT, prisoners' access to HIV medications; or dialysis in cases decided by the South African Constitutional Court¹⁸.

The contours of the right to health, and what access to medications entails, also depends very significantly on the way the health system is organized. Indeed, it is valuable to see the health system as itself being a social determinant, not a mechanical apparatus for the delivery of goods and services. Consider for example the complexities in obtaining medication abortion in a post-*Roe v Wade* United States, depending upon what state a pregnant person resides and whether federal regulations on telemedicine, for example, are determined to preempt a given state's laws in practice. In all instances, the question of access to different kinds of medicines in the health system is very much a factor of how health systems are financed and organized and how priority setting is institutionalized and executed¹⁹.

The importance of national legislation and regulation of the health system in (un)fairly defining the contours of a right to health, including access to medicines, cannot be overstated. For instance, when rich people and poor people have the same access, the health system is fairer, as is the overall society. Likewise, when there are mechanisms for marginalized groups (e.g., persons with psycho-social disabilities, trans persons, persons with rare and costly diseases) to have voice in what medicines are available to them as an entitlement of citizenship, the health system communicates norms of inclusiveness and respect for diversity in a plural society. That does not mean that all medications will be available to everyone; it does mean that the decision-making processes should systematically include diverse perspectives through evidence-informed deliberative processes.

In situations of significant political and/or regulatory dysfunction, where the health technology assessment institutions are non-existent or do not function fairly, a universal access to medicines can become dramatically skewed to the detriment of certain populations, as well as favoring rent-seeking interests (such as pharmaceutical companies). Judicial enforcement of health rights under these situations can either exacerbate or mitigate these inequities.

Judge-made law

After constitutionalization of health and other social rights, Daniel Brinks, Varun Gauri, and Kyle Shen argue that the socio-legal translation process Sally Merry had termed "vernacularization," "selectively translates apparently universal aspirations into a much more localized version deeply grounded in local social and political realities" (emphasis added). They argue that the universality or particularity of health, and other social rights "is a function of this process of vernacularization" in which courts play a fundamental role²⁰.

In many instances, the right to access specific medicines during a pandemic and in normal times, is defined through judicialization of specific issues. Judicial enforcement, as noted above, is very much a factor of what kind of legal systems and health systems exist. Judicial enforcement is rarely just limited to 'essential medicines', as defined by the WHO or national checklists. In Latin America, some litigation relates to high-cost medications that are not included in the social insurance scheme; litigated medications may be experimental or of unproven clinical effectiveness²¹. A growing literature exists examining whether a right to access medicines reinforces inequities in health systems in the region by allowing the

18 - Minister of Health v Treatment Action Campaign (TAC) (2002) 5 SA 721 (CC); Love v. Westville Correctional Center, 103 F.3d 558 (1996), United States Court of Appeals for the Seventh Circuit, No. 95-3679; Soobramoney v Minister of Health (Kwazulu-Natal), Constitutional Court of South Africa, ZACC 17, 1998 (1) SA 765 (CC), 1997 (12) BCLR 1696 (CC). See also Young, & Lemaitre, J., "The comparative fortunes of the right to health: two tales of justiciability in Colombia and South Africa", Harvard Human Rights Journal (2013), 26, 179; Lamprea Montealegre, *Local maladies, global remedies: reclaiming the right to health in Latin America* (Edward Elgar, 2022).

19 - Flood, C.M., & Gross, A., "The right to health at the public/private divide: a global comparative study", *Political Science, Medicine* (2014).

20 - Daniel M. Brinks, Varun Gauri, and Kyle Shen, "Social Rights Constitutionalism: Negotiating the Tension between the Universal and the Particular", *Annual Review of Law and Social Science* 11 (2015): 290-91.

21 - Norheim, & Wilson, B. M., "Health Rights Litigation and Access to Medicines: Priority Classification of Successful Cases from Costa Rica's Constitutional Chamber of the Supreme Court", *Health and Human Rights* (2014), 16(2), 47-61.

better off to access such expensive medicines, or whether the health system can universalize such access to all²².

We should however be cautious about making sweeping generalizations regarding the impacts of litigation for access to medicines at any one time, in isolation from policymaking regarding pharmaceutical regulation and priority-setting processes. It is unfortunately common for there to be regulatory or compliance gaps regarding a right to access a given medication in a specific context, which drive judicialization²³. For example, if a person has an entitlement to a certain medication, it may nevertheless not be possible to access the medication past the original 30-day or 90-day prescription period, even if it is something that she must take on a daily basis, such as for HIV or blood pressure²⁴. Much of judicial enforcement in Latin America and elsewhere relates to these grey areas, and involves asserting rights against private providers and insurance companies (e.g. when they attempt to rescind coverage) as well as the government itself²⁵.

Litigation itself is shaped by how medicalized health systems are and how much is invested in broad public health measures, such as water, sanitation, and environmental health, which serve the common good, as opposed to private health commodities. In general, although certainly not always, the fact that the bulk of judicial enforcement of health rights relates to access to medicines can be seen as a factor of evolving political economies of health, where private actors drive both supply and demand for pharmaceutical countermeasures.

Concluding Remarks

I have suggested that interrogating why treating a right to access to medicines matters, as well as the implications of doing so, is critical for effective access to medicines advocacy and theorization. In addition to how health rights are framed under international law, whether a right to access medications exists for a person on the proverbial ground in a given country is really determined by the way that right is interpreted in the constitution and relevant legislation and regulations, as well as the way the health system is financed and organized.

It is equally essential to take account of the global context. In many low- and lower-middle income countries, resources for health (including medicines) are shackled by debt, austerity, and intellectual property rules, among other factors. Thus, taking access to medicines seriously as a matter of global health equity requires understanding the overall political economy in which we live, and in which are advocating access to medicines as a right.

If we accept that the right to access to medicines exists without questioning intellectual property law, we may be reinforcing pharmaceutical companies' profits more than promoting equitable health systems. In a number of countries, there have been judicial decisions that challenge intellectual property rules, including regarding compulsory licensing during COVID-19 pandemic as well as previously in relation to HIV/AIDS²⁶. These are important but invariably piecemeal efforts, which cannot change the rules of the game with respect to access to medicines more generally, much less the colonialist global governance for health.

In short, using a rights framework to advance access to medicines, and health more broadly, as part of a more egalitarian social order calls for far more than mechanical application of international norms. It calls for political lawyering that challenges the 'rules of the game' within specific contexts as well as in international law and global governance for health.

Alicia Ely Yamin

22 - See, e.g., Ferraz, Octavio L. M., *Health as a Human Right : The Politics and Judicialisation of Health in Brazil* (Cambridge University Press, 2021). But see João Biehl et al., «Between the Court and the Clinic: Lawsuits for Medicines and the Right to Health in Brazil», 14 *Health & Human Rights* 36-52 (2012).

23 - Perekhodoff, Katrina. "Universal access to essential medicines as part of the right to health: a cross-national comparison of national laws, medicines policies, and health system indicators." *Global Health Action* 13, n° 1 (2020); Katrina Perekhodoff et al., «Essential medicines in universal health coverage: a scoping review of public health law interventions and how they are measured in five middle-income countries.» *International Journal of Environmental Research and Public Health* 17, n° 24 (2020).

24 - García, & Reissing, F., Reseña de la obra *Tratado de derecho a la salud* Clérico, Laura; Aldao, Martín; Ronconi, Liliana (coords.). *Tratado de derecho a la salud*, Buenos Aires: Abeledo Perrot, 2013. Tres tomos. ISBN: 978-950-20-2501-8. *Revista de Derecho Público*, 32, 1-20.

25 - Courtis, Christian. «El derecho a un recurso rápido, sencillo y efectivo frente a afectaciones colectivas de derechos humanos.» *Revista Iberoamericana de Derecho Procesal Constitucional* 5 (2006): 33-65; see generally Clerico, Rondon and Aldao, eds., *Tratado del Derecho de la Salud* (Abeledo Perrot, 2013).

26 - Castro de Figueiredo, Roberto. "Brazilian Senate Approves Bill on the Compulsory Licensing of COVID-19 Vaccines' Patents" *Wolters Kluwer Patent Blog* (May 12, 2021) <http://patentblog.kluweriplaw.com/2021/05/12/brazilian-senate-approves-bill-on-the-compulsory-licensing-of-covid-19-vaccines-patents/>.

L'accès aux médicaments

Sridhar Venkatapuram

MSc MPhil PhD FRSA Hon FFPH, King's College London, Associate Professor, Global Health & Philosophy, Deputy Director, King's Global Health Institute

A philosophical perspective on “Is access to medicines a right?”

By the date this essay is published and read, it will be at some distance from the context and ethos of February 2022 when the seminar discussion was held on the question, “Is there a right to medicines?” Some initial information may provide some context to future readers and counter the historical revisionism likely to be taking place. The question of access to medicines, particularly Covid vaccines, dominated the global health and regular news headlines throughout 2021. This was because the world's few richest countries had managed successfully to duplicitously support a single global coordinated effort - the Access to Covid Tools Accelerator (ACT-A) - aimed to finance research, produce, and distribute diverse resources (diagnostics, personal protective equipment (PPE), treatments and vaccines) in response to the Covid-19 pandemic while they also secretly funded and purchased existing and future stocks of diverse Covid-19 vaccines directly from pharmaceutical companies. While ACT-A and poor countries were left at the back of the queue, the few richest countries managed to procure enough doses to vaccinate their citizens multiple times, and hoarded still even more. There was never any clear statement from these governments as to why they were hoarding so many vaccine doses. However, some did publicly state that they were committed to ensuring that poor countries would benefit from their generous donations of vaccines. The unfairness in the way vaccines were procured and hoarded by the few rich countries, despite the pandemic affecting and producing disease, deaths, and other harms worldwide raised the question, is there a right to medicines?

This essay is not about the initial government financing of the Covid-19 vaccine research and development, or the prices and market manipulation of the pharmaceutical companies, the role of their business advisors and global champions such as Bill Gates, or trade treaty negotiations. Instead, the focus here is on philosophy and conceptual analysis, and a particular way to conceptualize a right to medicines as part of a broader moral right to health.

For many health activists of a certain age, the global Covid vaccine inequity looked similar to the inequitable access to medicines for treating AIDS. After 1994, when a certain combination of medicines were announced to be effective in controlling AIDS and related mortality in individuals, there were efforts world-wide to make those drugs accessible to people in low and middle income countries (LMICs). The central story at that time was one of pharmaceutical company intellectual property rights and business models, and international trade agreements, versus public health emergencies and affordable access to needed medicines for dying people in poor countries. A deal was brokered by the then US President, Bill Clinton, largely due to prodding by activists and notable people like Nelson Mandela. As a result, third-party companies could produce generic versions of the effective AIDS drugs and sell them at affordable prices in LMICs. Access to such drugs has no doubt saved millions of people in poor countries from premature death.

The Covid-19 vaccine inequity might seem like the same story being repeated of pharmaceutical company commercial rights and greed versus the health and deaths of millions of poor people in poor countries. But it is a serious mistake to think that it is the same story being repeated. It is true that in both cases, access to medicines is possible largely for those in the richest countries. What is also the same is the mistake to focus wholly on pharmaceuticals as the key to containing or ending pandemics. What was true during the height of the AIDS pandemic, and also now during Covid, is that by far the more important thing for preventing enormous deaths and suffering is addressing the broader national and global social conditions driving infections and deaths in populations. Treating people who have AIDS with medicines in order to save them from dying is profoundly important, but it not the same as preventing the spread of new infections of HIV. The

move away from prevention and addressing structural drivers has resulted in the persistence of HIV, particularly in socially marginalized sub-populations, as well as in younger people, particularly women. The conceptual error, partly sustained by advocacy efforts needing concrete goals, is that the specific issue of the lack of universal access to medicines is incorrectly understood to be the general cause or explanation for the causation and distribution of disease and death.

Importantly, treating the global inequities regarding Covid vaccines and HIV medications as being similar misses a crucial dimension of the Covid pandemic and contemporary global health inequities. Unlike during the height of the HIV/AIDS pandemic, during the first two years of the Covid-19 pandemic, the richest governments acted in ways that directly undermined access to medicines, and more generally, the human right to health of billions of people in LMICs. Some countries were hoarding ventilators, masks, diagnostics, and other supplies as well as their leaders undermining scientific expertise and global health organizations such as the WHO. In contrast, for much of the 1980s and 1990s, most governments across the economic spectrum ignored the spread of HIV/AIDS in their countries or thought it was an issue affecting only a small percentage of their population. The affected groups were also often socially stigmatized, and were not significant or powerful political groups. It was only in 2000, when the UN General Assembly held a special session on HIV/AIDS - the first time ever regarding a health issue - and HIV/AIDS was framed as a national security issue, that it became a programme priority for many governments. Moreover, the Clinton administration's brokering of affordable prices and generic drug manufacturing for LMIC countries was a government interceding in the conflict between pharmaceutical companies and patients, affected communities, and health advocacy organizations. This role of governments as an intermediary in responding to HIV/AIDS is very different from their role in the current Covid situation.

The few richest governments in the world have actively produced what is being called "vaccine apartheid." Their active and contributory role in producing the inequity complicates and multiplies the problematic actions of pharmaceutical companies during this health crises. Covid vaccines are not just expensive medicines, but also commodities that could alter the power relations between nation-states through their impact on national economies and security. The important thing to recognize is that the richest and most powerful governments were ambivalent about interfering into pharmaceutical company actions during the access to HIV/AIDS drugs agitations. This time these same governments actively invested billions of dollars, pounds, and euros in developing and securing access to vaccines for their own populations. These governments enabled and worked hand-in-hand with the major pharmaceutical companies producing vaccines, and in the globally inequitable distribution of vaccines.

Against this background, asking the question during an ongoing pandemic of whether there is a right to medicines sounds peculiar from the perspective of philosophy. The question would be odd if it was implicitly focused on vaccines though that is where all the public attention has been focused. Less public attention has been focused on various drugs, including oxygen, that are being used to treat Covid. There is as much global inequity in access to these drugs and oxygen. There is also global inequity in access to diagnostics and PPE, which are not medicines, but important in the prevention and care of Covid. So the focus on medicines, and the right to medicines, in the context of global pandemic as well as during non-pandemic times, may be misdiagnosing the problem. If we care of about health, health equity, and health justice, we need to be looking at a higher-order level of analysis.

Given the constraints of time and space here, I shall proceed from the view that we are talking about a 'moral right' to medicines in contrast to legal rights, whether domestic, regional or international. For some, if there is no legal right that is justiciable, there is no right to something. And for others, even when there is a legal right to something, if it is not justiciable then it is not really a right. In this present context of Covid-19, there is clearly no international law that states that every individual or entity such as a group or nation-state has a right to medicines to prevent or treat Covid-19. Some may seek to argue that existing law, jurisprudence, or other sources do, in fact, produce a legal right to Covid-19 medicines. While I defer to legal scholars on the positive law perspective of the right to medicines, philosophy can offer various other approaches to this question, particularly regarding a moral right.

Anglo-American philosophical literature has only relatively recently been considering the moral right to medicines, and more broadly, the right to healthcare. The standard philosophical approach has been that rights must be produced through philosophical reasoning, particularly through ethical or social justice theories. Once particular things are identified as morally important goods, then reasoning is offered for individuals having moral rights to these goods. These goods can range from utilities, resources, liberties, basic needs, capabilities, and so forth. Advocates of these different approaches have then identified particular kinds of rights or claims to healthcare. More recently, in light of the growing understanding

of the profound role of social conditions on health and health inequalities ("social determinants of health"), the focus has expanded to rights or claims to health, not just healthcare.

It has been my argument that a capabilities approach to social justice does better than other social justice theories regarding health and health equity. It can produce both a moral right to medicines, as well as a broader moral right to the capability to be healthy. An easy way to understand this argument is to think of health as a form of freedom. In liberal societies, we value human freedom enormously and consider it to be a foundational social value, very much like equal moral worth of every individual. And rather than one freedom, we recognize freedoms of various kinds - of thought, speech, movement, religious beliefs, and so forth. We also recognize that certain freedoms require support and development such as through education. Health, understood minimally as being able to physically and mentally function or more broadly as having the abilities to pursue a decent life, is a kind of freedom. It is from this perspective that people would have a moral right to medicines, to healthcare, to social protections from a pandemic threat, and broader supportive conditions for the capability to be healthy.

There will be some, particularly health economists and policy makers, who will point out that such a view is untenable pointing to the enormous resources it would take to realize the right to health in this particular way. What this objection misses is that engendering the supportive conditions to protect health capabilities, like we did through social lockdowns in rich countries, is cheaper than the social devastation and long-term harm of not doing so. Moreover, this approach does not ignore the important role of medicines or healthcare. It does, however, bring to attention the fact that treating individuals and one disease at a time, is more costly to society than engendering people's capabilities to be healthy over the life course. There will undoubtedly be the necessity to negotiate conflicts between the health capability needs of various individuals and groups. But framing such conflicts in terms of freedoms would substantively alter the current conversations in health resource priority setting, or advocacy for rights to various health commodities. We are constantly negotiating the limits to individual freedoms, whether through public discourse or legal courts. What is important is that health seen from the perspective of freedom to be and do certain things ensures that every individual's claim is taken seriously because of the foundational value of freedom. Inequity in a particular kind of freedom has more moral salience than health understood as inequalities in disease impacts or bodily functioning.

A second important aspect of this approach is that it is a cosmopolitan theory. It is not just individuals in our own society have a claim to health capability, but every human being has such a moral claim. Global justice philosophy literature for the past two decades has largely and unhelpfully framed the discussions as "what do we rich country citizens owe those poor people over there." What the pandemic has made visible to almost every person on the planet is that rich countries have not only caused harm during the pandemic, but they have produced a global governance system that is geared to largely benefit them. And that the reason why many poor countries have been so vulnerable to deaths and disease during and consequent to the pandemic is because of historical legacies of imperialism and colonialism, driven by the same richest countries. A conception of a moral right to health, or health freedom, as something that every individual anywhere has, is better attuned this history and current state of global governance, than a social justice theory that only considers justice as something relevant within their own society, such as within a social contract.

A third aspect of this approach to a right to health is that it is better able to recognize the global interconnectedness, interdependencies, and inequities. A right to medicines approach narrows the focus, and public understanding, to individuals and the medicines they need at a particular time. In contrast, a right to health capabilities brings into scope the varying determinants, from the local to the global, that are affecting health of particular individuals, communities, and societies. This can include their access to medicines to prevent or treat certain diseases, but a focus only on medicines obfuscates both the empirical causal chain of health and disease, as well as the moral evaluation of the diverse actors involved. Many scholars and advocates were pointing out the transnational institutions, processes, and actors affecting the causes and distribution of disease within and across societies before the pandemic. Now, almost every individual on the planet is aware that their health can become threatened by an event or processes on the other side of the world. They are also aware that their abilities to protect themselves, their families, and communities depends on their social position and surrounding conditions in their society. It would be a profound loss to public discourse and to scholarship if we constrain our discussions about health to access to medicines at this point in time. This is not only because it belittles what the pandemic has made visible to people around the world, but also because of the continued threats of other epidemics and pandemics, growing anti-microbial resistance, growing non-communicable disease, and health harms from climate heating.

In sum, the question of is there a right to access to medicines is understandable and relevant in light of the specific issue of global vaccine inequity during the Covid pandemic. Yet, from a philosophical perspective, it is too narrow and misses the broader concern for the right of every person to health itself during a health crises, and the moral failures in persistent and growing health inequalities. Vaccines are profoundly important in responding to an epidemic or pandemic, and they do save individuals from dying or suffering disease. But vaccines are not sufficient to contain or eradicate viruses and other harmful organisms, or contain the consequent follow-on harms from such health crises. This can also be said of medicines, whether preventative or curative, during non-pandemic times. They work at the individual level, at a particular time and place. However, a right to health capability would be a better framework to understand the causation and distribution of health as well as be the right target for moral claims. As Amartya Sen has often made clear, it is not commodities but capabilities that should be the target of conceptual and ethical analysis.

Sridhar Venkatapuram

L'accès aux médicaments

Cycle de conférences sur l'accès aux médicaments, Séminaire n° 2 : « Should we question our current model for encouraging innovation in the pharmaceutical sector? » du 16 mars 2022

Marie-Paule Kieny

Director of Research at Inserm, Chair of the Board of Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi), Chair of the Governance Board of Medicines Patent Pool Foundation (MPPF)

My aim today is to present two remarkable initiatives that have shown that it is possible to change the dominant R&D paradigm; to innovate differently; to ensure access to innovative medicines for resource-limited countries; and all this in order to reduce inequity in access to healthcare worldwide. These are not generic solutions, but rather examples of progress that can be made and of elements that can be considered when we want to build a more comprehensive system that would cater more effectively to the needs of many.

Let me first talk about DNDI. DNDI is the “Drug for Neglected Diseases initiative”. DNDI was created in response to a frustration of physicians who didn't have effective drugs to cater for diseases of the poorest of the world, as well as in response to the desperation of patients faced with medicines that were ineffective, unsafe, unavailable, unaffordable or all of that. This was especially the case for what was called drugs for neglected tropical diseases and that we now call drugs which are needed for neglected populations. Only 1.1 % of the new drugs developed between 1975 and 2000 were for neglected diseases, while those diseases represent 12 % of the global disease burden. More than 1 in 5 people worldwide are affected by diseases you may never have heard of. So, this desperation, and the funding by MSF, who has received - by that time - a Nobel Prize, allow the set-up of DNDI as a foundation under Swiss law located in Geneva.

There are three pillars to our mission. First, it is to innovate, to save lives, to discover and develop urgently needed treatment for neglected patients. The second is to foster inclusive and sustainable solutions. Finally, it is to advocate for change. We want not only to provide an example of what can be done, we want more changes to take place in a more systemic way in order to change the paradigm and to have the right drugs developed for people who need them.

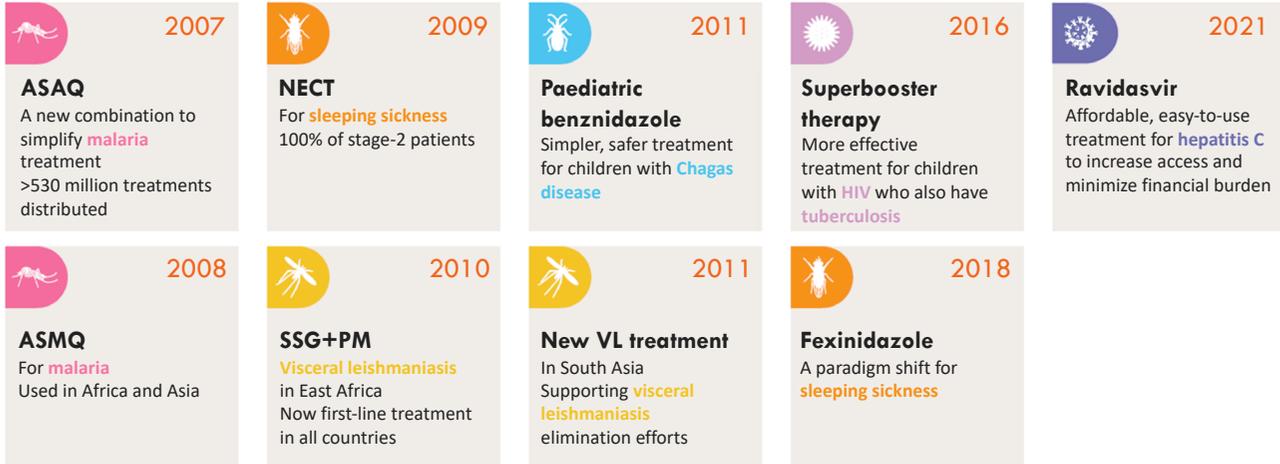
We create value for partnerships, working with and through academic and public health research institutes, identifying the needs, setting priorities, and supporting execution of discovery science.

In parallel, we work with partners who focus on diagnosis – such as FIND, another Geneva based product development partnership – because we increasingly understand the need to go for “test and treat” strategies. We also partner for access because once a drug is developed, we need partners who are able to deliver this drug, and partners who are able to pay for it. Moreover, we partner with local scientists through disease-specific networks in low and middle-income countries. Last but not least, we also partner with major pharmaceutical companies in high-income countries and more recently in middle-income countries, because DNDI, as a virtual organization, needs to partner with industry to actually produce these drugs.

So far, we have developed 9 new treatments in order to save millions of lives of patients affected with deadly diseases.

9 NEW TREATMENTS DEVELOPED FOR 6 DEADLY DISEASES, SAVING MILLIONS OF LIVES

EASY-TO-USE ▶ AFFORDABLE ▶ FIELD-ADAPTED ▶ NON-PATENTED



The two first were for malaria: ASAQ and ASMQ. In 2009 we developed a treatment for sleeping sickness, but this was quite an intensive treatment, which led us more recently to develop a very innovative drug called Fexinidazole, which is a complete change of paradigm for the treatment of sleeping sickness.. We also developed a treatment for visceral leishmaniasis and one for Chagas disease, as well as a superbooster therapy for HIV in children; especially for children who also suffer from tuberculosis. Our latest drug is Ravidasvir, which is part of a novel easy-to-use treatment for Hepatitis C.

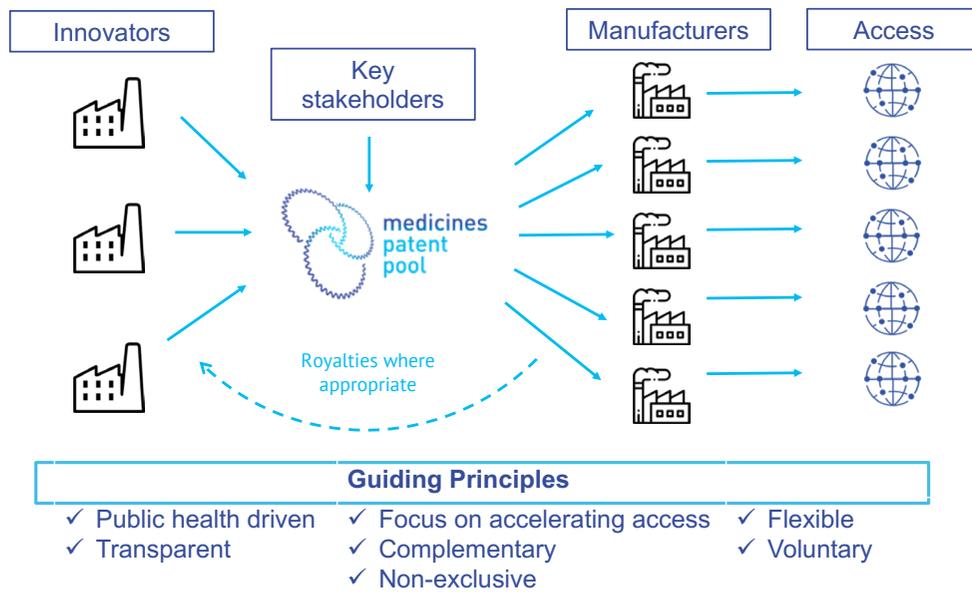
We advocate for change and we want to promote public responsibility and advocate for a change in public policies. Indeed, we believe that the public sector should take the lead of a partnership with the private sector to ensure that the right drugs are developed and made available to those who need them at an affordable price. We want to enable a global biomedical R&D system, which is needs-driven, open and transparent. We want the system to be inclusive, equitable, sustainable, and to be both collaborative and coordinated. And only with this can we ensure that innovation is reaching those who need it and that access is equitable for all.

I also wanted to introduce you to Medicines Patent Pool (MPP). Like DNDi, MPP is a Foundation under Swiss law, located in Geneva. Its aim is to increase access to health technologies (developed by large pharmaceutical firms) in low and middle-income countries. MPP is a public health organization which was established in 2010 by UNITAID in order to accelerate access to new HIV medicines in low and middle-income countries, and to facilitate the development of new formulations needed in these countries. It operates through voluntary licenses to facilitate early entry of generic manufacturers in low and middle-income countries. The affordability of these medicines is ensured by the fact that there is competition between generic manufacturers. We have extended the work of MPP from HIV to also include hepatitis C, tuberculosis, essential drugs for non-transmissible diseases and covid-19.

How does it work? Innovators, mainly from the big pharma, take advantage of innovation or discovery coming from academics or small biotechs in order to bring these medicines to the market.



Public Health Licensing via MPP



MPP negotiates a license to the needed intellectual property acquired by innovators and sub-licenses these licenses to generic manufacturers in low and middle-income countries mainly. These can then produce these new drugs and introduce them on the markets corresponding to the original license. At there will be competition between the generic manufacturers, affordable prices will facilitate access in these countries. We do, indeed, have a possibility to offer royalties to innovators, when appropriate, but it has never been the case for HIV for example.

Our guiding principles are as follows.:

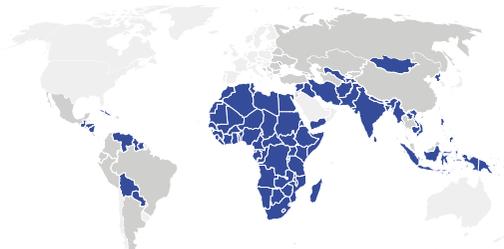
- We are public health driven, all our licenses are transparent, they are available to review on the MPP website.
- We focus on accelerating access. Our action is complementary to other access programs.
- Our license is always non-exclusive, and we work in a flexible manner, through a voluntary licensing process.

I will now give you some examples of what we have recently done on COVID-19. We have licensed two main active antivirals: Molnupiravir from Merck, and Nirmatrelvir from Pfizer.

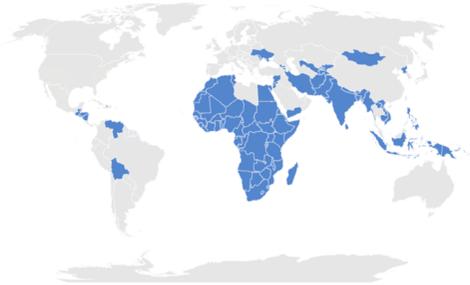


Molnupiravir Licence Territory

- Licences allow MPP to grant sub-licences
- Include confidential know-how
- Royalty-free during the WHO PHEIC
- Licensees can supply 105 or 95 countries respectively (approx. 4.1 billion people covered)
- Supply possible outside the territory if no patent infringement, including when a country issues a compulsory licence
- Require approval by WHO PQ or emergency use authorization
- Licences are fully transparent, available on MPP website



Nirmatrelvir Licence Territory



Both licenses do not cover the whole world, but these were the only territories that we could license so far. Importantly, there is a possibility to supply outside the territory if there is no patent infringement, and we will seek to extend these territories in the future.

Our COVID-19-related include confidential know-how, and are royalty-free as long as COVID-19 is a WHO Public health emergency of international concern (PHEIC). We request the generic manufacturer to go for WHO prequalification or emergency use authorization. These licenses can supply 105 or 95 countries respectively, which covers slightly above 4 billion people so, we can argue that this is certainly worthwhile.

As regards diagnosis, we have also negotiated a license on an invention that was made by CSIC, a public organization in Spain. We obtained this license through the WHO C-TAP. This license allows us to grant sub-licenses to manufacturers anywhere in the world. The license is royalty-free for low and middle-income countries and entails only 15 % royalties for high-income countries. We have not found generic manufacturers interested in this license, but we will certainly look out if anybody is willing to take this on.

Finally, for COVID-19 we have been working on vaccines, which we had never done before. Together with WHO we have helped set up a hub for technology transfer for mRNA COVID-19 vaccine in South Africa. On this project, we work with global partners and WHO: WHO has the scientific and technical coordination, and the overall leadership on the project. We provide assistance on IP, on drafting agreements, on monitoring and implementation of a project. The hub has three main elements:

1) The hub itself is a biotech company called Afrigen, located in Cape Town, South Africa. They will receive technology from various academics in order to make mRNA vaccines for COVID-19. We mainly intend to replicate the Moderna vaccine, based on publicly available information.

2) The first "spoke" is Biovac, the national South-African vaccine manufacturer. It will receive tech transfer from Afrigen, after the technology has been validated. We hope that this will start taking place in the second half of 2022.

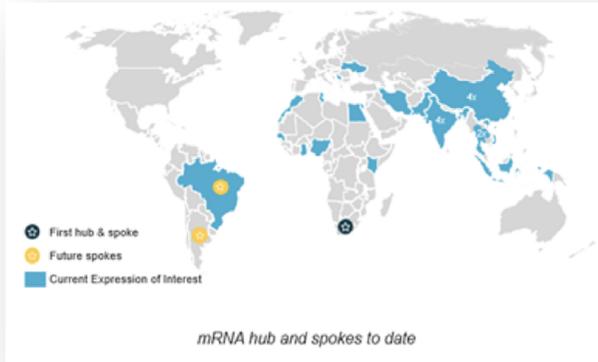
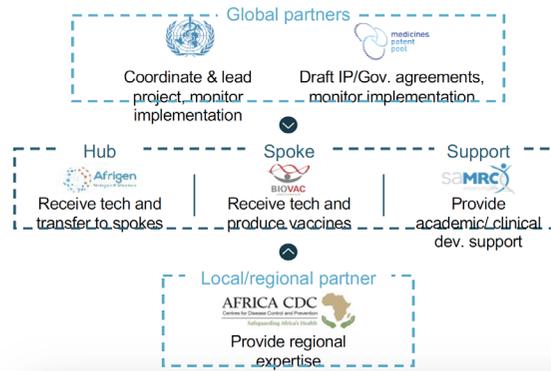
3) The third partner in the hub is the South African MRC, which provides academic and clinical development support and will be building a pipeline of mRNA vaccine for South Africa and the rest of the world.

We are working on this project with Africa CDC and with the ministry of Science & Innovation in South Africa. WHO has recently announced who will be the additional spokes beyond South Africa: these future spokes are located in countries on the African continent and beyond.

Classified as Internal

South African consortium set up to build tech transfer hub & spokes network with local/regional partners

The mRNA Technology Transfer Hub



We hope that we will be able to bring to the market a new technology, free of rights for most countries in the world.

While I am not pretending that DNDi and MPP, the two examples I gave you will resolve all the systemic problems, at least they are moving the needle, which is something very positive, and will increase equity for the most vulnerable people in the world.

Marie-Paule Kieny

L'accès aux médicaments

Margaret K. Kyle¹

Professor of Economics at Mines ParisTech and PSL Research University

Incentives for Pharmaceutical Innovation: What's Working, What's Lacking²

Abstract

This article provides an overview of the performance of innovation policies in the pharmaceutical sector. It discusses the conditions under which various policies are most likely to result in socially valuable R&D. Interactions between different domestic policies, as well as the importance of considering strategic interactions between governments, are also highlighted.

Keywords

Innovation, pharmaceuticals, health, COVID

1. Introduction

The COVID pandemic has brought increased attention to the pharmaceutical sector, and in particular to the development and distribution of vaccines and treatments. Health care's increasing share of OECD economies and the growth in health care spending driven by patented pharmaceutical treatments has long been a concern to policymakers.

Much of the increased life expectancy realized during the 20th and 21st centuries can be credited to pharmaceutical interventions. Pharmaceuticals are easily transported and adopted around the world, and usually simple to deliver to patients: that is, the diffusion of innovation is broader and faster than is the case for many other medical breakthroughs, such as surgical treatments. Production costs, while higher for biologics and vaccines than for small molecule drugs, are generally low. The burden of infectious diseases has fallen dramatically. In the last 20 years, for example, a recent study in the United Kingdom found that the introduction of new vaccines for human papillomavirus "has successfully almost eliminated cervical cancer" (Falcaro, 2021)³; the World Health Assembly has targeted the elimination of viral hepatitis due to the availability of oral direct-acting antiviral treatments (World Health Organization, 2016)⁴; and CFTR modulators are expected to have dramatic effects on life expectancy for those with cystic fibrosis (Balfour- Lynn & King, 2020)⁵. Pharmaceuticals are used to manage HIV, diabetes, and many chronic cardiovascular conditions. The rapid development of vaccines for COVID is credited with preventing the deaths of almost half a million lives for people over 60 in Europe alone, less than one year after their introduction.

1 - margaret.kyle@mines-paristech.fr

2 - This paper was previously printed in the International Journal of Industrial Organization, which gave their approval for this republication.

3 - Falcaro, M. e. a. (2021). The effects of the national HPV vaccination programme in england, uk, on cervical cancer and grade 3 cervical intraepithelial neoplasia incidence: a register-based observational study. *The Lancet*, 398 (10316), 2084–2092.

4 - World Health Organization (2016). Global health sector strategy on viral hepatitis 2016–2021. towards ending viral hepatitis. Technical documents.

5 - Balfour-Lynn, I. M., & King, J. A. (2020). Cfr modulator therapies - effect on life expectancy in people with cystic fibrosis. *Paediatr Respir Rev* .

However, in addition to concerns about inequitable access to pharmaceutical innovations and their affordability, policymakers worry that current innovation policies provide insufficient incentives to develop, e.g., novel antibiotics or treatments for diseases that primarily affect less developed countries. Some argue that pharmaceutical firms produce too many “me-too” drugs, offering little clinical benefit over existing treatments. These concerns and others have led various stakeholders to call for changes to innovation policy. One prominent recent example is the proposed patent waiver for COVID vaccines, now being considered by the World Trade Organization. Others have gone further, arguing that research and development should be “delinked” from prices (Love, 2011)⁶, or that pharmaceutical production should be nationalized (Mazzucato et al., 2020)⁷. Others push for expansion of existing policies, such as more public financial support for medical research. US President Biden’s proposed budget for 2022 includes an increase of 10% and 25% on basic and applied research, respectively, for the Department of Health and Human Services⁸. The US Trade Representative has maintained its position on the importance of intellectual property (IP), and the implementation and enforcement of IP laws by trading partners⁹.

In this paper, I provide an overview of the successes and failures of innovation policy in pharmaceuticals. I focus on the underlying conditions necessary for different innovation policies to be effective at directing innovative effort towards targets where the social return is high.

2. Innovation policies in pharma

Innovation policy plays an especially important role in pharmaceuticals due to the nature of drug development. Because the process of identifying and testing a potential treatment is long and expensive, with high failure rates and easy imitation ex-post, the private sector has little incentive to invest in the absence of policy interventions. These can either “pull” innovation in from the private sector by increasing expected profits, or “push” innovation out from the public sector by underwriting the costs. The former include patents and other forms of exclusivity as well as prizes and advance market commitments. Grants, subsidies, and tax credits are examples of push approaches. Both play important roles in pharmaceutical innovation and have different champions.

2.1. Push versus pull

A key difference between push and pull is how information is aggregated. Pull policies rely on “the market” to a greater extent, in order to identify where demand or need is highest and what firms or researchers are best positioned to pursue an innovation. In contrast, most push policies rely on elected officials and expert committees to determine how much funding should be allocated, to what diseases, and to which researchers. Information asymmetries around the value of a particular project and whether money is spent effectively introduce a number of agency issues for either shareholders or government funders. The relative performance of various innovation policies, not surprisingly, depends on whether downstream product markets for the output – pharmaceutical treatments – are efficient, or whether government funders are efficient in aggregating information and allocating funding accordingly.

An additional consideration is the availability of capital to finance innovation. As mentioned above, pharmaceutical development has high failure rates. Who bears the risk of failure also differs between push and pull policies, with shareholders generally incurring the costs under a pull policy and government funders under a push policy.

2.2. Indirect policies

While IP and grants are explicitly intended to promote innovation, they are hardly the only government policies that influence the level and direction of R&D. Indeed, innovation is potentially affected by any policy that affects expected profits or the key underlying conditions for push and pull policies, discussed in the sections that follow.

6 - Love, J. (2011). De-linking R&D Costs from Product Prices. URL : http://www.who.int/phi/news/phi_cewg_1stmeet_10_KEI_submission_en.pdf

7 - Mazzucato, M., Li, H. L., & Darzi, A. (2020). Is it time to nationalise the pharmaceutical industry? *BMJ*, 368. URL : <https://www.bmj.com/content/368/bmj.m769>

8 - [Proposed budget for 2022](#).

9 - [US Trade Representative 2021 Trade Policy Agenda and 2020 Annual Report](#).

For pharmaceuticals, a number of health policies are clearly relevant. Regulations on entry (i.e., the standards for clinical trials necessary to establish safety and efficacy to an agency's satisfaction) affect the cost of bringing a drug to market, estimated to exceed \$2.5 billion (DiMasi et al., 2016)¹⁰. Regulations on price affect revenues, as well as entry strategies (Kyle, 2007)¹¹. As both costs and revenues directly enter into a firm's expected profits, changes to either would likely have some effect on innovative investment. Coverage mandates or expansion of insurance affect the potential market size for a pharmaceutical innovation, which can pull innovation in the direction of those populations or treatments affected (Finkelstein, 2004¹²; Blume- Kohout & Sood, 2013¹³).

Policies around the provision of information – either about relative prices or about quality – may also be important, and may depend on whether the patient or the physician receives the information. For example, Sorensen (2000)¹⁴ concludes that patterns in price dispersion of pharmaceuticals across pharmacies are consistent with heterogeneous incentives for consumer search. Epstein & Ketcham (2014)¹⁵ find that physicians adjust their prescribing in response to information about a drug's cost to a patient, and Ching & Ishihara (2012)¹⁶ conclude that marketing of drugs to physicians plays an important informative role. However, there is also evidence that doctors have sticky prescribing habits (Datta & Dave, 2017)¹⁷, despite the frequency with which medical reversals occur (Prasad et al., 2013)¹⁸. Kyle & Williams (2017)¹⁹ find slower adoption of drugs with better scores for therapeutic added value in the US compared to other developed countries, which may suggest either insufficient information about quality or insufficient incentives to respond to it.

More subtle effects on innovation, both in terms of theory and empirical results, may arise from competition policy. For example, rules concerning horizontal cooperation in R&D must balance potentially pro-competitive effects on innovation against the possibility of anti-competitive behavior downstream. Agreements arising from patent disputes, such as those between originator firms and generic producers, can raise competition concerns as well: in addition to the direct effect on product market competition in the short run, the period of time an originator expects to benefit from exclusivity (which can be specified in such agreements) also has consequences for investment incentives (Li et al., 2021²⁰)²¹. Innovation is increasingly considered by competition authorities in evaluating mergers and acquisitions. There is some empirical support for a comparative advantage of large firms in drug development, through economies of scale and scope (Cockburn & Henderson, 2001)²² or better internal capital allocation to projects (Guedj & Scharfstein, 2004)²³. However, recent work has highlighted the risk of reduced innovation as a result of “killer acquisitions” (Cunningham et al., 2021)²⁴.

-
- 10 - DiMasi, J. A., Grabowski, H. G., & Hansen, R. W. (2016). Innovation in the Pharmaceutical Industry: New Estimates of R&D Costs. *Journal of Health Economics*, 47, 20 – 33. URL : <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167629616000291>
- 11 - Kyle, M. (2007). Pharmaceutical price controls and entry strategies. *Review of Economics and Statistics*, 89 (1), 88–99.
- 12 - Finkelstein, A. (2004). Static and Dynamic Effects of Health Policy: Evidence from the Vaccine Industry. *The Quarterly Journal of Economics*, (May), 527–564.
- 13 - Blume-Kohout, M. E., & Sood, N. (2013). The Impact of Medicare Part D on Pharmaceutical R&D. *Journal of Public Economics*, 97, 327–36.
- 14 - Sorensen, A. T. (2000). Equilibrium price dispersion in retail markets for prescription drugs. *Journal of Political Economy*, 108 (4), 833–850. URL : <http://www.jstor.org/stable/10.1086/316103>
- 15 - Epstein, A. J., & Ketcham, J. D. (2014). Information Technology and Agency in Physicians' Prescribing Decisions. *RAND Journal of Economics*, 45 (2), 422–448.
- 16 - Ching, A. T., & Ishihara, M. (2012). Measuring the Informative and Persuasive Roles of Detailing on Prescribing Decisions. *Management Science*, 58 (7), 1374–1387.
- 17 - Datta, A., & Dave, D. (2017). Effects of Physician-directed Pharmaceutical Promotion on Prescription Behaviors: Longitudinal Evidence. *Health Economics*, 26 (4), 450–468.
- 18 - Prasad, V., Vandross, A., Toomey, C., Cheung, M., Rho, J., Quinn, S., Chacko, S. J., Borkar, D., Gall, V., Selvaraj, S., Ho, N., & Cifu, A. (2013). A decade of reversal: An analysis of 146 contradicted medical practices. *Mayo Clinic Proceedings*, 88 (8), 790–798. URL : <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0025619613004059>
- 19 - Kyle, M., & Williams, H. (2017). Is american health care uniquely inefficient? evidence from prescription drugs. *American Economic Review*, 107 (5), 486–90. URL : <https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/aer.p20171086>
- 20 - Li, X., Lo, A. W., & Thakor, R. T. (2021). Paying off the competition: Market power and innovation incentives. Working Paper 28964, *National Bureau of Economic Research*. URL : <http://www.nber.org/papers/w28964>
- 21 - See also
- Panattoni, L. E. (2011). The Effect of Paragraph IV Decisions and Generic Entry before Patent Expiration on Brand Pharmaceutical Firms. *Journal of Health Economics*, 30 (1), 126–145.
- Gilchrist, D. S. (2016). Patents as a spur to subsequent innovation? Evidence from pharmaceuticals. *American Economic Journal: Applied Economics*, 8 (4), 189–221. URL : <https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/app.20150373>
- Among others, for a discussion of the interplay between patent challenges and investment incentives.
- 22 - Cockburn, I. M., & Henderson, R. M. (2001). Scale and Scope in Drug Development: Unpacking the Advantages of Size in Pharmaceutical Research. *Journal of Health Economics*, 20 (6), 1033–1057.
- 23 - Guedj, I., & Scharfstein, D. (2004). Organizational Scope and Investment: Evidence from the Drug Development Strategies and Performance of Biopharmaceutical Firms. Working Paper 10933, *National Bureau of Economic Research*.
- 24 - Cunningham, C., Ederer, F., & Ma, S. (2021). Killer acquisitions. *Journal of Political Economy*, 129 (3), 649–702. URL : <https://doi.org/10.1086/712506>

Trade policy can also be important for innovation incentives. Trade agreements change the potential market an innovator may access, which in turn affects the incentives to invest. Trade is also a channel for learning by importing or exporting, as well as technology transfer through foreign direct investment (see Kiriyama (2012)²⁵ for a useful summary of these mechanisms and their empirical support).

In recent decades, IP has become a key component of multilateral and bilateral trade agreements. These agreements have generally increased patent protection for pharmaceuticals, and may provide further protection by specifying minimum data exclusivity terms or requiring patent linkage. Kyle & McGahan (2012)²⁶ find that the expansion of patent protection did cause an increase in innovative efforts in pharmaceuticals, using disease-level variation in market size across countries.

Another aspect of trade policy concerns the exhaustion of IP, or the tolerance of so-called “parallel trade” in IP-protected products. If the owner of the IP cannot rely on IP to block the trade because the IP is exhausted, arbitrage of price differences is likely to occur. Parallel trade is common in the European Union, and members of both political parties in the US have proposed allowing imports from Canada and other countries as a means to lower US drug prices. Such policies may fail in this particular objective (Kyle et al., 2008²⁷ ; Kyle, 2011²⁸ ; Dubois & Sæthre, 2020²⁹). The consequences for innovation have not been empirically tested, though theoretical models generally predict negative effects depending on the relative size and similarity of trading partners (Bennato & Valletti, 2014³⁰; Reisinger et al., 2019³¹).

3. When are patents effective?

Patent protection and other forms of intellectual property play a bigger role in pharmaceutical innovation than for perhaps any other sector (Levin et al., 1987)³². As is well understood, these policies should balance the dynamic incentives for innovation that result from shielding an innovator from competition, thus allowing him to appropriate some of the benefits, against the static costs of higher prices and/or reduced access.

A large body of empirical evidence confirms that R&D effort responds to expected profits. At least in developed markets, expansion of market size in the presence of patent protection is associated with increased investment and treatments. Both Acemoglu & Linn (2004)³³ and de Mouzon et al. (2015)³⁴ use exogenous changes in the age distribution of the population to identify the effect of market size on the number of new treatments developed. In an example of how health policy can shape innovation incentives, Finkelstein (2004)³⁵ shows that vaccine mandates led to increased development of new vaccines.

Empirical assessments of patent policies more specifically generally find that R&D effort responds to additional protection or exclusivity in rich countries. A recent example is Gaessler & Wagner (2020)³⁶, who show that firms are

25 - Kiriyama, N. (2012). Trade and Innovation: Synthesis Report. *OECD Trade Policy Papers*, (135).

26 - Kyle, M. K., & McGahan, A. M. (2012). Investments in Pharmaceuticals Before and After TRIPS. *Review of Economics and Statistics*, 94 (4), 1157–1172.

27 - Kyle, M. K., Allsbrook, J. S., & Schulman, K. A. (2008). Does Reimportation Reduce Price Differences for Prescription Drugs? Lessons from the European Union. *Health Services Research*, 43 (4), 1308–1324.

28 - Kyle, M. K. (2011). Strategic Responses to Parallel Trade. *B.E. Journal of Economic Analysis and Policy: Advances*, 11 (2).

29 - Dubois, P., & Sæthre, M. (2020). On the Effect of Parallel Trade on Manufacturers' and Retailers' Profits in the Pharmaceutical Sector. *Econometrica*, 88 (6), 2503–2545.

30 - Bennato, A. R., & Valletti, T. (2014). Pharmaceutical innovation and parallel trade. *International Journal of Industrial Organization*, 33, 83–92.
URL : <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167718714000228>

31 - Reisinger, M., Saur' i, L., & Zenger, H. (2019). Parallel imports, price controls, and innovation. *J Health Econ*, 66, 163–179.

32 - Levin, R. C., Klevorick, A. K., Nelson, R. R., & Winter, S. G. (1987). Appropriating the returns from industrial research and development. *Brookings Papers on Economic Activity*, 3, 783–820.

33 - Acemoglu, D., & Linn, J. (2004). Market Size in Innovation: Theory and Evidence from the Pharmaceutical Industry. *Quarterly Journal of Economics*, 119 (3), 1049–1090.

34 - de Mouzon, O., Dubois, P., Morton, F. S., & Seabright, P. (2015). Market Size and Pharmaceutical Innovation. *RAND Journal of Economics*, 46 (4), 844–871.

35 - Finkelstein, A. (2004). Static and Dynamic Effects of Health Policy: Evidence from the Vaccine Industry. *The Quarterly Journal of Economics*, (May), 527–564.

36 - Gaessler, F., & Wagner, S. (2020). Patents, Data Exclusivity, and the Development of New Drugs. *The Review of Economics and Statistics*, (pp. 1–49).
URL : https://doi.org/10.1162/rest_a_00987

more likely to abandon clinical development when a project's expected market exclusivity falls. Gilchrist (2016)³⁷ shows a more subtle effect of exclusivity on innovation incentives. He finds that when the first entrant in a disease class has longer exclusivity, more follow-on drugs are introduced. The introduction of patent protection for pharmaceuticals is also associated with increases in domestic innovation (Qian, 2007)³⁸ and as well as greater R&D effort directed at diseases that see an increase in the size of the patent-protected market (Kyle & McGahan, 2012)³⁹.

Market exclusivity policies can also be used to encourage innovation in specific disease areas. One such example is the additional exclusivity granted to so-called orphan drugs, those that treat diseases with very small numbers of patients. As summarized by Sarpatwari et al. (2018)⁴⁰, orphan drugs comprise an increasing share of new drugs launched. An interesting twist to exclusivity policies is the Priority Review Voucher, proposed by Ridley et al. (2006)⁴¹ and adopted in 2007 in the US, which provides drug developers a tradeable voucher to speed up the review of a new drug application at the FDA (which in practice extends the market exclusivity of a product, as it reaches the market earlier). These vouchers are granted to firms that have developed products for a neglected tropical disease, though they can be used for any product. Between 2007 and 2019, 31 such vouchers were awarded⁴².

Despite evidence that patent policies pull innovation, not all such innovation is valuable. To be effective at pulling innovation towards efforts that are socially valuable, the profits derived from patents must be linked to social value. That is, if we believe that curing cancer yields larger welfare benefits than curing baldness, then the profits associated from curing cancer must also be higher with a patent system. I next consider what conditions are required for this outcome.

3.1. Functioning of product markets

While the market power that results from patent protection obviously implies that the downstream market for a patented drug is not perfectly competitive, that market still needs to function well in general. By this, I mean that stakeholders have full information about a drug's quality; the price for a drug (or the revenues realized by innovators) reflects its quality; that insurance markets exist where patients might otherwise have limited ability to pay for the treatment; and that agency problems between physicians, patients, and third-party payers are of limited severity. Unfortunately, markets in healthcare are known to have many problems.

3.1.1. Agency problems

The lack of insurance in most developing countries contributes to the underinvestment in "neglected" diseases: though the social value of treating them may be high, the ability to pay is low. The same is true of treating many diseases in rich countries, but despite the potential for adverse selection, most developed countries have either public or private health insurance that facilitates access to at least a subset of pharmaceutical treatments. By more closely aligning profits with social value, health insurance complements patent policies to pull innovation towards treatments with high demand.

Of course, insurance introduces other distortions. When patients do not face the true price of a treatment, moral hazard may lead to overconsumption. Danzon & Pauly (2002)⁴³ find that this moral hazard contributed to as much as one-half of the growth in spending on pharmaceuticals between 1987 and 1996. In a very different setting, Cohen et al. (2015)⁴⁴ show that a generous subsidy to patients for malaria treatment resulted in greater use by patients *without* malaria. Unfortunately, addressing this moral hazard through the use of patient co-payments or cost-sharing risks distorting consumption as well

37 - Gilchrist, D. S. (2016). Patents as a spur to subsequent innovation? Evidence from pharmaceuticals. *American Economic Journal: Applied Economics*, 8 (4), 189–221. URL : <https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/app.20150373>

38 - Qian, Y. (2007). Do Additional National Patent Laws Stimulate Domestic Innovation in an International Patenting Environment? *Review of Economics and Statistics*, 89 (3), 436–453.

39 - Kyle, M. K., & McGahan, A. M. (2012). Investments in Pharmaceuticals Before and After TRIPS. *Review of Economics and Statistics*, 94 (4), 1157–1172.

40 - Sarpatwari, A., Beall, R. F., Abdurrob, A., He, M., & Kesselheim, A. S. (2018). Evaluating the impact of the orphan drug act's seven-year market exclusivity period. *Health Affairs*, 37 (5), 732–737. PMID: 29733729. URL : <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2017.1179>

41 - Ridley, D. B., Grabowski, H. G., & Moe, J. L. (2006). Developing Drugs for Developing Countries. *Health Affairs*, 25 (2), 313–324.

42 - See GAO summary.

43 - Danzon, P. M., & Pauly, M. V. (2002). Health insurance and the growth in pharmaceutical expenditures. *The Journal of Law & Economics*, 45 (S2), 587–613. URL : <http://www.jstor.org/stable/10.1086/368005>

44 - Cohen, J., Dupas, P., & Schaner, S. (2015). Price subsidies, diagnostic tests, and targeting of malaria treatment: Evidence from a randomized controlled trial. *The American Economic Review*, 105 (2), 609– 645. URL : <http://www.jstor.org/stable/43495394>

(Manning et al., 1987)⁴⁵. Nevertheless, its use has been increasing in the US (Baicker & Goldman, 2011)⁴⁶ and in Europe (Drummond & Towse, 2012)⁴⁷. Agency problems at the patient level arise for reasons other than insurance as well. Some pharmaceutical treatments generate externalities. For vaccines, the positive externality leads to underconsumption in the absence of some other policy intervention (Geoffard & Philipson, 1997)⁴⁸. For antibiotics, the externality is negative: an individual's consumption of an antibiotic, particularly when it is not medically appropriate, contributes to antimicrobial resistance and diminishes the efficacy of treatments in the future. Unfortunately, patient demand – and the pressure a patient puts on the prescriber – is an important factor (Macfarlane et al., 1997⁴⁹, Bennett et al., 2015)⁵⁰.

While we worry about the inefficiencies and health consequences of patients overconsuming ineffective treatments, or underconsuming effective ones, another concern is that the consumption patterns resulting from agency problems may distort innovation incentives. In the case of antibiotics, the interaction of patient agency issues with other policies has contributed to the decline in development of new treatments. In an effort to combat resistance, many health systems have introduced stewardship programs or similar efforts to restrict the use of novel antibiotics to which resistance is low. However, those efforts reduce the expected profits for a developer facing a limited term of patent protection or market exclusivity. Because profits are not linked to social value, the current approach to innovation has not pulled R&D in the desired direction, despite legislative efforts to address the problem through increased exclusivity (Darrow & Kesselheim, 2020)⁵¹. The relationship between the patient and the physician is another source of agency problems. Because physicians are assumed to be better informed about the quality and appropriate use of a drug, most pharmaceuticals are accessible only if a doctor writes a prescription. However, the physician's interest may be imperfectly aligned with the patient's.

One obvious potential conflict arises if physicians directly profit from the drugs they prescribe. Western countries generally separate prescribing and dispensing (selling the drug) in order to avoid this. In Japan, where physicians can sell drugs directly to patients, Iizuka (2007)⁵² finds that physicians' prescribing is influenced by the markups they realize, but that they nevertheless are more sensitive to the out-of-pocket costs faced by their patients. In the US, where oncologists may dispense drugs administered in their offices, Jacobson et al. (2010)⁵³ also find evidence that physicians respond to financial incentives.

Another concern is the influence of marketing or payments from industry on physician prescribing, even if physicians have no direct financial stake. In particular, if advertising leads to overprescribing in general, excessive prescribing of less clinically appropriate drugs, or a reluctance to switch to less expensive generics, both consumption and investment incentives may be distorted. While I am not aware of studies that have examined this explicitly, many critics of the pharmaceutical industry point to its higher spending on marketing than on R&D. Perhaps agency problems change the relative return on marketing versus R&D. Marketing could also inefficiently increase the rents realized on older drugs, depressing incentives to develop new ones.

The structure of the health insurance market may also influence expected profits, and therefore innovation incentives. Where private insurance plays a larger role, insurers may refuse coverage of treatments with long-run benefits (realized when the patient is no longer covered by the insurer), or with non-health benefits, or with unmeasured benefits. Prior to the minimum coverage requirements specified by the Affordable Care Act (ACA), for example, private insurers in the US

45 - Manning, W. G., Newhouse, J. P., Duan, N., Keeler, E. B., & Leibowitz, A. (1987). Health Insurance and the Demand for Medical Care: Evidence from a Randomized Experiment. *American Economic Review*, 77 (3), 251-277.

46 - Baicker, K., & Goldman, D. (2011). Patient cost-sharing and healthcare spending growth. *The Journal of Economic Perspectives*, 25 (2), 47-68. URL : <http://www.jstor.org/stable/23049453>

47 - Drummond, M., & Towse, A. (2012). Is it time to reconsider the role of patient co-payments for pharmaceuticals in Europe? *The European Journal of Health Economics*, 13 (1), 1-5. URL : <http://www.jstor.org/stable/41408294>

48 - Geoffard, P.-Y., & Philipson, T. (1997). Disease Eradication: Private versus Public Vaccination. *The American Economic Review*, 87 (1), 222-230.

49 - Macfarlane, J., Holmes, W., Macfarlane, R., & Britten, N. (1997). Influence of patients' expectations on antibiotic management of acute lower respiratory tract illness in general practice: questionnaire study. *BMJ*, 315 (7117), 1211-1214.

50 - Bennett, D., Hung, C.-L., & Lauderdale, T.-L. (2015). Health care competition and antibiotic use in Taiwan. *The Journal of Industrial Economics*, 63 (2), 371-393. URL : <http://www.jstor.org/stable/44077361>

51 - Darrow, J. J., & Kesselheim, A. S. (2020). Incentivizing Antibiotic Development: Why Isn't the Generating Antibiotic Incentives Now (GAIN) Act Working? *Open Forum Infectious Diseases*, 7 (1). Ofaa001. URL : <https://doi.org/10.1093/ofid/ofaa001>

52 - Iizuka, T. (2007). Experts' Agency Problems: Evidence from the Prescription Drug Market in Japan. *RAND Journal of Economics*, 38 (3), 844-862.

53 - Jacobson, M., Earle, C. C., Price, M., & Newhouse, J. P. (2010). How Medicare's Payment Cuts for Cancer Chemotherapy Drugs Changed Patterns of Treatment. *Health Affairs*, 29 (7), 1391-1399.

were less generous in covering HPV vaccines, leading to low take-up (Hawkins et al., 2021)⁵⁴.

In countries where insurance is largely provided by government (i.e., most developed countries), governments can act as monopsonistic purchasers of pharmaceuticals. This creates the opportunity for hold-up of producers, who have already sunk R&D costs, and lead to underinvestment. Tight budget constraints are likely to exacerbate this problem, as the costs of procuring pharmaceuticals are visible and realized in the short term, while benefits may be more difficult to measure and realized over a longer time horizon. Recent examples of this tension include direct acting retroviral (DAA) treatments for Hepatitis C, which have cure rates above 95%. Despite very high price tags, health technology assessments generally conclude that these products are cost-effective. However, the budgetary challenge they present has led to efforts to limit their use. For instance, the National Health Service in the UK capped the number of patients who could be treated with DAAs in 2016, and Medicaid criteria for many states in the US restrict their use to patients whose liver disease is relatively advanced. The result is that drug developers may face greater incentives to develop products that are consumed at relatively low prices, but over a patient's lifetime, rather than products that have high upfront costs for curing a disease. This is similar to the potential for underinvestment in preventive care and vaccines discussed by, e.g., Dranove (1998)⁵⁵ and Xue & Ouellette (2020)⁵⁶.

3.1.2. Other information problems

Kremer & Snyder (2015)⁵⁷ show that even without the agency problems just described, incentives for drug development may be tilted in favor of treatments rather than preventatives, or drugs over vaccines. This distortion arises if disease risk is heterogeneous and the seller of a preventative either does not know an individual's risk or cannot price discriminate across patients with different risk. In this case, the manufacturer is unable to extract as much surplus with a preventative as with a treatment sold once a patient's disease state is realized.

Imperfect information about quality can also complicate pricing or reimbursement decisions by payers, in addition to prescribing decisions by physicians. Increasingly, payers turn to health technology assessments (HTAs), which often compare new treatments to existing ones and/or estimate cost-effectiveness. Perhaps unsurprisingly, given the challenges in measurement and differences across stakeholders in the value placed on various product characteristics, there can be variations in these assessments (Nicod, 2017)⁵⁸. In addition, cost-effectiveness tools may not always favor the adoption of efficient treatments because the measure of cost used an input reflects not the true cost of production, but the price faced by the payer (Jena & Philipson, 2009)⁵⁹.

HTAs are usually conducted when a product is first introduced. Because clinical evidence about a drug's effects takes time to develop and diffuse, the "best" products (to the extent this can be measured ex post) may not realize the highest profits, which depresses incentives to develop effective treatments. Kyle (2018)⁶⁰ shows that the grade for added therapeutic value assigned by the French health authority bears little relationship to the revenues realized. This suggests either that the HTA provides little information about quality, if one believes product markets work efficiently, or provides evidence that product markets in fact do not work efficiently. Interestingly, adoption of drugs that received the best scores were adopted more slowly in the US (Kyle & Williams, 2017)⁶¹.

54 - Hawkins, S. S., Horvath, K., Cohen, J., Pace, L. E., & Baum, C. F. (2021). Associations between insurance-related affordable care act policy changes with HPV vaccine completion. *BMC Public Health*, 21 (1), 304. URL : <https://doi.org/10.1186/s12889-021-10328-4>

55 - Dranove, D. (1998). Is there underinvestment in r&d about prevention? *Journal of Health Economics*, 17 (1), 117-127. URL : <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167629697000155>

56 - Xue, Q. C., & Ouellette, L. L. (2020). Innovation policy and the market for vaccines. *Journal of Law and the Biosciences*, 7 (1). URL : <https://doi.org/10.1093/jlb/ljaa026>

57 - Kremer, M., & Snyder, C. (2015). Preventives versus treatments. *The Quarterly Journal of Economics*, 130 (3), 1167-1239. URL : <https://EconPapers.repec.org/RePEc:oup:qjecon:v:130:y:2015:i:3:p:1167-1239>.

58 - Nicod, E. (2017). Why do health technology assessment coverage recommendations for the same drugs differ across settings? Applying a mixed methods framework to systematically compare orphan drug decisions in four european countries. *The European Journal of Health Economics*, 18 (6), 715-730. URL : <http://www.jstor.org/stable/44320136>

59 - Jena, A., & Philipson, T. (2009). Endogenous cost-effectiveness analysis in health care technology adoption. Working Paper 15032, National Bureau of Economic Research. URL : <http://www.nber.org/papers/w15032>

60 - Kyle, M. (2018). Are Important Innovations Rewarded? Evidence from Pharmaceutical Markets. *Review of Industrial Organization*, 53 (1), 211-234.

61 - Kyle, M., & Williams, H. (2017). Is american health care uniquely inefficient? evidence from prescription drugs. *American Economic Review*, 107 (5), 486-90. URL : <https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/aer.p20171086>

Other empirical work has shown that physicians may be uninformed about quality as well as relative prices. For example, Cutler et al. (2019)⁶² estimate that a significant portion of Medicare spending is associated with “physician beliefs unsupported by clinical evidence.” Azoulay (2002)⁶³ finds that physicians respond to scientific evidence, but that marketing (itself influenced by this evidence) has greater influence. Using technology to inform physicians about prices, or more specifically, the out-of-pocket costs faced by their patients, can change their prescribing (Epstein & Ketcham, 2014)⁶⁴. However, Carrera et al. (2018)⁶⁵ find that this adjustment is small in the absence of a large, dramatic price difference.

Information about quality and prices can be costly to produce. Quality, especially, may be challenging to measure; clinical trials to yield reliable information are often expensive to conduct. Because this information is a public good, incentives to provide it may be too low; where it exists, physicians may not respond to it. As a consequence, the relative payoff of developing a breakthrough innovation versus a “me-too” may be distorted.

These factors contribute to the more nuanced policy effects identified in several empirical papers. The introduction of patent protection in developing countries did not induce greater investment in treatments for neglected diseases (Kyle & McGahan, 2012)⁶⁶; developing countries have limited health insurance available and low ability to pay, so treatments without a significant market potential in richer countries remain unprofitable, even with patents. While the number of orphan drugs introduced has increased, Sarpatwari et al. (2018)⁶⁷ suggest incentives to develop many orphan drugs may have been sufficient without such policies: in some cases, the orphan exclusivity expires before the relevant patents, and others face no competition even when patents and exclusivity have expired. Rather, the willingness of payers to accept very high prices may have provided the pull. Or, as shown by Yin (2008)⁶⁸, some of these orphan introductions are the result of “salami slicing” – developers creating very narrow disease classifications in order to receive orphan designation, but expanding the use to wider markets after introduction. Expansion of health insurance in the US also does not seem to have pulled in pharmaceutical innovation, and one explanation offered by Garthwaite et al. (2021)⁶⁹ is that the drug prices paid by Medicaid (which accounted for most of the expansion in coverage) are relatively low.

To summarize, patents do pull innovative efforts to a large degree. Situations in which they do not, or in which effort may be distorted, are often the consequence of a market failure downstream. While information problems pervade health markets, there is nevertheless some scope for improving innovation incentives by recognizing how other policies or regulations may interact with patent policies. A number of papers find that the quality of patent-induced innovation may be questionable, if measured at all (Finkelstein, 2004⁷⁰ ; Gilchrist, 2016⁷¹ ; Yin, 2008⁷²). Because patent policy is a blunt instrument, in that it does not generally distinguish between major and minor innovations or evaluate therapeutic benefits, it is vital that the downstream market do so through price or market share.

62 - Cutler, D., Skinner, J. S., Stern, A. D., & Wennberg, D. (2019). Physician beliefs and patient preferences: A new look at regional variation in health care spending. *American Economic Journal: Economic Policy*, 11 (1), 192–221.

URL : <https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/pol.20150421>

63 - Azoulay, P. (2002). Do Pharmaceutical Sales Respond to Scientific Evidence? *Journal of Economics & Management Strategy*, 11 (4), 551–594.

64 - Epstein, A. J., & Ketcham, J. D. (2014). Information Technology and Agency in Physicians' Prescribing Decisions. *RAND Journal of Economics*, 45 (2), 422–448.

65 - Carrera, M., Goldman, D. P., Joyce, G., & Sood, N. (2018). Do physicians respond to the costs and cost- sensitivity of their patients? *American Economic Journal: Economic Policy*, 10 (1), 113–152.

URL : <https://www.jstor.org/stable/26529010>

66 - Kyle, M. K., & McGahan, A. M. (2012). Investments in Pharmaceuticals Before and After TRIPS. *Review of Economics and Statistics*, 94 (4), 1157–1172.

67 - Sarpatwari, A., Beall, R. F., Abdurrob, A., He, M., & Kesselheim, A. S. (2018). Evaluating the impact of the orphan drug act's seven-year market exclusivity period. *Health Affairs*, 37 (5), 732–737. PMID: 29733729. URL : <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2017.1179>

68 - Yin, W. (2008). Market Incentives and Pharmaceutical Innovation. *Journal of Health Economics*, 27 (4), 1060–77.

69 - Garthwaite, C., Sachs, R., & Stern, A. D. (2021). Which markets (don't) drive pharmaceutical innovation? evidence from U.S. medicaid expansions. Working Paper 28755, National Bureau of Economic Research. URL : <http://www.nber.org/papers/w28755>

70 - Finkelstein, A. (2004). Static and Dynamic Effects of Health Policy: Evidence from the Vaccine Industry. *The Quarterly Journal of Economics*, (May), 527–564.

71 - Gilchrist, D. S. (2016). Patents as a spur to subsequent innovation? Evidence from pharmaceuticals. *American Economic Journal: Applied Economics*, 8 (4), 189–221. URL : <https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/app.20150373>

72 - Yin, W. (2008). Market Incentives and Pharmaceutical Innovation. *Journal of Health Economics*, 27 (4), 1060–77.

3.1.3. Other limits of patents

As policy instruments, patents have a number of inherent shortcomings or limitations. Some are linked to the “one size fits all” nature of patents – a fixed term of 20 years from the date of application, the same for all technologies, and unrelated to the importance of an innovation once an examiner determines that its inventive step meets the minimum threshold. This can be especially important in pharmaceuticals, because the patent clock begins ticking well before a product reaches the market. Budish et al. (2015)⁷³ show that the fixed term of protection offered by patents penalizes innovative efforts that require longer development periods.

To some degree, patent term extensions such as those offered by supplementary protection certificates in the European Union or the Hatch-Waxman Act in the US can rebalance incentives. Another tool is exclusivity whose term begins when a product is launched, rather than from the time of a patent application (Eisenberg, 2012)⁷⁴. Many countries use exclusivity terms in combination with the patent system, although there is little effort to tie the length to the quality of a new drug despite having more information about its therapeutic value at launch.

Another concern with patents is their effect on cumulative or follow-on innovation. The fact that a “me-too” drug receives the same 20 year term as a breakthrough product favors follow-on development efforts, some of which may offer clinical advantages or increase price competition. However, if follow-on research requires a license from patentholders, patents have the potential to block cumulative work.

The empirical evidence on this point is mixed. In a study covering all patent areas, not just pharmaceuticals, Galasso & Schankerman (2014)⁷⁵ find that while patents appeared to have negative effects on cumulative innovation in technologies like electronics and medical equipment, drugs were the exception. The entry of gene patents into the public domain was associated with an increase in follow-on R&D (Williams, 2013)⁷⁶, but more recent work by Sampat & Williams (2019)⁷⁷ concludes that patents on the human genome had no qualitatively important impact on cumulative research. The potential for reduced cumulative innovation may be more pronounced if broad patents are granted on new advances such as CRISPR or mRNA technology.

It is common to see multiple patents associated with a single drug. Because many patents are filed years after development first began, each offering an additional term of 20 years, this raises concerns about patent thickets and “evergreening,” or extending the realized period of market exclusivity. While the primary concern is the static inefficiency that results from delayed or reduced generic entry (Hemphill & Sampat, 2012⁷⁸; Gupta, 2020⁷⁹), there may also be implications for innovation. First, it is not clear that products protected by multiple patents and that enjoy longer terms of market exclusivity are always the most important or the most therapeutically valuable, particularly if commercial value (which drives firms to file multiple patents) is not closely associated with therapeutic value. Second, even when therapeutic value and realized exclusivity are linked, the optimal exclusivity term is not infinite: producers of incumbent drugs still need incentive to develop new therapies, rather than continue to profit from old ones beyond some point. This balance may not be achieved in the present system.

73 - Budish, E., Roin, B. N., & Williams, H. (2015). Do Fixed Patent Terms Distort Innovation? Evidence from Cancer Clinical Trials. *American Economic Review*, 105 (7), 2044–2085.

74 - Eisenberg, R. S. (2012). Patents and Regulatory Exclusivity. In P. M. Danzon, & S. Nicholson (Eds.) *The Oxford Handbook of the Economics of the Biopharmaceutical Industry*, (pp. 167–98). Oxford: Oxford University Press.

75 - Galasso, A., & Schankerman, M. (2014). Patents and Cumulative Innovation: Causal Evidence from the Courts. *The Quarterly Journal of Economics*, 130 (1), 317–369.
URL : <https://doi.org/10.1093/qje/qju029>

76 - Williams, H. L. (2013). Intellectual property rights and innovation: Evidence from the human genome. *Journal of Political Economy*, 121 (1), 1–27.
URL : <https://doi.org/10.1086/669706>

77 - Sampat, B., & Williams, H. L. (2019). How do patents affect follow-on innovation? Evidence from the human genome. *American Economic Review*, 109 (1), 203–36.
URL : <https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/aer.20151398>

78 - Hemphill, C. S., & Sampat, B. N. (2012). Evergreening, Patent Challenges, and Effective Market Life in Pharmaceuticals. *Journal of Health Economics*, 31 (2), 327–339.

79 - Gupta, C. (2020). One product, many patents: Imperfect intellectual property rights in the pharmaceutical industry. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3748158>.

3.2. Pull incentives beyond patents

The limitations of patents as pull mechanisms, as well as concerns about their effects on access to innovation, have generated many critics of the patent system. Boldrin & Levine (2013)⁸⁰ famously argue that “there is no empirical evidence that they serve to increase innovation and productivity.” The authors point to a “drought” in pharmaceutical innovation as evidence that the patent system has failed; in the years since the publication of their paper, the number of new molecular entities or biologics approved by the FDA has increased from an average of 25 per year from 2000-2013, to more than 38 per year from 2014-2020. However, other critics (e.g., Love, 2011⁸¹) take issue with the direction of this innovative effort, noting that there are insufficient incentives to develop treatments that benefit those with low ability to pay.

Michael Kremer and co-authors have been especially important in designing alternative mechanisms for pulling pharmaceutical innovations. These include patent buyouts (Kremer, 1998)⁸² and advance market commitments (AMCs) (Kremer & Glennerster, 2004)⁸³. These ideas underpin the [AMC for pneumococcal vaccines](#), the [Longitude Prize](#), and the proposed [Medical Innovation Prize Fund](#).

AMCs and prizes are appealing alternatives to patents where the latter clearly fail, such as neglected diseases. In addition to directing innovation where social value is high, a prize or AMC can avoid the problems of limited access due to high prices. Unlike the funding of innovation through grants, discussed in the following section, an innovation prize is only paid when an R&D effort is successful. This is an advantage if funders are risk averse, or face political consequences from having paid for failure.

However, as Kremer et al. (2020)⁸⁴ explain, the design of AMCs is not straightforward. An AMC program must deal with information asymmetries viz-a-viz manufacturers and the potential beneficiaries; consider whether to focus on technologically close targets, or those that are distant; choose how many firms to which tenders should be allocated; etc. And, of course, there must exist a donor willing to finance this. Williams (2012)⁸⁵ provides additional discussion of the practical considerations of innovation prizes.

These complications are one reason that AMCs and prizes do not play a larger role in innovation, though they were more prominent in the past. Using historical data from several countries where innovation prizes were used, Khan (2015)⁸⁶ explains that the high transactions costs involved in administering these prizes limited their efficacy. Another concern, discussed in greater detail in section 5, is the potential for free-riding on the incentives for innovation created by prizes by those who contribute nothing to its financing.

3.3. Functioning of capital markets

3.3.1. Markets for technology

Whether in the form of patents or prizes, pull policies require capital markets to function efficiently. That is, investors must be able to identify promising researchers and direct the necessary funds accordingly. In a large firm with existing products and cash flows, R&D can be financed internally. Small firms are usually more reliant on external sources of funding, like bank lending and venture capital. The cost of external capital has implications for entry and advantages to

80 - Boldrin, M., & Levine, D. K. (2013). The case against patents. *Journal of Economic Perspectives*, 27 (1), 3–22.

URL : <https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/jep.27.1.3>

81 - Love, J. (2011). De-linking R&D Costs from Product Prices.

URL : http://www.who.int/phi/news/phi_cewg_1stmeet_10_KEI_submission_en.pdf

82 - Kremer, M. R. (1998). Patent Buyouts: A Mechanism for Encouraging Innovation. *The Quarterly Journal of Economics*, 113 (4), pp. 1137—1167.

83 - Kremer, M., & Glennerster, R. (2004). *Strong Medicine: Creating Incentives for Pharmaceutical Research on Neglected Diseases*. Princeton: Princeton University Press.

84 - Kremer, M., Levin, J., & Snyder, C. M. (2020). Advance market commitments: Insights from theory and experience. *AEA Papers and Proceedings*, 110, 269–73.

URL : <https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/pandp.20201017>

85 - Williams, H. (2012). Innovation inducement prizes: Connecting research to policy. *Journal of Policy Analysis and Management*, 31 (3), 752–776.

URL : <http://www.jstor.org/stable/41653827>

86 - Khan, B. Z. (2015). Inventing prizes: A historical perspective on innovation awards and technology policy. *Business History Review*, 89 (4), 631–660.

firm size (Froot et al., 1993)⁸⁷.

The rate of entry of biotechnology start-ups since the mid-1970s suggests the availability of capital. However, this availability varies over time as well as across geographies. For example, Europe is perceived to have a financing gap relative to the US (Deu & da Silva, 2019)⁸⁸.

Small firms can turn to another source of funding: licensing deals or partnerships with larger firms. Underlying the “market for technology” in pharmaceuticals is efficiency differences between small and large firms in different activities. Smaller firms may have an advantage in identifying novel drug candidates, but lack the complementary assets necessary to run large-scale clinical trials and commercialize them. Large, experienced firms may be better positioned to manage such trials, as well as navigate the complex regulatory approval process and pricing negotiations necessary to launch a new drug. In theory, the total cost of developing a drug is lower if the two firms specialize in these different activities, with the R&D specialist licensing out or selling the project to the marketing specialist at the stage at which the latter has an efficiency advantage.

It is important to note that, besides their direct role in providing innovation incentives, patents facilitate these relationships. Arrow's information paradox would otherwise hamper the disclosure of the necessary information to value a drug candidate. Thus, if one believes that the overall rate of innovation is higher with the vertical specialization just described, relative to a world in which innovation takes place inside vertically-integrated firms, patents have an indirect effect on innovation via this channel.

The optimal size and scope of pharmaceutical firms and the efficiency of markets for technology in pharmaceutical development remain open questions. Cockburn & Henderson (2001)⁸⁹ provide evidence for limited scale and scope economies, but within a sample of large, vertically-integrated firms. Firm size partly explains differences in performance at different stages of clinical development (Grabowski & Kyle, 2012)⁹⁰. Danzon et al. (2005)⁹¹ examine factors that determine gains from collaboration.

These and other results have implications for competition authorities if they consider how a merger or acquisition might affect innovation. Allain et al. (2015)⁹² suggest that, because of frictions in markets for technology, a reduction in the number of potential buyers of a drug development project may result in more efficient licensing of projects. More recently, Cunningham et al. (2021)⁹³ highlight the risk that markets for technology could be detrimental to innovation if they take the form of “killer acquisitions,” in which projects that could be future competitors to the acquiring firm are discontinued.

4. When are push policies effective?

Push policies to encourage innovation can be very general, such as R&D tax credits, or more targeted, such as grants or subsidies with specific aims. Relative to patents, government funding permits more control over the direction of research efforts, depending on how grants are structured. The nature of the research funded by governments often differs from that pursued by the private sector. Patents are supposed to protect inventions, not basic research. Because basic research generates more spillovers and firms have difficulty appropriating the benefits, the private sector generally invests more in

87 - Froot, K. A., Scharfstein, D. S., & Stein, J. C. (1993). Risk management: Coordinating corporate investment and financing policies. *The Journal of Finance*, 48 (5), 1629–1658.

URL : <http://www.jstor.org/stable/2329062>

88 - Deu, F. L., & da Silva, J. S. (2019). Biotech in europe: A strong foundation for growth and innovation. Tech. rep., McKinsey & Company, <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/biotech-in-europe-a-strong-foundation-for-growth-and-innovation>.

89 - Cockburn, I. M., & Henderson, R. M. (2001). Scale and Scope in Drug Development: Unpacking the Advantages of Size in Pharmaceutical Research. *Journal of Health Economics*, 20 (6), 1033–1057.

90 - Grabowski, H. G., & Kyle, M. K. (2012). Mergers, Acquisitions and Alliances. In P. M. Danzon, & S. Nicholson (Eds.) *The Oxford Handbook of the Economics of the Biopharmaceutical Industry*, chap. 18, (pp. 552–577). Oxford: Oxford University Press.

91 - Danzon, P. M., Nicholson, S., & Pereira, N. S. (2005). Productivity in Pharmaceutical-Biotechnology R&D: The Role of Experience and Alliances. *Journal of Health Economics*, 24 (2), 317–339.

92 - Allain, M.-L., Henry, E., & Kyle, M. (2015). Competition and the Efficiency of Markets for Technology. *Management Science*, 62 (4), 1000.

93 - Cunningham, C., Ederer, F., & Ma, S. (2021). Killer acquisitions. *Journal of Political Economy*, 129 (3), 649–702.

URL : <https://doi.org/10.1086/712506>

applied research that is closer to the product market than does the public sector⁹⁴. As Azoulay & Li (2020)⁹⁵ explain, public research funding through grants is best suited to situations where appropriability is not possible (because the subject matter is not covered by patents) or not desirable (because cumulative research might be impeded, for example).

Push policies also interact with or complement many other policies. For example, immigration policies on visas available to foreign students or researchers are important (Ganguli et al., 2020)⁹⁶, as is public support for institutions that increase access to knowledge (Furman & Stern, 2011)⁹⁷. However, I focus in this section primarily on medical research funding in the form of grants, which is most relevant to pharmaceutical innovation.

4.1. Functioning of government payers

While the functioning of product markets is critical to the effectiveness of patents, it is obvious that push policies depend on political systems and bureaucracies that work well. A key difference between patents or prizes and push policies is that grants represent immediate budget outlays, and the government must be willing to pay for failure. Political pressures, whether to control government spending in general or to avoid wasteful spending on pet projects, introduce the risk that government support for a research program may be unstable. In addition, the administration of research grants requires certain competencies in evaluating and monitoring research.

Most of the empirical evidence on the effects of medical research funding concerns the US National Institutes of Health (NIH), which are responsible for about half of global public spending in this area (Moses et al., 2015)⁹⁸. It is not clear to what extent the results of these studies can be generalized to other settings, with different political constraints and preferences. As noted earlier, many other US-specific factors may influence the allocation and outcomes associated with NIH grants.

These studies generally support the hypothesis that push policies result in more pharmaceutical innovation (Sampat, 2011)⁹⁹. Indeed, the estimates of the rate of return to public funding are very high: Cockburn & Henderson (2000)¹⁰⁰ describe their figure of 30% as an underestimate. Toole (2007)¹⁰¹ finds that the NIH funding that flows mainly to universities and non-profit institutions complements private-sector investment. Results using more recent data, and with new approaches to causal estimation, continue to show that NIH funding has large effects, with an additional \$10 million yielding 2.3 more patents on average (Azoulay et al., 2019)¹⁰².

4.1.1. Information problems

Despite the encouraging evidence of the success of push funding, there may be some room for improvement. A government faces many of the same challenges in allocating grants as in funding an innovation prize. In particular, grants require the acquisition of more information: what innovation is desired; the level of funding necessary to achieve it; and the most qualified researchers for that funding.

94 - However, in recent years, private spending on basic research has exceeded US federal spending. In 2019, for example, federal funding was just under \$22 billion, while firms in the US reported spending almost \$26 billion (Wolfe, R. M. (2021). Infobrief nsf 22-303. URL : <http://ncses.nsf.gov/pubs/nsf22303>.)

95 - Azoulay, P., & Li, D. (2020). Scientific grant funding. Working Paper 26889, National Bureau of Economic Research. URL : <http://www.nber.org/papers/w26889>

96 - Ganguli, I., Kahn, S., & MacGarvie, M. (Eds.) (2020). *The Roles of Immigrants and Foreign Students in US Science, Innovation, and Entrepreneurship*. University of Chicago Press.

97 - Furman, J. L., & Stern, S. (2011). Climbing atop the shoulders of giants: The impact of institutions on cumulative research. *American Economic Review*, 101 (5), 1933-63. URL : <https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/aer.101.5.1933>

98 - Moses, I., Hamilton, Matheson, D. H. M., Cairns-Smith, S., George, B. P., Palisch, C., & Dorsey, E. R. (2015). The Anatomy of Medical Research: US and International Comparisons. *JAMA*, 313 (2), 174-189. URL : <https://doi.org/10.1001/jama.2014.15939>

99 - Sampat, B. (2011). *Measuring the Impacts of Federal Investments in Research: A Workshop Summary*, chap. The Impact of Publicly Funded Biomedical and Health Research: A Review, (pp. 153-192). The National Academies Press.

100 - Cockburn, I. M., & Henderson, R. M. (2000). Publicly Funded Science and the Productivity of the Pharmaceutical Industry. *Innovation Policy and the Economy*, 1, 1-34. URL : <http://www.jstor.org/stable/25056140>

101 - Toole, A. A. (2007). Does Public Scientific Research Complement Private Investment in Research and Development in the Pharmaceutical Industry? *The Journal of Law and Economics*, 50 (1), 81-104.

102 - Azoulay, P., Zivin, J. G., Li, D., & Sampat, B. (2019). Public R&D investments and private sector patenting: Evidence from NIH funding rules. *Review of Economic Studies*, 86 (1), 117-152.

In general, NIH funding appears to respond to domestic need, as least as measured by burden of disease (Lichtenberg, 2001)¹⁰³. Because the NIH depends on the elected US Congress to allocate its budget, it is not surprising that there is a relationship between the needs of American voters and the direction of research funding. However, this suggests that research efforts financed by push incentives are likely to be tilted towards the needs of relatively rich, developed countries – that is, it is subject to a common criticism of the patent system. Even within the US population, Lichtenberg (2001)¹⁰⁴ finds that public research funding does not respond in the same way to the disease burden of non-whites. Because much NIH funding is bottom-up, it is not clear to what extent these funding patterns reflect the demand for research in specific areas or the supply of researchers working in those areas¹⁰⁵.

More than 58,000 research project grant applications were submitted to the NIH in 2021¹⁰⁶, and identifying the most deserving is no small task. The NIH has expert committees and peer reviewers to undertake this. Azoulay & Li (2020)¹⁰⁷ suggest that scale in this review may be one reason that most European countries did not employ such a system prior to the establishment of the European Research Council. NIH reviewers appear to be good at this task (Li & Agha, 2015)¹⁰⁸, even if they show some bias towards their research domains (Li, 2017)¹⁰⁹. There is, however, some concern that this system of grant allocation favors older, established scientists, with long-run consequences for innovative output (Jones, 2011¹¹⁰; Levitt & Levitt, 2017¹¹¹). In addition, governments often impose some limits on who may apply for funding. Even for large countries with a deep pool of qualified applicants, expertise may be outside their borders.

Historically the NIH has enjoyed remarkable bipartisan support, and the use of peer review to choose the recipients of its grants should limit political influence. However, Hegde & Mowery (2008)¹¹² and Hegde (2009)¹¹³ show that funding tends to flow to “relatively weak” institutions located in the districts of powerful legislators. Lobbying by private interest groups associated with specific diseases also occurs. Although Hegde & Sampat (2015)¹¹⁴ do not find large distortions associated with these efforts (in part because lobbying increases with the burden of a disease), it does result in more “earmarked” funding by Congress.

4.2. Functioning of technology transfer

Basic research is expected to generate knowledge spillovers. Increasingly, rather than leaving those spillovers to chance, some government policy has the aim of ensuring that public research funding generates quantifiable benefits to the private sector. In the case of biomedical research and pharmaceuticals, the links between public funding and commercialized products are relatively easy to measure. Stevens et al. (2011)¹¹⁵, among others, document that public sector research institutions are the origin of a substantial fraction of new drugs brought to market. While economists often worry about crowding out of private sector activity by public spending, the collaboration between the two and the

103 - Lichtenberg, F. R. (2001). The Allocation of Publicly Funded Biomedical Research. In D. M. Cutler, & E. R. Berndt (Eds.) *Medical Care Output and Productivity*.

104 - Lichtenberg, F. R. (2001). The Allocation of Publicly Funded Biomedical Research. In D. M. Cutler, & E. R. Berndt (Eds.) *Medical Care Output and Productivity*.

105 - The NIH also has top-down funding; see Sampat, B. N. (2012). Mission-oriented biomedical research at the NIH. *Research Policy*, 41 (10), 1729–1741. The need for a new generation of policy instruments to respond to the Grand Challenges. URL : <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048733312002168>

106 - <https://nexus.od.nih.gov/all/2022/03/07/fy-2021-by-the-numbers-extramural-grant-investments-in-research/>.

107 - Azoulay, P. (2002). Do Pharmaceutical Sales Respond to Scientific Evidence? *Journal of Economics & Management Strategy*, 11 (4), 551–594.

108 - Li, D., & Agha, L. (2015). Big Names or Big Ideas: Do Peer Review Panels Select the Best Science Proposals? *Science*, 348 (6233), 434–438.

109 - Li, D. (2017). Expertise versus Bias in Evaluation: Evidence from the NIH. *American Economic Journal: Applied Economics*, 9 (2), 60–92.

110 - Jones, B. F. (2011). As Science Evolves, How Can Science Policy? *Innovation Policy and the Economy*, 11 (1), 103–131.

URL : <http://www.jstor.org/stable/10.1086/655820>

111 - Levitt, M., & Levitt, J. M. (2017). Future of fundamental discovery in us biomedical research. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 114 (25), 6498–6503.

URL : <https://www.pnas.org/content/114/25/6498>

112 - Hegde, D., & Mowery, D. C. (2008). Politics and Funding in the U.S. Public Biomedical R&D System. *Science*, 322 (5909), 1797–1798.

113 - Hegde, D. (2009). Political Influence behind the Veil of Peer Review: An Analysis of Public Biomedical Research Funding in the United States. *The Journal of Law and Economics*, 52 (4), 665–690.

114 - Hegde, D., & Sampat, B. (2015). Can private money buy public science? disease group lobbying and federal funding for biomedical research. *Management Science*, 61 (10), 2281–2298.

115 - Stevens, A. J., Jensen, J. J., Wyller, K., Kilgore, P. C., Chatterjee, S., & Rohrbach, M. L. (2011). The role of public-sector research in the discovery of drugs and vaccines. *New England Journal of Medicine*, 364 (6), 535–541. PMID: 21306239.

URL : <https://doi.org/10.1056/NEJMs1008268>

documented spillovers suggests this is not a significant problem in pharmaceutical research¹¹⁶.

Ensuring that technology transfer occurs requires the alignment of multiple stakeholder incentives. This article makes no attempt to provide a full treatment of this issue, except to note the (often controversial) role of intellectual property rights. The Bayh-Dole Act of 1984 permitted US universities to retain the patent rights on inventions funded by federal money. This spawned the establishment of university technology transfer offices tasked with finding licensees for those patents, and generated many spin-offs dedicated to commercializing the research of faculty members.

One concern is that combining push funding with the pull incentive provided by patents has patients or taxpayers paying twice for pharmaceuticals whose development can be traced to public funding: first by paying taxes to support government-funded research, and second by paying high prices on the patented therapies that result. One notable example is the case of a Zika vaccine initially developed by the researchers in the US Army with financing from the Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA). Because the US military is not usually in the business of drug development and manufacturing, it sought a licensee to perform the necessary clinical trials and commercialize the vaccine. Sanofi, a large French pharmaceutical firm, agreed to an exclusive license in July 2016. However, Senator Bernie Sanders (D-Vermont) and other lawmakers criticized this arrangement several months later; Sanders has [proposed](#) a number of bills over the years to limit the prices a licensee may charge in the US for a drug that benefited from public funding. Sanofi dropped its efforts to develop the vaccine soon after, and as of the end of 2021, no Zika vaccine has reached the market¹¹⁷.

A second worry is that while patents might facilitate technology transfer between universities and the private sector, the alternative – putting the results of research in the public domain, accessible to all – could result in broader use. While many key technologies in biotechnology have been licensed out on a non-exclusive basis, in other cases, no licensee may be willing to license pharmaceutical patents without exclusivity. This exclusivity, of course, brings with it all the potential problems associated with patents. Perhaps recognizing the importance of private sector involvement in commercializing many pharmaceutical innovations, the NIH has been reluctant to exercise its march-in rights¹¹⁸ to interfere in the licensing of pharmaceutical patents (Treasure et al., 2015)¹¹⁹.

Finally, Bayh-Dole and university patenting raise important questions about the appropriate balance of basic and applied research more broadly. Universities with many patents are likely to have a more commercial orientation, because basic science is harder to protect with patents. While Thursby & Thursby (2011)¹²⁰ argue that the Bayh-Dole Act did not compromise basic research at universities, suggest that universities now use patents as part of their pursuit of revenue rather than to encourage the use of federally-funded research.

5. "Multilateral" innovation policies¹²¹

5.1. Spillovers and free-riding

Much of the discussion above focused on domestic or unilateral innovation policies to encourage the development of new pharmaceuticals. Even if needs differ across countries, and the therapeutic efficacy may also vary across populations for reasons related to genetics or the interaction with other location-specific factors, most drugs are global products. Transportation and adoption costs are relatively low. Thus, the fruits of innovation policies can be consumed beyond the borders of the country that pushed or pulled them. Few countries have the market size or budget to unilaterally shift

116 - Goolsbee (1998) suggests one mechanism for crowding out that could apply, however. He finds that increased government spending on R&D drives up the wages of scientists and engineers, increasing costs for the private sector as well as the public.

Goolsbee, A. (1998). Does R&D Policy Primarily Benefit Scientists and Engineers? *American Economic Review*, 88 (2), 298–302.

117 - [Sanofi pulls out of Zika vaccine collaboration as feds gut its R&D contract](#).

118 - Bayh-Dole allows the funding agency to grant additional licenses under certain conditions, including if the university fails to satisfy the health and safety needs of consumers through its management of the patent.

119 - Treasure, C. L., Avorn, J., & Kesselheim, A. S. (2015). Do march-in rights ensure access to medical products arising from federally funded research? A qualitative study. *Milbank Q*, 93 (4), 761–787.

120 - Thursby, J. G., & Thursby, M. C. (2011). Has the bayh-dole act compromised basic research? *Research Policy*, 40 (8), 1077–1083. Special Issue: 30 Years After Bayh-Dole: Reassessing Academic Entrepreneurship. URL : <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048733311000904>

121 - Eisenberg, R. S. (2012). Patents and Regulatory Exclusivity. In P. M. Danzon, & S. Nicholson (Eds.) *The Oxford Handbook of the Economics of the Biopharmaceutical Industry*, (pp. 167{98). *Oxford: Oxford University Press*.

innovation incentives through a policy change. For example, one additional year of patent protection in Canada would change very little a firm's expected profits from investing in a drug development project; Canadian patients or government payers, however, would likely see higher prices during that additional year. Similarly, a doubling of medical research funding in most countries might have the effect of attracting more scientists and changing the location of research, but is unlikely to change the global level enough to have a measurable impact on innovation. One reason that so much empirical study focuses on the US is that its size provides some hope of measuring the effect of innovation policy.

This is not to suggest that countries have no incentive to implement costly innovation policies; historically, patent protection has been introduced in countries for a variety of strategic motivations (Moser, 2013)¹²². Strong intellectual property rights yield benefits to a country in the form of increased foreign direct investment (Branstetter et al., 2006)¹²³ and trade in knowledge-intensive products (Delgado et al., 2013)¹²⁴. Qian (2007)¹²⁵ finds that pharmaceutical patent protection stimulates domestic R&D in relatively developed countries, but the benefits are much lower for developing countries (Gamba, 2017)¹²⁶. Countries also benefit from local knowledge spillovers generated by academic research, and so have an interest in public funding (Hausman, 2021)¹²⁷.

Nevertheless, spillovers and the limited effects of most unilateral policy changes create a situation in which the potential for free-riding exists. Kyle et al. (2017)¹²⁸ provide some evidence that governments adjust their funding for disease-specific research in response to changes in US spending. Pertile et al. (2018)¹²⁹ show that countries also free-ride on the incentives created by drug prices in a study of 25 OECD countries – something many US political figures and administrations have complained about. Free-riding may also be an explanation for the limited number of innovation prizes for pharmaceuticals.

5.2. Coordination and commitment

There are obvious similarities between the problems just described and those associated with policies to address climate change. Many countries are too small for unilateral adjustments to their greenhouse gas emissions to matter, and any benefits are enjoyed by countries that have not paid the costs to achieve them. Mechanisms to coordinate international efforts, and to commit to these efforts, are important both for climate change and for innovation.

Multilateral and bilateral trade agreements negotiated over the last several decades – and even further back – often include intellectual property provisions. These can be controversial. The Trade Related Agreement on Intellectual Property Rights (TRIPS), with which members of the World Trade Organization must comply, requires national patent laws to include protection for pharmaceutical products, raising fears that patents limit access to essential treatments. While the optimal length and breadth of patent protection almost certainly changes with a country's level of development, one argument for imposing a global minimum is that this limits the ability of some countries to free-ride on the incentives for innovation created by patents in other countries.

The European Union provides an example of a coordination mechanism for both pull and push policies. Member states now provide a uniform term of market exclusivity for new drugs (eight years for data protection, plus two additional years of market exclusivity). Europe also coordinates public funding for research through the European Research Council (ERC).

122 - Moser, P. (2013). Patents and innovation: Evidence from economic history. *Journal of Economic Perspectives*, 27 (1), 23–44.

URL : <https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/jep.27.1.23>

123 - Branstetter, L. G., Fisman, R., & Foley, C. F. (2006). Do Stronger Intellectual Property Rights Increase International Technology Transfer? Empirical Evidence from U. S. Firm-Level Panel Data*. *The Quarterly Journal of Economics*, 121 (1), 321–349.

URL : <https://doi.org/10.1093/qje/121.1.321>

124 - Delgado, M., Kyle, M., & McGahan, A. (2013). Intellectual property protection and the geography of trade. *Journal of Industrial Economics*, 61 (3), 733–762.

125 - Qian, Y. (2007). Do Additional National Patent Laws Stimulate Domestic Innovation in an International Patenting Environment? *Review of Economics and Statistics*, 89 (3), 436–453.

126 - Gamba, S. (2017). The effect of intellectual property rights on domestic innovation in the pharmaceutical sector. *World Development*, 99 (C), 15–27.

URL : <https://EconPapers.repec.org/RePEc:eee:wdevel:v:99:y:2017:i:c:p:15-27>

127 - Hausman, N. (2021). University Innovation and Local Economic Growth. *The Review of Economics and Statistics*, (pp. 1–46).

URL : https://doi.org/10.1162/rest_a_01027

128 - Kyle, M., Ridley, D., & Zhang, S. (2017). Strategic Interaction among Governments in the Provision of a Global Public Good. *Journal of Public Economics*, 156, 185–199.

129 - Pertile, P., Gamba, S., & Forster, M. (2018). Free-riding in pharmaceutical price regulation: Theory and evidence. Discussion papers, Department of Economics, University of York.

URL : <https://EconPapers.repec.org/RePEc:yor:yorken:18/04>

Other international organizations, such as the OECD and WHO, can contribute to policy coordination as well.

As with climate change, however, credible commitments are difficult. As part of the [Lisbon Strategy](#) of 2000, European countries promised to increase R&D investment to 3% of GDP by 2010. By 2019, the EU average was [2.19%](#), with only three countries above the 3% goal.

5.3. Relevance to COVID

Two years into the COVID-19 pandemic, what are the lessons for innovation policy? The good news is that several vaccines were developed, and in record time. In December 2021, regulators in the US, Europe, South Korea, and Israel approved a new treatment for those infected. Public funding, both pre-pandemic and in response, contributed to the basic science behind some of these technologies (Lalani et al., 2021¹³⁰; Cross et al., 2021¹³¹). Government commitments to purchase large quantities no doubt pulled investment as well.

The bad news is that access to both vaccines and treatments is not universal. India and South Africa, joined by many other countries (including even the US), have proposed a temporary waiver of intellectual property rights on coronavirus vaccines. [Others](#) argue that supply constraints in production are the bottleneck, and [others](#) that a patent waiver alone would not enable developing countries to produce these vaccines because of the complexities of technology transfer. A lack of international coordination has also contributed to supply problems.

The COVID experience makes even more stark some of the tensions and challenges in innovation policy for pharmaceuticals. For example, in choosing recipients of public funding, governments may be uninformed and choose unwisely, as happened in the case of [Emergent Biosolutions](#). We don't yet know whether Operation Warp Speed and other efforts funded the best researchers, or the most politically connected. The collaboration between the NIH and Moderna that contributed to the latter's mRNA vaccine is now the subject of a [patent dispute](#). Given the massive market for COVID vaccines and advance purchase commitments, patent protection may have played a minor role in pulling innovation – but the fear of compulsory licensing or a patent waiver may well depress incentives to develop treatments that are easier to manufacture. The private sector has invested little in exploring the use of older, off-patent drugs to treat COVID.

The COVID crisis will certainly be used by economists and other to study the effects of many different policies. Already, there are proposals for improving the production and distribution of vaccines before the next pandemic (Ahuja et al., 2021)¹³². Perhaps we will see innovation in innovation policy for pharmaceuticals too.

6. Conclusion

I argue that innovation policies are working well overall in the pharmaceutical sector. Where they are not, particularly in the case of patents, it may be more important to focus on fixing problems in product markets before making radical changes to patent policy: patents should be more effective at pulling in valuable innovation when downstream markets are efficient, rewarding the best treatments with the highest profits. In some contexts, an innovation prize may be preferable. The difficulties in designing such a prize, and in attracting funding commitments from multiple countries, remain a significant challenge.

Many studies have shown large returns on investments in public sector research, especially in biomedical fields. The political appetite for push policies like this may be greater than for expanding pull policies like patents. The COVID pandemic has motivated many countries to announce an increase support for medical research. While a shared global commitment to funding vital research is heartening, spending should be considered a means to an end, not the objective itself. Efficient allocation also requires careful attention to the details of policy design.

130 - Lalani, H. S., Avorn, J., & Kesselheim, A. S. (2021). US taxpayers heavily funded the discovery of COVID-19 vaccines. *Clin Pharmacol Ther* .

131 - Cross, S., Rho, Y., Reddy, H., Pepperrell, T., Rodgers, F., Osborne, R., Eni-Olotu, A., Banerjee, R., Wimmer, S., & Keestra, S. (2021). Who funded the research behind the oxford-astrazeneca COVID-19 vaccine? *BMJ Glob Health*, 6 (12). Check capitalization: Oxford-AstraZeneca, COVID-19.

132 - Ahuja, A., Athey, S., Baker, A., Budish, E., Castillo, J. C., Glennerster, R., Kominers, S. D., Kremer, M., Lee, J., Prendergast, C., Snyder, C. M., Tabarrok, A., Tan, B. J., & Wiecek, W. (2021). Preparing for a Pandemic: Accelerating Vaccine Availability. *AEA Papers and Proceedings*, 111, 331–335. URL : <https://ideas.repec.org/a/aea/apandp/v111y2021p331-35.html>

Despite a great deal of empirical work evaluating the effects of innovation policy, we have little evidence on the policies for which marginal costs equal marginal benefits. We also know too little about how innovation policies interact with others, and how this might explain both the choice of policies and their effects in different countries. With increased globalization, the strategic interactions between countries are worth additional study as well.

Margaret K. Kyle

L'accès aux médicaments

Suerie Moon

Co-director of the Global Health Center, Professor of practice, interdisciplinary programmes and international relations/
political sciences at the Graduate Institute Geneva

Should we question our current model for encouraging innovation in the pharmaceutical sector?

I will start with why we should question our current innovation model for medicines. I will first talk about a recent publication in the journal Nature¹. In this paper we argue that the current R&D system is not meeting the global public interest and we try to put forward the key reasons why it is not doing so and how it could be reoriented. I will not go through this in detail but will outline the key arguments. I wanted to start by saying that we have 4 different types of failures to meet the public interest.

First, a lack of new medicines, of course: a very market-based system does not provide the right incentives for all the kinds of innovation that we need; for example, we do not have the medicines we need for multiple areas, including neglected diseases, antibiotics, and emerging infectious diseases of pandemic potential. We have a second area of failure, which is the slow pace of progress, for example in Alzheimer's disease. A third area of concern is when we have significant risk of harm, such as those arising from adverse drug reactions. And last but not least, of course, a system that by design, restricts access to the technologies that result, through high prices, or ability to restrict production or supply. Covid has certainly been a reminder of all of these problems, but it has also opened up interesting opportunities to explore alternative ways of organizing research and development.

And this is the second main theme that I would like to cover in my opening remarks today. When we think about the current R&D model, there are 3 questions we can ask of it: does it generate inventions? Are those inventions globally available? Are they globally affordable?

Largely this is a market-driven system, a large-scale system. And increasingly, what used to be a vertically integrated system is now a relay-race with many players passing the baton from one actor to the next through the R&D process. This shift away has quite important implications.

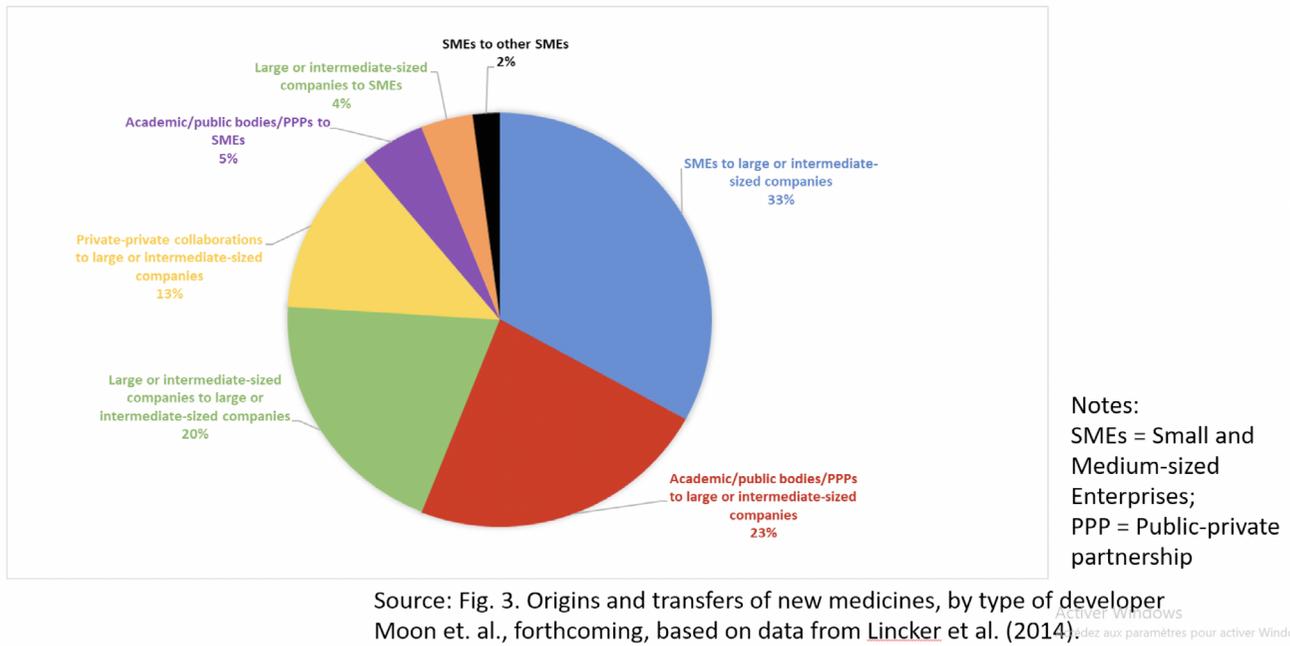
This system does generate inventions. However, there are several important gaps where the market does not deliver. And, by design, these are not globally available nor globally affordable medicines.

One of the most important shifts in the mainstream model is the rising importance of small and medium enterprises (SME), as well as academic institutions in generating innovation.

When we think about where does innovation originate, if you only read the mainstream media, you may believe it all originates from large pharmaceutical companies. And of course, large pharmaceutical companies play an important role, particularly in the last stages of development. But what you can see in this table below is that SME who later transfer the technology to larger firms, academic and public institutions, public-private partnerships do the same, etc.

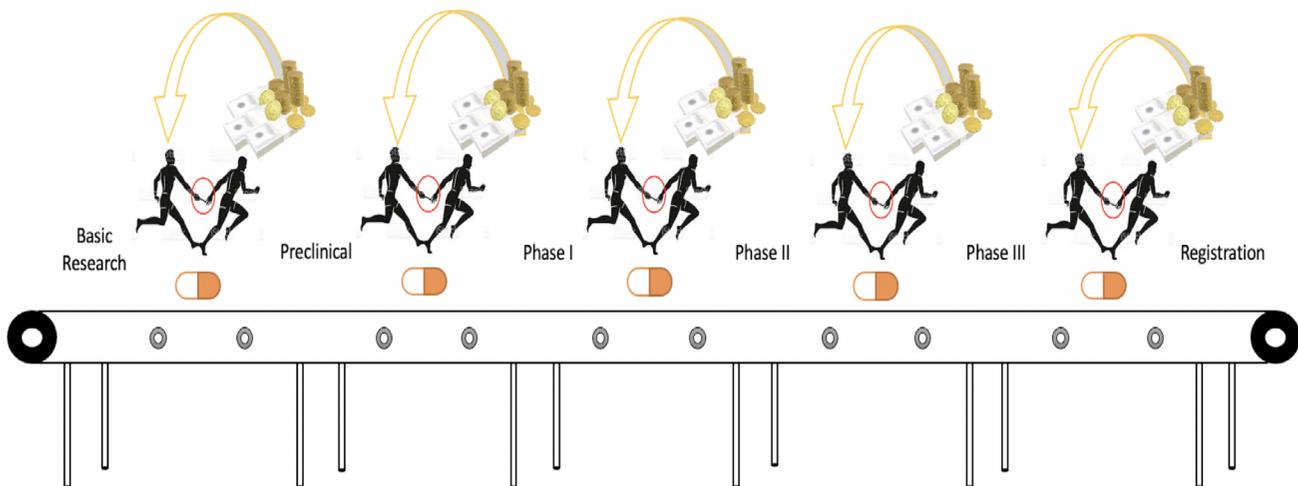
1 - <https://www.nature.com/articles/d41586-022-00324-y>

The current model: origins of innovation



There are also an increasing number of other kinds of collaboration (SME to SME, academics to SME, etc.). I flag this because I think the current innovation system is not as simple or as monolithic as we may assume that it is. Understanding that in fact the current system is changing is important when we try to figure out how do we improve the way the entire system functions for the global public interest.

With all these new actors (SMEs, academics, public-private partnerships, etc.), we have an ongoing relay-race. Each point where you see this baton being handed off from one runner to the next, you have an opportunity to intervene and to improve what are the final outcomes at the end of the R&D process.



Source de l'image : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/361752>

We also have the opportunity, unfortunately, for knowledge to be privatized, for control of knowledge and control of the final outcomes of R&D to be in fact enclosed and limited further. And what happens at each of these key moments when the baton is passed is, in fact, highly consequential for who gets access to which products at the end of the day.

A big challenge, however, is that the passing of that baton is shrouded in secrecy. There is very little transparency. There is very little understanding and there is very little public information available on what are the terms and conditions for

a company picking up or passing on the baton. So, I am happy to see that in this seminar we will be looking closer at the issue of transparency in one of the next sessions. This is one of the big challenges in reforming the system. We have quite limited visibility on what is happening.

So, we have seen some of the problems with the current model, and some of the critiques of the current model. Are there some alternative innovation models that have already been developed? Alternatives have been implemented over the last 20 and in some cases 30 or 40 years. In our research, we refer to these as "niches" in the global pharmaceutical ecosystem, where alternative models have emerged. One of the first niches that we can speak about is an alternative niche in the broader system that is intended to develop products for neglected diseases. And what we see here is that financing is different: primarily, this is public money that goes into pushing R&D forward.

We have had important successes with product development partnerships (PDPs) for neglected diseases, and one of the other speakers will speak about this for DNDI in particular. Important successes generating inventions, but certainly many gaps, still. We have, by design, products that are intended to be globally available and affordable. For those that are developed by PDPs, this is the mission. But there are other incentives for neglected diseases, such as priority-review vouchers (PRVs), for which we do not necessarily have globally available or affordable products, even if we get those new products generated. So, it is not a perfect niche but it does show that there are alternative models possible.

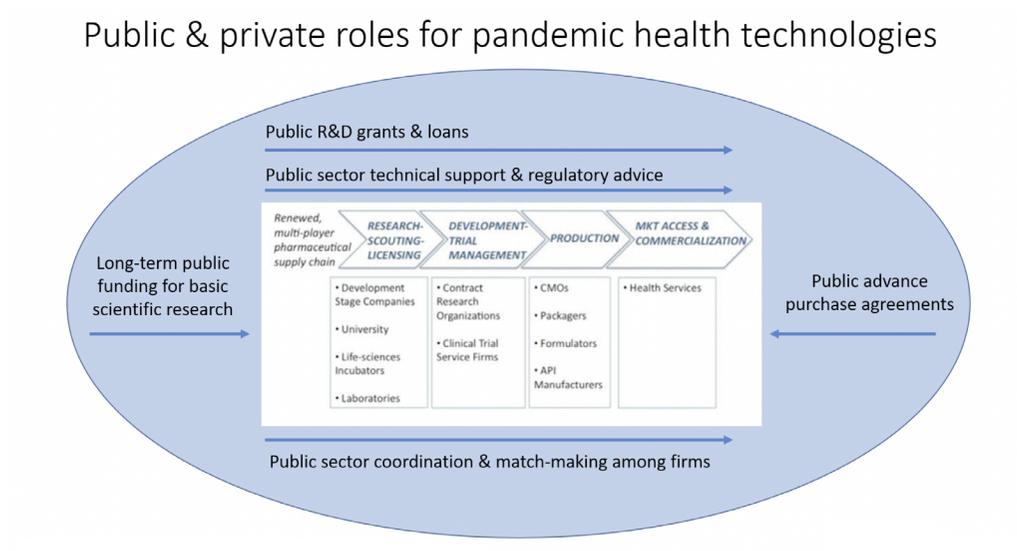
The second niche where you see an alternative model is for rare diseases, often called orphan diseases. For rare diseases we have had a mix of market incentives and policy incentives, including what we refer to as orphan drug legislation over the last 30 or 40 years. And this has been successful in generating new medicines for a number of rare diseases; but for the majority of rare diseases, actually we still do not have adequate medicines.

Of course, the big problem in this area is that the prices for orphan drugs is often absolutely astronomical. So, the incentive system has not been adequate to make these products available nor affordable.

Moving to the next niche, we see another sort of sub-system for biosecurity or diseases of pandemic potential. Here, even prior to Covid-19, we had a large publicly financed system, very much driven by governments, very much policy-driven. Indeed, again, significant successes in generating inventions. But the purpose of these biosecurity R&D models is not to make those products available or affordable globally, but rather, usually, to make them available at national level. So, for example, in the US there is a number of special agencies intended to generate new drugs and vaccines for pathogens of pandemic potential for the US, not necessarily for the world. We have seen, of course, in Covid-19, the terrible consequences of a system that does not develop technologies for global access.

I would like to talk about Covid because it remains top-of-mind for many of us. I would like to highlight that what we see in Covid is not, in fact, a rapid extension of the biosecurity model. There is something quite different from the mainstream R&D model. In this graph below we can see how the classic depiction of R&D happens: different stages, different actors who are involved.

Public & private roles for pandemic health technologies

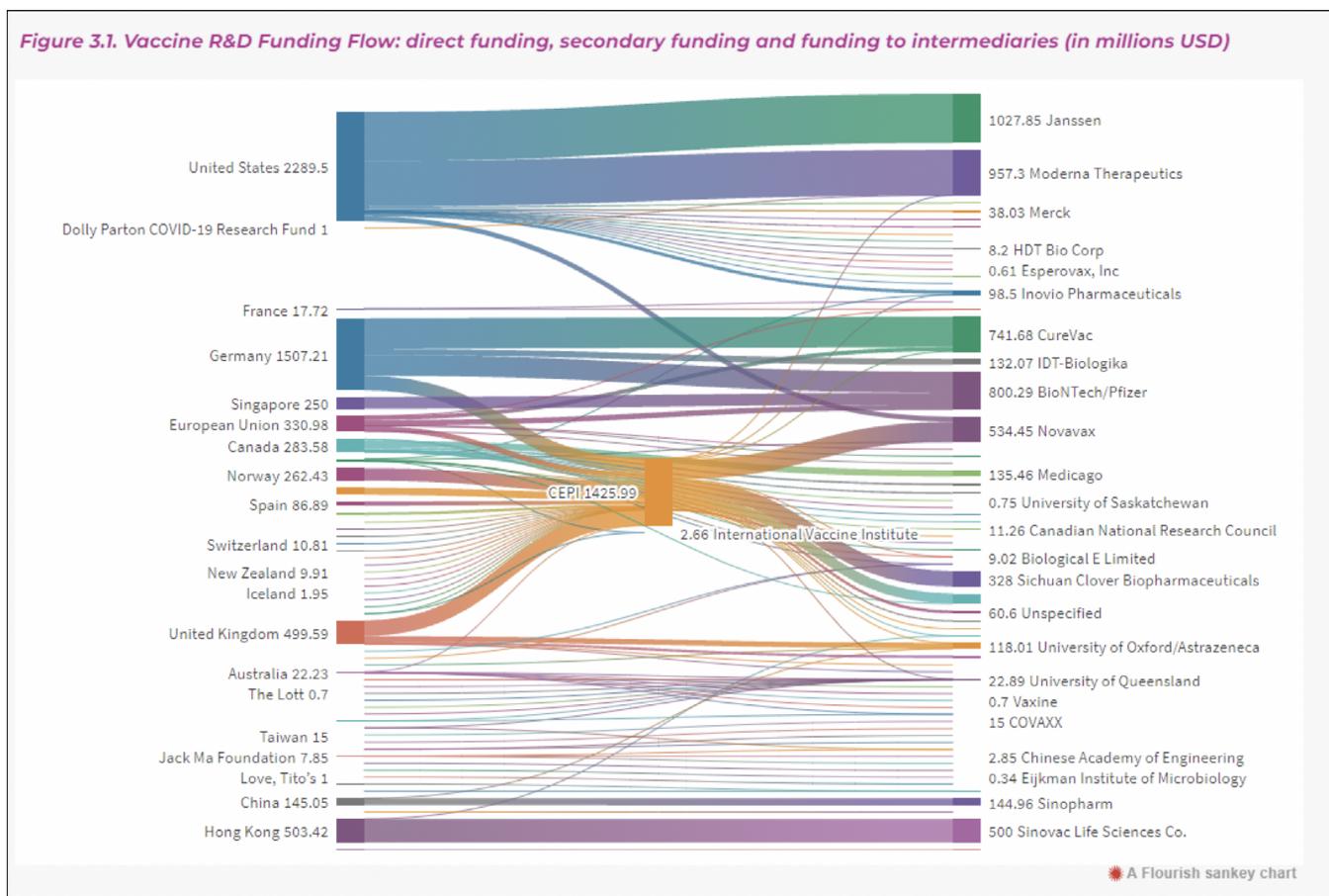


Sources : Capo, Brunetta & Boccardelli (2014) and Moon et al. (<https://www.who.int/europe/publications/i/item/9789289058124>).

When we think about what happened with Covid-19 vaccines in particular, you have the engagement of a public sector in multiple stages, and in fact, surrounding the entire R&D system, pushing it, pulling it, facilitating it, to a degree that is not widely recognized, at least not recognized enough. How did those vaccines develop in such short time? There has been some fantastic research. It is estimated that around six billion dollars of public funding enabled this in 2020, via public R&D grants that pushed R&D through the process. You had also public sector technical support, regulatory advice, support from regulatory authorities, in order to help to design clinical trials for example.

You also had public sector coordination, for example match-making among firms between different innovators, between producers who had capacity to actually rapidly scale-up manufacturing. Last but not least, at least 45 billion dollars of advance purchase agreements before any of those vaccines had had regulatory approval; and of course, many more billions spent after regulatory approval began to be granted in late 2020. What you can see when you look at this picture overall is indeed an R&D system that is completely embedded in and enabled by public sector money and intervention.

Here you can see the various flows of research from different countries: many more countries than we may necessarily think of as involved in R&D (see graph below).



Source : <https://www.knowledgeportalia.org/covid19-r-d-funding>

Today, we have over 30 covid-19 vaccines that have been developed, and one of the key shifts in this pandemic that we have seen is not widely appreciated: many of those vaccines were not developed in the global North. We had vaccines developed in China, in India, in Cuba, in Russia. Some vaccines are in the pipeline in middle-income countries. This is an important shift that may enable, in the future, further development of alternative models.

Let me now turn to the last niche. In the area of antibiotics, there is an effort to create new incentives, new rules, new financing; it is a mix of market and public-policy driven incentives, with the recognition that the current system is failing for antibiotics. It is too early to draw any conclusion on what the outcomes will be.

One of the take-aways here is that indeed, alternative models are possible, they have been built and they have delivered new medicines and new inventions, even if they may not always be as globally available and globally affordable as we would like.

I think we need to learn from these existing experiences.

To conclude, I would say that we need to question the model, because the current model is not fully meeting societal needs. The current model is changing and is increasingly complex. This offers new challenges but also new opportunities for intervention in the system.

With new countries, such as middle-income countries, beginning to conduct much more R&D, we have new opportunities to do R&D differently. These alternative R&D models have proven that they can work, even if they remain relatively small-scale and limited.

What we can conclude, based on the study of those existing alternative niches, is that they do not just emerge by accident, they have to be intentionally constructed: you need financing, they have to be organized differently and incentivized differently from the mainstream model, to work. And it is not enough just to have money or organizations, you also need laws and policies. We must change the rules of the game, the underlying structure of the system, if we want to realize some of the benefits that alternative R&D models can deliver.

Suerie Moon

L'accès aux médicaments

Thomas Pogge

Yale University, Professeur de philosophie – Co-fondateur du Health Impact Fund

Fonds d'impact sanitaire

Résumé

Ayant pris une portée globale en 1995 dans le cadre des accords ADPIC, les brevets de produit d'une durée de 20 ans constituent le système dominant de l'humanité pour encourager les innovations. Protégeant le monopole sur l'innovation, ce système permet aux innovateurs de récolter des marges importantes ou des frais de licence auprès des premiers utilisateurs. Le recours exclusif à ce mécanisme de rémunération dans le secteur pharmaceutique est moralement problématique pour deux raisons principales. Premièrement, il impose de lourdes charges aux personnes pauvres qui ne peuvent pas se permettre d'acheter des traitements brevetés à des prix de monopole et dont les problèmes de santé spécifiques sont donc négligés par la recherche pharmacologique. Deuxièmement, il décourage les entreprises pharmaceutiques de lutter contre les maladies au niveau de la population de sorte à réduire leur incidence. Ces problèmes peuvent être largement atténués par la mise en place d'un mécanisme de rémunération alternatif supplémentaire qui permettrait aux innovateurs pharmaceutiques d'échanger leurs privilèges de monopole sur un produit breveté contre des rémunérations d'impact basées sur les gains de santé réels obtenus avec ce produit. Un tel Fonds d'impact sanitaire (Health Impact Fund – HIF) créerait de nouvelles et puissantes incitations à développer de nouveaux médicaments contre les maladies concentrées dans les pays à revenus faibles, à fournir rapidement ces nouveaux médicaments à des prix très bas et à les déployer stratégiquement pour contenir, supprimer, et idéalement éradiquer la maladie cible. En promouvant à la fois l'émergence d'innovations ainsi que leur diffusion, le HIF élargirait considérablement les bénéfices, et donc aussi le rapport coût-efficacité, du secteur pharmaceutique, principalement en faveur des pays à revenus faibles.

Mots-clés

Brevets ; Diffusion ; Fonds d'impact sanitaire ; Health Impact Fund ; Incitations ; Innovation ; Maladie ; Pandémie ; Pauvreté ; Produits pharmaceutiques ; Rémunération de monopole ; Rémunération d'impact ; Santé ; Vaccins.

1. Introduction : la pandémie de covid-19

Lors d'une pandémie, la rapidité compte. Un retard signifie plus de décès et d'infections, avec un risque accru de nouvelles mutations du virus.

Vacciner le monde aussi vite que possible est une course de relais en trois étapes : des vaccins efficaces doivent être développés, testés et approuvés, fabriqués à grande échelle, puis distribués dans le monde entier.

Comme l'illustre le travail extraordinaire d'Özlem Türeci et d'Uğur Şahin, les innovateurs ont dépassé les attentes lors de la première étape, en mettant sur le marché plusieurs vaccins très efficaces en moins d'un an. Mais nous avons été moins bien servis dans les deux autres étapes de la course : la mise à l'échelle de la fabrication et la livraison stratégique. Plus d'un tiers de l'humanité, principalement les personnes habitant dans des pays à revenus faibles, n'est toujours pas entièrement vacciné et constitue ainsi un terrain propice à l'apparition de nouveaux variants susceptibles de nous mettre tous en danger. Le covid-19, qui continue d'évoluer vers de nouveaux variants qui posent de nouveaux défis en matière de soins de santé, continue de tuer à un rythme mensuel de 50 000 personnes et d'infecter à un rythme mensuel de 15

millions de personnes¹.

On pourrait s'attendre à ce résultat si les entreprises pharmaceutiques étaient de purs maximisateurs de profit. Elles auraient alors les intérêts suivants :

- de mettre rapidement au point de nouveaux produits pharmaceutiques capables de protéger efficacement les individus contre le danger - sans pour autant empêcher la prolifération de la maladie ;
- d'augmenter la production de ces nouveaux produits pharmaceutiques avec prudence : tout en préservant les technologies et le savoir-faire exclusifs, en évitant les surcapacités inutiles et en maintenant un déséquilibre favorable entre l'offre et la demande afin de maintenir des prix élevés ;
- de donner la priorité aux acheteurs qui proposent de payer plus cher et rejeter les acheteurs potentiels qui, n'étant que marginalement rentables, risquent d'éroder le prix du produit et sont plus utiles pour propager et prolonger l'épidémie avec l'émergence potentielle de nouveaux variants de la maladie ;
- d'éviter toute interférence réglementaire dans leurs stratagèmes de maximisation des profits - et la sensibilisation du public à ces stratagèmes - en faisant croire que la suppression de la maladie aussi efficacement que possible est vraiment leur stratégie la plus rentable ou, plus crédiblement, qu'ils se consacrent entièrement à son éradication, indépendamment des profits.

Les entreprises pharmaceutiques actuelles ne se concentrent pas uniquement sur le profit. Mais elles n'y sont certainement pas non plus indifférentes. Le profit est ce qui intéresse Wall Street – les fonds spéculatifs et autres grands investisseurs professionnels. Et ces actionnaires ont le pouvoir de récompenser, de discipliner et même de licencier les PDG qui ne servent pas leur intérêt. Il n'est donc pas surprenant qu'en y regardant de plus près, notre expérience de la pandémie de covid-19 soit inconfortablement proche de ce qui se serait passé dans un monde d'entreprises maximisant exclusivement le profit.

Pour mieux éradiquer les pandémies, avons-nous besoin d'une moralisation des entreprises pharmaceutiques ? Devrions-nous placer cette industrie sous contrôle et propriété publique ? Devons-nous peut-être même abolir le capitalisme ?

Il existe une solution plus pratique qui devrait être explorée en priorité : modifier les règles du secteur pharmaceutique afin que les bénéfices soient mieux alignés sur les avantages sociaux. Les règles actuelles rémunèrent les entreprises pharmaceutiques par le biais de majorations de prix substantielles qu'elles peuvent obtenir grâce la protection de leurs brevets qui leur confèrent un monopole de 20 ans. Dans ce régime, les entreprises profitent de la propagation d'une pandémie, de sa durée, de l'apparition de nouveaux variants et de la pénurie de remèdes. Nous devrions modifier les règles sous-jacentes afin que les entreprises gagnent davantage lorsqu'elles obtiennent le meilleur résultat pour la population mondiale : l'endiguement et la suppression rapides de la maladie.

Quel type de système de rémunération pourrait fournir des incitations optimales aux entreprises pharmaceutiques ? L'objectif le plus important ici est de motiver les entreprises à inclure pleinement les personnes pauvres dans une stratégie globale au niveau de la population. Pour que cette inclusion fonctionne, un nouveau traitement efficace doit être suffisamment bon marché pour être accessible à tous et le fait de le fournir même aux individus les plus pauvres doit être suffisamment rentable pour que les entreprises veuillent le faire de manière efficace et complète. Dans l'ordre actuel du monde où il y a de la misère, ces deux exigences ne sont pas compatibles. Il n'existe pas de prix de vente suffisamment bas pour satisfaire la première exigence et suffisamment élevé pour satisfaire la seconde. Ce problème peut être résolu en fixant un prix de vente très bas ou nul, complété par une prime à la distribution liée à l'impact sanitaire obtenu par la diffusion d'un produit pharmaceutique.

En attribuant une valeur égale à toutes les vies humaines, cette prime devrait être totalement indépendante de la situation économique de la personne ou du pays desservi et se fonder uniquement sur la manière dont le traitement donné affecte les perspectives de santé du bénéficiaire et des autres personnes qui pourraient (directement ou indirectement) être infectées par cette personne. Dans le cas des vaccins, le gain sanitaire global résultant du traitement d'un groupe donné de personnes dépend des caractéristiques du vaccin administré, du moment de la vaccination, des personnes vaccinées et de leur environnement (y compris les vecteurs de maladie existants).

1 - <https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer>

Il ne serait pas possible d'évaluer séparément le gain sanitaire spécifique obtenu par chaque vaccination individuelle. Heureusement, cela n'est pas nécessaire car l'objectif n'est pas de déterminer toute la vérité causale mais de fournir des incitations optimales aux entreprises. À cette fin, des approximations raisonnables suffisent. La rémunération devrait être corrélée à la probabilité qu'une vaccination réduise celle que ses bénéficiaires soient infectés ou infectent d'autres personnes, mais également à la mesure dans laquelle elle réduit le préjudice subi par ses bénéficiaires s'ils sont infectés malgré leur vaccination. Ces sensibilités se traduisent par un paiement plus important pour les vaccins qui sont administrés plus tôt ou qui offrent une meilleure protection, notamment une protection qui agit contre un plus grand nombre de variants, qui reste efficace plus longtemps ou qui rend la personne vaccinée moins contagieuse pour les autres.

Ceci implique également une rémunération plus élevée pour la fourniture de vaccins aux personnes qui présentent un risque plus élevé d'être infectées ou d'infecter d'autres personnes - les personnes vivant dans des pays ou des régions à forte incidence, par exemple, et les personnes appartenant à des groupes professionnels dits « à risque ». Toutefois, de telles différenciations incitatives dans la rémunération par vaccination ne devraient être faites que dans la mesure où le fournisseur de vaccins contrôle les décisions de livraison pertinentes. Si l'approvisionnement en vaccins est alloué et fourni par un service de santé national ou par une organisation internationale (comme l'OMS ou le COVAX), la rémunération devrait plus simplement être fondée sur le délai de livraison et, principalement, sur la qualité du vaccin telle qu'elle se manifeste dans son impact moyen compte tenu du niveau de risque général prévalant dans la population concernée (nationale, régionale ou mondiale).

Face à l'épidémie de covid-19, une garantie opportune que la vaccination de chaque personne éligible au vaccin soit généreusement rémunérée aurait nécessité une grande réserve de rémunération, environ 50 à 100 milliards d'euros, soit 0,1 à 0,2 % des revenus nationaux bruts combinés des pays à revenu élevé. C'est nettement plus que les quelques milliards de dollars dont a disposé COVAX, qui lui ont permis de livrer 1,5 milliard de doses jusqu'à présent (15 mai 2022)². Mais le montant nécessaire pour garantir une vaccination universelle est aussi largement inférieur aux dommages économiques causés par cette pandémie dans le monde entier et aux plans de relance économique nationaux qu'elle a déclenchés, qui se chiffrent en dizaines de milliers de milliards d'euros.

La garantie de vaccination universelle proposée éliminerait instantanément toute inquiétude quant à la rentabilité de la vaccination de la moitié la plus pauvre de l'humanité. Elle inciterait les innovateurs pharmaceutiques concurrents à chercher à mettre au point un vaccin très efficace, puis à accélérer la production afin de s'emparer de la plus grande part possible de la rémunération. Lorsque la marge bénéficiaire d'une entreprise est essentiellement fixe, en fonction de ses coûts de fabrication et de l'efficacité de son vaccin, alors le bénéfice de cette entreprise dépend de la vitesse et de la quantité, du nombre de vaccinations effectuées avec son produit. Chaque entreprise est donc incitée à livrer de grandes quantités de son produit le plus rapidement possible. Les entreprises seraient en concurrence pour utiliser toutes les capacités de production disponibles dans le monde, tout en développant ces capacités pour accélérer les livraisons.

Ces incitations souhaitables seraient perturbées si certains acheteurs étaient disposés à proposer des paiements par dose nettement plus élevés pour passer la file d'attente. De telles offres entraîneraient des écarts par rapport à la séquence optimale de vaccination - les personnes aisées présentant un risque minimal d'infection seraient vaccinées avant même les agents de santé de première ligne des pays à faible revenu. La perspective de telles offres pourrait également saper l'incitation des entreprises à livrer le plus rapidement possible : la lenteur de la fabrication et de la livraison prolonge le déséquilibre entre l'offre et la demande qui encourage et entretient la surenchère entre les riches acheteurs. Toute perturbation de ce type rendrait plus difficile l'endigement et la suppression de la pandémie à l'échelle mondiale. Les pays riches devraient donc subordonner leur intérêt national à la meilleure stratégie mondiale en acceptant de puiser leurs vaccins uniquement dans le flux unique de vaccins créé par le pool de rémunération mondial. Dans la pandémie actuelle, ils n'ont pas réussi à le faire.

Jusqu'à présent, seuls 8 % environ des doses de vaccin ont été livrées par le biais de COVAX - la plupart du reste étant le fruit d'une surenchère secrète entre des acheteurs pour la plupart fortunés³. Il n'est donc pas étonnant que les innovateurs pharmaceutiques concernés ne soient pas pressés d'accélérer la production pour vacciner le monde : les bénéfices potentiels de la vaccination de la moitié la plus pauvre sont faibles et douteux, alors que de gros profits sont à

2 - <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>

3 - *ibid.*

attendre d'un déséquilibre prolongé entre l'offre et la demande.

Un système permanent de rémunération en fonction des performances encouragerait les entreprises à renforcer leurs capacités en prévision de la prochaine pandémie. De nombreuses infections émergentes ont menacé l'humanité au cours des dernières années - le SRAS, le Zika et l'Ebola ont menacé notre monde globalisé avant de reculer. Comme la pandémie actuelle, elles soulignent la nécessité de nouvelles incitations mieux adaptées aux besoins de l'humanité, des incitations qui stimuleraient efficacement un déploiement rapide des vaccins, avec de puissantes rémunérations pour un développement rapide des produits, une mise à l'échelle de la fabrication et une livraison. Alors que les rémunérations monopolistiques incitent de diverses manières les innovateurs à faire passer les profits avant les personnes, les rémunérations liées aux performances pourraient aligner les profits sur les besoins humains, rendant ainsi l'activité d'innovation beaucoup plus équitable en termes de priorités de recherche et d'accès à ses fruits, tout en incitant les innovateurs à faire le bien en faisant le bien. Ces nouvelles mesures d'incitation devraient également viser les maladies de la pauvreté, toujours extrêmement nuisibles - tuberculose, malaria, diarrhée, pneumonie, etc. - qui tuent régulièrement des millions de personnes et présentent des risques explosifs en raison de l'évolution des mutations et de la résistance aux médicaments.

2. Recours excessif aux redevances de monopole

La pandémie de covid-19 a attiré beaucoup d'attention sur les règles régissant l'innovation pharmaceutique. Les plus importantes de ces règles ont été mondialisées en 1995 par l'accord ADPIC, annexe 1C du traité fondateur de l'Organisation mondiale du commerce. Une disposition clé de l'accord sur les ADPIC (articles 27, 28 et 33) permet aux innovateurs d'obtenir des brevets de produit d'une durée de 20 ans qui leur permettent d'empêcher les autres de fabriquer ou de vendre leur produit dans la juridiction concernée. Ainsi protégés de la concurrence, les innovateurs peuvent vendre leur produit breveté avec des marges élevées ou demander des redevances élevées pour les droits de fabrication ou de vente. Ces gains leur permettent de récupérer, avec profit, leurs investissements initiaux dans la recherche et le développement (R&D), le dépôt de brevets et l'obtention d'autorisations réglementaires. Ces coûts fixes de l'innovation sont donc, en fait, payés par les premiers acheteurs de produits innovants, qui les achètent alors qu'ils sont encore sous brevet.

Les monopoles accordés dans le cadre du régime des brevets fournissent de fortes incitations à l'innovation. Mais ils présentent également d'importants inconvénients. Étant donné que les entreprises pharmaceutiques tirent leurs rémunérations de décisions prises dans l'intérêt de l'utilisateur, leurs activités d'innovation sont axées sur la production d'avantages pour les utilisateurs, tout en ignorant largement les externalités positives et négatives. Ces entreprises ne sont tout simplement pas rémunérées pour les bénéfices de tiers tels que la réduction de l'incidence de la maladie cible. Au contraire, elles sont pénalisées pour tout succès de ce type dans la mesure où il réduit également la demande future de leur produit. Les rémunérations monopolistiques sont mal adaptées à la tâche de suppression et d'éradication des maladies infectieuses.

Un autre inconvénient important est que les rémunérations monopolistiques conduisent à des prix exorbitants et à la négligence connexe des maladies concentrées chez les pauvres. Un exemple typique de prix exorbitants est un important remède contre l'hépatite C, le *sofosbuvir*, qui a été introduit en 2013 sous le nom de marque Sovaldi® par le titulaire du brevet Gilead Sciences au prix de 84 000 dollars par cure aux États-Unis, soit environ 3000 fois le coût de fabrication⁴. Dans les pays plus pauvres, où les classes supérieures sont moins aisées et moins bien assurées, le prix permettant de maximiser les profits est généralement nettement inférieur - mais reste inabordable compte tenu des revenus ordinaires également beaucoup plus faibles dans ces pays. La raison de cette inabordabilité généralisée est que, même à l'intérieur d'un pays, les inégalités économiques ont tendance à être importantes et que les courbes de demande sont donc très convexes⁵. Le détenteur du brevet pourrait baisser le prix. Mais le gain qu'il retirerait de l'augmentation des ventes serait inférieur à la perte qu'il subirait en réduisant sa marge bénéficiaire. Dans un monde où les inégalités économiques sont énormes, tant au niveau mondial qu'au sein de la plupart des pays, les entreprises pharmaceutiques obtiennent de meilleurs

4 - Melissa J. Barber, Dzintars Gotham, Giten Khwairakpam, et Andrew Hill, « Price of a Hepatitis C cure : Coût de production et prix actuels des antiviraux à action directe dans 50 pays », *Journal of Virus Eradication* 6, n° 3 (2020) : 100001. Disponible à l'adresse <https://doi.org/10.1016/j.jve.2020.06.001>.

5 - Sean Flynn, Aidan Hollis et Mike Palmedo, « An Economic Justification for Open Access to Essential Medicine Patents in Developing Countries », *Journal of Law, Medicine and Ethics* 37, n° 2 (2009), 184-208, p. 187-188.

résultats en vendant leurs produits brevetés principalement aux riches et aux personnes bien assurées. Chaque année, des millions de personnes souffrent et meurent parce qu'elles n'ont pas accès à des médicaments que les fabricants de génériques seraient ravis de produire en masse et de vendre à bas prix. Même cinq ans après l'introduction du *sofosbuvir* sur le marché, seuls 7 % environ des 71 millions de personnes vivant avec l'hépatite C avaient été traités, tandis que les 66 millions restants restaient malades et potentiellement infectieux pour d'autres⁶, ce qui, bien qu'avantageux pour le titulaire du brevet, représente un danger pour l'humanité et surtout pour les individus les plus pauvres.

En s'appuyant sur des marges exorbitantes, les entreprises pharmaceutiques laissent naturellement de côté les innovations potentielles qui répondent aux besoins et aux circonstances spécifiques des personnes pauvres qui ne peuvent pas se permettre des prix aussi élevés. La forte corrélation entre les investissements en R&D consacrés à des maladies spécifiques et le revenu moyen de la population de patients correspondante en est la preuve⁷. En conséquence, le monde est cruellement sous-équipé en produits pharmaceutiques contre les maladies de la pauvreté et en formulations thermostables et pédiatriques. Alors que la calvitie et les troubles de l'érection attirent l'attention des chercheurs et génèrent des profits pour les innovateurs, c'est le contraire qui se produit pour les vingt maladies tropicales notoirement négligées, qui touchent plus d'un milliard de personnes⁸, et pour d'autres grandes maladies qui touchent surtout les pauvres, comme la tuberculose, le paludisme, l'hépatite, la pneumonie et la diarrhée, qui tuent ensemble quelques 6 millions de personnes par an⁹. Les innovateurs pharmaceutiques pourraient réduire massivement la charge mondiale de morbidité en développant et en déployant de nouveaux produits pharmaceutiques contre ces maladies de la pauvreté. Ces efforts produiraient d'importantes externalités positives en réduisant le risque d'infection ainsi que la menace de mutations potentielles plus virulentes qui pourraient déclencher des pandémies. Mais tant que les innovateurs pharmaceutiques dépendront des marges monopolistiques pour leurs revenus, l'absence de remèdes efficaces contre les maladies de la pauvreté persistera probablement.

Les personnes pauvres sont particulièrement vulnérables aux maladies. La FAO a rapporté qu'en 2019, 41,9 % de la population mondiale ne pouvait pas se permettre d'avoir une alimentation saine à un coût moyen de 4,04 dollars par personne et par jour à parité de pouvoir d'achat¹⁰ et que, depuis lors, les prix mondiaux réels (corrégés de l'inflation) des aliments ont augmenté de 66 % (mai 2022)¹¹. De larges pourcentages de l'humanité manquent également d'eau potable¹², d'installations sanitaires adéquates¹³, d'abris adéquats¹⁴, d'électricité¹⁵ et d'éducation de base¹⁶. Ces graves fardeaux sociaux rendent les personnes pauvres beaucoup plus enclines à la maladie, ce qui renforce encore leur pauvreté. Les règles internationales actuelles régissant l'innovation pharmaceutique renforcent ce cercle vicieux en excluant les personnes pauvres de l'accès aux médicaments innovants. Il n'est donc pas surprenant que les personnes pauvres finissent par supporter une part extrêmement disproportionnée de la charge mondiale de morbidité. C'est ce qui ressort des données concernant l'Afrique qui, selon la Banque mondiale, compterait plus de la moitié des plus pauvres du monde alors qu'elle

6 - Clinton Health Access Initiative, « Hepatitis C Market Report, Issue 1 » (2020), p. 10. Disponible à l'adresse https://www.globalhep.org/sites/default/files/content/resource/files/2020-05/Hepatitis-C-Market-Report-Issue-1_Web.pdf.

7 - Javad Moradpour et Aidan Hollis, « Patient Income and Health Innovation », *Health Economics Letter* (2020). Disponible à l'adresse <https://doi.org/10.1002/hec.4160>.

8 - Organisation mondiale de la santé, « Contrôle des maladies tropicales négligées », <https://www.who.int/teams/control-of-neglected-tropical-diseases>.

9 - Notre monde en chiffres fait état de 2,56 millions de décès par pneumonie en 2017 (<https://ourworldindata.org/pneumonia>), de 1,53 million de décès par maladies diarrhéiques en 2019 (<https://ourworldindata.org/causes-of-death>), de 1,18 million de décès par tuberculose en 2019 (https://ourworldindata.org/grapher/tuberculosis-deaths?tab=chart&country=~OWID_WRL), de 627 000 décès par paludisme en 2020 (<https://ourworldindata.org/malaria>) et de 79 000 décès par hépatite en 2019 (<https://ourworldindata.org/grapher/deaths-from-acute-hepatitis-by-cause>).

10 - FAO, FIDA, UNICEF, PAM et OMS, *L'état de la sécurité alimentaire et de la nutrition dans le monde 2021*, Rome, FAO 2021, <https://doi.org/10.4060/cb4474en>, p. 27 (tableau 5).

11 - <https://www.fao.org/worldfoodsituation/foodpricesindex/en/>. L'indice mondial des prix alimentaires s'est établi à 95,1 en 2019 et à 157,4 en mai 2022.

12 - 2,2 milliards d'êtres humains n'ont pas accès à l'eau potable, <http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/drinking-water>.

13 - 2 milliards de personnes vivent sans installations sanitaires adéquates, <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/sanitation>.

14 - Bien plus d'un milliard de personnes n'ont pas de logement adéquat. ONU Habitat, *Fiche d'information 21 : Le droit à un logement adéquat* (https://www.ohchr.org/documents/publications/fs21_rev_1_housing_en.pdf), p. 1.

15 - 940 millions de personnes n'ont pas d'électricité, <https://ourworldindata.org/energy-access>.

16 - Quelque 160 millions d'enfants âgés de 5 à 17 ans exercent un travail salarié en dehors de leur foyer et ne vont donc pas à l'école (https://www.ilo.org/ipec/Informationresources/WCMS_800278/lang--en/index.htm) et plus de 750 millions d'adultes sont analphabètes (<https://en.unesco.org/themes/literacy>).

ne compte que 14 % de sa population¹⁷. Comme d'autres populations, les Africains sont touchés par des maladies non transmissibles telles que le diabète, le cancer et les affections cardiovasculaires ; mais, contrairement à d'autres, ils supportent une charge supplémentaire beaucoup plus lourde de maladies transmissibles comme le paludisme, le VIH/sida, la tuberculose, les infections diarrhéiques et respiratoires. Plus de 90 % des 200 à 300 millions de cas annuels de paludisme estimés dans le monde sont le fait d'Africains¹⁸, principalement d'enfants de moins de cinq ans ; et l'Afrique compte également deux tiers de tous les cas de VIH/sida dans le monde. L'espérance de vie en Afrique est inférieure de plus de 11 ans à celle du reste du monde¹⁹.

Les inconvénients des rémunérations monopolistiques peuvent être atténués par la mise en place d'un mécanisme de rémunération supplémentaire et facultatif. Grâce aux contributions des pays qui le souhaitent, ce Fonds d'impact sanitaire (HIF) international proposé inviterait les innovateurs à échanger leurs rentes de monopole sur un tout nouveau produit pharmaceutique contre des rémunérations d'impact, ce qui constituerait un autre moyen pour eux d'amortir leurs dépenses de R&D et de réaliser des bénéfices appropriés²⁰. Les innovateurs trouveraient l'inscription au HIF particulièrement attrayante pour les nouveaux produits pharmaceutiques avec lesquels ils s'attendent à pouvoir générer d'importants gains de santé rentables mais des rentes de monopole modestes. Il s'agirait généralement de remèdes efficaces contre des maladies répandues, graves, infectieuses et concentrées chez les individus pauvres. Bon nombre de ces produits pharmaceutiques enregistrés auprès du HIF seraient des produits qui, autrement, n'auraient pas été développés du tout.

En tant qu'innovation structurelle dans la manière de stimuler l'innovation, le HIF ouvrirait la voie à des fonds d'impact analogues dans d'autres secteurs : l'agriculture, les technologies vertes et l'éducation, de toute évidence. Il le ferait en lançant une idée moralement convaincante de l'objectif social qui valorise la vie des gens de manière égale plutôt qu'en fonction de leur position sur la courbe de la demande (en fonction de ce qu'ils sont prêts et capables de payer)²¹.

3. Le Fonds d'impact sanitaire comme complément au régime d'innovation pharmaceutique

Le marché mondial des produits pharmaceutiques représente actuellement environ 1,43 trillion de dollars par an, soit 1,7 % du produit mondial brut²². Ces ventes annuelles se répartissent en trois catégories : environ 550 milliards de dollars sont dépensés pour des produits pharmaceutiques brevetés ; 250 milliards de dollars sont dépensés pour des produits pharmaceutiques dont le brevet a expiré mais qui sont toujours vendus par leur ancien titulaire sous le même nom de marque, bénéficiant ainsi de la reconnaissance du nom qu'ils ont acquis pendant la durée de leur brevet ; et les 630 milliards de dollars restants sont dépensés pour des produits génériques²³. Les prix de vente diminuent fortement dans ces trois catégories, et la grande majorité des produits pharmaceutiques fabriqués, vendus et consommés dans le monde sont des génériques. Bien que les génériques soient hors brevet, leur disponibilité n'en est pas moins fortement influencée par les incitations liées aux brevets, qui déterminent quelles innovations sont poursuivies, comment elles sont introduites sur les marchés nationaux et si elles sont approuvées. De nombreux produits pharmaceutiques potentiels ne sont pas disponibles sous forme de génériques parce qu'aucun innovateur n'a jugé utile de les développer et d'obtenir une autorisation réglementaire pour eux.

L'ajout du HIF au régime actuel permettrait aux innovateurs de réaliser les gains de santé les plus rentables possibles grâce à des investissements appropriés dans la R&D pharmaceutique et dans la fabrication et la distribution des produits. Une façon efficace de procéder consisterait à faire en sorte que le HIF effectue des distributions annuelles fixes qui seraient réparties entre les produits pharmaceutiques enregistrés en fonction de l'impact sur la santé obtenu avec ces produits au

17 - Banque mondiale, « Accélérer la réduction de la pauvreté en Afrique : en cinq graphiques », <https://www.worldbank.org/en/region/afr/publication/accelerating-poverty-reduction-in-africa-in-five-charts>. Depuis lors, la part de l'Afrique dans la population mondiale est passée à 17 %.

18 - Organisation mondiale de la santé, *Rapport mondial sur le paludisme 2020 : 20 ans de progrès et de défis mondiaux* (Genève : Organisation mondiale de la santé, 2020), p. 19 (tableau 3.1) et p. 22 (tableau 3.2), <https://www.who.int/publications/i/item/9789240015791>.

19 - Notre monde en données, « Espérance de vie », <https://ourworldindata.org/life-expectancy>.

20 - Pour le site web du projet Fonds d'impact sanitaire, voir <https://healthimpactfund.org/fr/>.

21 - Pour un premier travail de conception d'un Fonds d'impact pour les technologies vertes, voir <https://globaljustice.yale.edu/green-impact-fund-technology>.

22 - Fédération internationale de l'industrie du médicament et des associations pharmaceutiques, « L'industrie pharmaceutique et la santé mondiale » (2017), p. 5, <https://www.ifpma.org/resource-centre/ifpma-facts-and-figures-report>.

23 - *Ibid.* p. 51-53.

cours de l'année précédente. Chaque innovation enregistrée bénéficierait de dix versements annuels consécutifs avant de devenir générique.

Une version des années de vie corrigées de la qualité (QALY), telle qu'elle a été largement utilisée et affinée au cours des dernières décennies, pourrait être utilisée comme mesure commune pour comparer et agréger l'impact sur la santé de diverses maladies, thérapies, groupes démographiques, modes de vie et cultures. Le HIF créerait un nouveau marché dans lequel de nouveaux produits pharmaceutiques de toutes sortes se feraient concurrence dans la quête des gains de santé les plus rentables. Les participants verraient leurs produits enregistrés rémunérés en fonction de leurs performances, dont la diffusion est un élément essentiel.

En couvrant les coûts de R&D et les bénéfices des innovateurs, le HIF transformerait les innovations pharmaceutiques enregistrées en biens publics, dont le prix de vente serait dissocié des dépenses fixes de R&D et limité aux coûts variables de fabrication et de livraison les plus bas possibles. Ce plafond de prix pourrait être déterminé par un appel d'offres auprès de fabricants sous contrat concurrents, ou l'innovateur pourrait délivrer des licences libres de redevances pour la fabrication et la vente de son produit. Étant donné que l'enregistrement HIF - le passage de marges monopolistiques à des rémunérations d'impact - est dans chaque cas choisi par l'innovateur, il augmentera généralement les bénéfices de l'innovateur et amplifiera toujours considérablement le bénéfice social obtenu avec le produit pharmaceutique enregistré.

Il est crucial pour l'efficacité du HIF qu'il dispose d'engagements de financement fiables à long terme. Les innovateurs qui envisagent un projet de R&D à fort impact destiné à être enregistré par le HIF doivent avoir l'assurance qu'ils seront rémunérés pendant les dix premières années de commercialisation de leur produit pharmaceutique. Si ces rémunérations sont perçues comme incertaines, les innovateurs les écarteront, ce qui aura pour conséquence que le taux de rémunération du HIF sera plus élevé que nécessaire.

Au moins dans un premier temps, les engagements fiables à long terme nécessaires devront être souscrits par les États. Les États pourraient décider de financer le HIF par le biais d'une taxe internationale - sur les départs des compagnies aériennes ou les transactions financières, par exemple - ou par des contributions gouvernementales directes liées à la population et au revenu *par habitant* des pays. Dans un cas comme dans l'autre, les personnes riches devraient se tailler la part du lion dans le budget du HIF, tout comme ils paient aujourd'hui la part du lion des coûts fixes de R&D par le biais des rentes de monopole sur les produits pharmaceutiques brevetés. Mais il y a une différence cruciale : le paiement par le biais du HIF évite d'avoir à exclure les personnes pauvres !

Le HIF devrait inclure de nombreux pays - idéalement tous les pays. Un champ d'application géographique plus large augmenterait le nombre de bénéficiaires des produits enregistrés par le HIF, alors même que les coûts fixes - normalement très élevés - de la R&D pharmaceutique resteraient les mêmes et seraient répartis sur un plus grand nombre de contributeurs. En résumé, un doublement de la portée du HIF pourrait quadrupler ses avantages en doublant à la fois le nombre de produits enregistrés par le HIF et le nombre d'êtres humains ayant un accès à bas coût à ces produits.

Au fil du temps, un taux de rémunération stable et auto-ajustable apparaîtrait dans le HIF. Lorsque les innovateurs le trouveraient peu attrayant, les enregistrements se tariraient et le taux de rémunération augmenterait à mesure que les innovations plus anciennes sortiraient à la fin de leur période de rémunération. Lorsque le taux de rémunération serait considéré comme généreux, les enregistrements prolifèreraient et le taux de rémunération diminuerait. Cet ajustement prévisible garantirait que le taux de rémunération endogène s'équilibrerait à un niveau équitable entre les financeurs et les innovateurs. Ce taux de rémunération guiderait alors également les décisions relatives à la fabrication et à la distribution, incitant les innovateurs à faire tous les efforts qu'ils pensent être plus rentables (QALY/€) que le taux de rémunération HIF actuel.

Le montant des distributions annuelles du HIF pourrait être fixé, et éventuellement révisé, pour atteindre le niveau souhaité de participation des innovateurs. Avec des distributions annuelles de 6 milliards d'euros, chaque produit pharmaceutique enregistré participerait à des versements de 60 milliards d'euros au cours de sa période de rémunération de dix ans. Un innovateur commercial n'enregistrerait un produit que dans la perspective de réaliser un bénéfice supérieur à l'amortissement de ses dépenses de R&D. Le montant de ces coûts fixes par innovation (gonflés pour tenir compte du risque d'échec) fait l'objet d'une certaine controverse. Le nombre de produits enregistrés auprès du HIF permettrait d'éclairer cette question en raison du taux de rémunération auto-ajustable du Fonds. Si le HIF attirait, par exemple, 30 produits, avec trois entrées et trois sorties par année type, cela montrerait que la perspective de 2 milliards d'euros sur dix ans est considérée comme satisfaisante - ni une aubaine ni une privation.

Pour que la création du HIF soit politiquement réaliste, la participation doit être conçue comme facultative - non seulement pour les innovateurs mais aussi pour les bailleurs de fonds. Si certains pays à haut revenu ne contribuent pas, le HIF devrait permettre aux innovateurs de facturer des prix élevés protégés par des brevets sur leurs produits pharmaceutiques enregistrés dans ces pays riches non-contributeurs. Cette exception inciterait les pays à haut revenu à rejoindre le partenariat de financement. Cette exception réduirait également le coût d'opportunité de l'enregistrement pour les innovateurs et ferait ainsi baisser le taux de rémunération endogène du HIF, ce qui rendrait moins cher pour le HIF d'attirer un nombre donné d'enregistrements. De cette façon, les paiements manquants des pays à haut revenu non-contributeurs pourraient être largement compensés par la baisse du coût du HIF. Grâce à cette réduction des coûts, il deviendrait réaliste pour un grand pays ou même un centimilliardaire d'initier la fondation du HIF, même en cas de désistement de plusieurs pays à haut revenu.

Quelle que soit sa taille initiale, on pourrait s'attendre à ce que le HIF se développe au fil du temps - grâce à l'adhésion de nouveaux États, à la croissance économique des États contributeurs ou à un accord pour augmenter le taux de contribution - et il attirerait alors un nombre croissant de nouveaux produits pharmaceutiques. En temps voulu, le HIF pourrait également constituer une dotation, accueillant des contributions d'acteurs non étatiques (fondations, entreprises, particuliers, legs) et devenant progressivement plus indépendant des États.

En contribuant au HIF, les États et leurs citoyens récolteraient des avantages économiques compensatoires de quatre types : des économies sur (i) les produits pharmaceutiques enregistrés et (ii) d'autres coûts de soins de santé - économies qui réduisent également les dépenses d'assurance maladie, ainsi que les autres dépenses liées aux systèmes de santé nationaux et l'aide étrangère - ainsi que des gains de (iii) productivité économique et (iv) les recettes fiscales associées. En outre, le HIF éviterait en grande partie les dépenses inutiles qui caractérisent aujourd'hui le secteur pharmaceutique : les coûts des brevets et des litiges associés, les pertes de poids mort économiques et les coûts découlant des pratiques commerciales corrompues et de la contrefaçon. Les avantages humains sous-jacents seraient encore plus importants : les individus seraient en meilleure santé, vivraient plus longtemps et seraient moins préoccupés par les maladies et les décès prématurés parmi les membres de leur famille, leurs amis et leurs associés.

4. Comment le Fonds d'impact sanitaire guiderait la R&D

Le HIF orienterait les innovateurs vers le développement de produits permettant d'obtenir les gains sanitaires les plus rentables - en tenant compte non seulement des effets directs d'un produit sur ses utilisateurs, mais aussi des externalités telles que l'impact de son utilisation sur l'évolution de sa maladie cible. Cela permettrait, en premier lieu, de concentrer l'attention des innovateurs sur les maladies transmissibles répandues. Toutefois, même dans ce domaine, les nouveaux produits pharmaceutiques qui pourraient être vendus en grande quantité à des prix très élevés pourraient ne pas être enregistrés en cas de perspectives de profits plus élevées grâce aux rentes de monopole classiques. Le HIF attirerait donc les innovateurs, notamment pour les maladies transmissibles graves concentrées dans les pays à revenus faibles. Le système des brevets engendre la négligence de ces maladies dans la mesure où ceux qui en souffrent ne peuvent pas se permettre de payer les marges élevées dont les entreprises pharmaceutiques tirent leurs revenus. Jusqu'à présent peu étudiées, ces maladies dévastatrices sont pourtant potentiellement porteuses de gains extrêmement rentables, et le HIF inciterait donc les innovateurs à leur donner la priorité.

Ce faisant, le HIF contribuerait au renforcement des capacités dans les pays à faibles revenus, où ces gains de santé doivent être réalisés. Cela comprend les compétences en matière de collecte de données, de conduite d'essais cliniques et de fabrication de produits pharmaceutiques. Il s'agit également de compétences en matière d'innovation pharmaceutique. Dans le domaine de la recherche sur les maladies mondiales telles que le cancer, le diabète et les maladies cardiaques, les innovateurs des pays du Nord ont une longueur d'avance, de sorte qu'il est difficile pour les nouveaux venus de rivaliser efficacement. En revanche, les innovateurs des pays à faible revenu sont beaucoup plus à même de rivaliser dans la recherche de remèdes potentiels aux maladies de la pauvreté - des maladies sur lesquelles ils disposent de connaissances locales approfondies.

En induisant le développement de nouveaux produits pharmaceutiques importants contre les maladies de la pauvreté, le HIF serait un partenaire précieux pour des organisations telles que le Fonds mondial, GAVI, Médecins Sans Frontières, Partners in Health et les opérations gouvernementales d'aide au développement (telles que USAID, BMZ, DFID, SIDA) en mettant à leur disposition, à des prix très bas, de nouveaux et meilleurs produits pharmaceutiques pour leur travail. Le

HIF permettrait également d'approfondir et d'élargir les connaissances sur ces maladies et de renforcer les capacités à développer rapidement des réponses supplémentaires et plus ciblées. Les innovateurs seraient ainsi bien mieux préparés à développer et à fournir des produits pharmaceutiques adaptés à la lutte contre les menaces émergentes telles que l'Ebola ou le covid-19.

En plus de mettre fin à l'horrible négligence des maladies de la pauvreté, le HIF affecterait l'orientation de la R&D pharmaceutique de deux autres façons. Le système des brevets pousse les innovateurs à privilégier le développement de médicaments d'entretien par rapport aux remèdes, et surtout par rapport aux vaccins qui sont généralement achetés en grandes quantités par les gouvernements, les organisations internationales ou d'autres agences ayant un pouvoir de négociation important. En rémunérant de manière égale tous les gains en matière de santé, quel que soit le type de produit pharmaceutique avec lequel ils sont obtenus, le HIF évite ce type de biais. Et, en rémunérant les externalités positives, le HIF encouragerait particulièrement le développement de vaccins qui suppriment la contagion en protégeant non seulement les personnes vaccinées mais aussi leurs contacts.

Le système des brevets offre des rémunérations substantielles pour le développement de produits pharmaceutiques duplicatifs qui reproduisent l'action d'un médicament existant en utilisant une molécule similaire mais suffisamment différente pour éviter la violation du brevet. Une fois approuvé, un tel produit dupliqué peut s'emparer d'une part de marché substantielle au détriment de son concurrent de première catégorie - généralement pas par la concurrence sur les prix, malheureusement, mais par des efforts de marketing massifs axés sur les prescripteurs et (lorsque cela est autorisé) les patients. N'entraînant qu'une amélioration minimale de notre arsenal pharmaceutique, ces produits dupliqués affaiblissent les incitations à rechercher des percées dans des domaines où ils seraient probablement rapidement suivis par des concurrents dupliqués. Le HIF évite ce problème en ne rémunérant que les gains *incrémentaux* en matière de santé - en effectuant ses évaluations d'impact par rapport à une référence de statu quo qui inclut les produits pharmaceutiques qui étaient disponibles lorsque le nouveau produit pertinent a été développé. Il applique donc des points de référence différents aux deux produits : l'impact du produit innovant est évalué par rapport à un point de référence qui n'inclut pas son concurrent copieur (ultérieur), tandis que l'impact de ce dernier est évalué par rapport à un point de référence qui inclut le produit pharmaceutique innovant (antérieur). Le produit dupliqué n'est rémunéré que si et dans la mesure où il réalise des gains de santé qui, en son absence, n'auraient pas été obtenus par le produit antérieur. Par conséquent, une fois qu'un produit pharmaceutique est enregistré auprès du HIF, il n'y a guère de raison d'investir dans le développement d'un produit dupliqué, car celui-ci - qu'il soit enregistré ou non - ne rapporterait pas ou peu d'argent.

Ces trois changements prévisibles dans les priorités de recherche illustrent comment, en ajoutant la nouvelle option de rémunérations basées sur les gains de santé réalisés, le HIF comblerait d'importantes lacunes de financement laissées par les incitations monopolistiques, notamment en ce qui concerne les vaccins et les maladies transmissibles de la pauvreté. Cette complémentarité est obtenue grâce à trois différences essentielles par rapport aux rémunérations conventionnelles des innovateurs. Alors que les rémunérations monopolistiques fondées sur la marge bénéficiaire accordent implicitement une valeur inégale à la santé des personnes en fonction de ce qu'elles sont prêtes et capables de payer, le HIF attribue explicitement une valeur égale à la vie et à la santé de tous les êtres humains. Alors que les rémunérations monopolistiques sont largement insensibles aux externalités, le HIF tient compte des externalités de santé et, en particulier, de la manière dont l'utilisation d'un produit pharmaceutique par une personne affecte la santé d'autres personnes. Alors que les rémunérations monopolistiques actuelles traitent de manière symétrique les produits pharmaceutiques innovants et ceux qui font double emploi, le HIF ne reconnaît que les gains supplémentaires en matière de santé et ne tient donc pas compte des avantages thérapeutiques d'un produit faisant double emploi dans la mesure où, en son absence, ils auraient de toute façon été obtenus par des produits antérieurs. Grâce à ces trois nouveautés, la création du HIF améliorerait considérablement le rapport coût-efficacité de la R&D pharmaceutique.

5. Comment le Fonds d'impact sanitaire favoriserait l'accès aux médicaments

Pour que la valeur des innovations se concrétise, elles doivent se répandre et être utilisées à bon escient. Le HIF garantirait que tous les produits pharmaceutiques enregistrés auprès de lui soient rapidement et largement accessibles à ceux qui en ont besoin. En revanche, les rémunérations des brevets monopolistiques limitent fortement l'accès par les prix élevés que les entreprises pharmaceutiques pratiquent rationnellement. L'exorbitance de ces marges s'explique en partie par les inégalités économiques extrêmes existantes, tant entre les pays qu'à l'intérieur de ceux-ci. Celles-ci

conduisent à des courbes de demande très convexes pour les produits pharmaceutiques importants, ce qui fait que leur prix de vente, qui maximise les profits, est bien supérieur à ce que la plupart des patients peuvent se permettre. Les entreprises gagnent plus en vendant à un prix très élevé aux personnes aisées ou bien assurées - seulement une fraction de la population des patients - qu'en servant un plus grand nombre de patients à un prix plus bas. Chaque année, des millions de personnes souffrent et meurent parce qu'elles n'ont pas accès aux médicaments existants que les fabricants de génériques voudraient et pourraient produire en masse à un prix très bas - ce qui constitue sans doute une violation massive du droit humain à la santé²⁴.

En réfléchissant à cette tragédie, on souhaite que le prix soit le plus bas possible, ce qui rendrait tout produit pharmaceutique important universellement abordable²⁵. Mais, comme l'illustrent certains génériques très bon marché, les prix de détail bas peuvent également entraver l'accès : en rendant non rentable l'offre du produit sur les petits marchés nationaux et les sites éloignés.

Prix élevés et incitations à l'approvisionnement insuffisantes - le HIF évite ces deux problèmes. Il plafonne le prix de vente au coût variable de fabrication et de livraison, le dissociant ainsi des coûts fixes liés à la mise sur le marché de nouveaux produits pharmaceutiques. Mais il complète ensuite les revenus des ventes des innovateurs par des rémunérations en fonction de l'impact sur la santé. Grâce à ces paiements supplémentaires, il serait souvent intéressant pour les innovateurs de commercialiser de manière efficiente leurs produits enregistrés, même en dessous du coût variable, et même dans des régions éloignées et pauvres, afin de réaliser des gains de santé supplémentaires en touchant davantage de patients. De tels efforts seraient particulièrement convaincants dans le cadre d'une stratégie au niveau de la population visant à supprimer la maladie ciblée. En donnant aux patients, même pauvres et difficiles à atteindre, un accès effectif à son produit, l'innovateur empêche la maladie de se propager et de développer de nouvelles souches qui pourraient ne pas être sensibles à son traitement.

En rémunérant ces efforts d'innovation, le HIF met en œuvre une idée importante : exclure les pauvres des avantages des produits pharmaceutiques modernes n'est pas seulement immoral, c'est aussi dangereux pour nous tous, car cela transforme les populations à faible revenu en un terrain fertile pour les maladies infectieuses, qui développent souvent de nouvelles souches résistantes aux médicaments - de la tuberculose en Chine et en Inde, par exemple, et de la malaria en Asie du Sud-Est et en Éthiopie - et nous rend mal préparés à faire face aux épidémies de maladies infectieuses telles que l'Ebola, la grippe porcine et le covid-19.

Alors que, comme le montre l'exemple du *sofosbuvir*, les prix de vente des médicaments brevetés dépassent souvent 1000 fois le coût de fabrication, les produits pharmaceutiques enregistrés par le HIF seraient disponibles sans majoration dès le premier jour. Pourtant, malgré leur faible prix, les innovateurs seraient fortement incités à livrer de manière fiable ces produits, en parfait état, dans des endroits éloignés et pauvres, avec des instructions claires dans la langue locale et un soutien à l'observance pour les patients et les prestataires. Il en est ainsi parce que le HIF permet aux innovateurs de gagner plus que le prix de vente en fournissant un produit. Il ne laisse personne de côté²⁶ en attribuant à la vie et à la santé des pauvres une valeur supérieure à ce qu'ils peuvent eux-mêmes se permettre de payer. Agir ainsi est moralement juste. C'est également avantageux sur le plan collectif, en particulier dans le cas des maladies transmissibles, qui seraient au cœur du HIF : en contenant et, idéalement, en éradiquant une telle maladie chez les pauvres, nous protégeons tout le monde de la menace qu'elle représente, y compris la menace de nouvelles souches résistantes aux médicaments, qui apparaissent souvent chez des patients qui ne peuvent pas se permettre de prendre un médicament coûteux à pleine dose pendant toute la durée du traitement.

Les produits pharmaceutiques enregistrés par le HIF seraient véritablement accessibles à tous ceux qui en ont besoin.

24 - Thomas Pogge, « The Health Impact Fund and Its Justification by Appeal to Human Rights », *Journal of Social Philosophy* 40, n°. 4 (2009) : pp. 542-569, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1467-9833.2009.01470.x/abstract>.

25 - Ce souhait se manifeste par des appels fréquents à l'octroi de licences obligatoires, comme le permet la section 5 de la Déclaration de Doha, https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm. Avec une licence obligatoire, un gouvernement annule un brevet national en autorisant une entreprise relevant de sa juridiction à fabriquer et à vendre le produit breveté sur place tout en versant au titulaire du brevet une petite part de ses gains. Ainsi limitées, les licences obligatoires ne peuvent apporter un soulagement que dans les pays disposant d'une capacité de fabrication adéquate. Ces licences sont fortement découragées et pénalisées par les États-Unis et sont donc rarement utilisées. Pour connaître les pressions exercées par les États-Unis et les nombreuses références hostiles aux licences obligatoires, voir les *rapports Special 301* publiés par l'Office of the United States Trade Representative (<https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>).

26 - Cette maxime est une idée clé qui anime les Objectifs de développement durable. Voir Groupe des Nations unies pour le développement durable, « Leave No One Behind », <https://unsdg.un.org/2030-agenda/universal-values/leave-no-one-behind>.

Un tel accès universel permettrait d'éviter la grande perte économique produite par les marges monopolistiques. En raison de l'ampleur extrême de l'écart entre le prix de détail des produits pharmaceutiques brevetés et leur coût variable d'approvisionnement, la perte sèche découlant actuellement de cet écart est également énorme. La plupart des individus n'achètent pas de produits pharmaceutiques brevetés aux prix de détail en vigueur ; mais la quasi-totalité de ces non-acheteurs seraient disposés à acheter un produit nécessaire à un prix inférieur au coût variable de l'approvisionnement et seraient en mesure de le faire. Toutes ces ventes supplémentaires seraient mutuellement bénéfiques pour les deux parties. Pourtant, l'innovateur doit néanmoins les refuser prudemment afin de maintenir son prix de vente optimal.

En guise d'illustration. Supposons que le prix de vente maximal d'un produit pharmaceutique soit de 40 000 euros, que le coût variable de son approvisionnement soit de 100 euros et que 8 millions d'acheteurs soient disposés à payer plus de 100 euros mais pas la totalité des 40 000 euros pour ce produit. Supposons que ces acheteurs soient en moyenne disposés à payer jusqu'à 2 600 euros (prix de réserve). Dans ce cas, une vente non réalisée pour un acheteur moyen entraîne une perte sèche de 2 500 euros, soit une perte de P moins 100 euros pour le vendeur et une perte de 2 600 euros moins P pour l'acheteur²⁷. La perte sèche globale est donc de 20 milliards d'euros. Avec un prix de détail plus élevé, cette perte augmente encore plus car le nombre d'acheteurs inexploités dépasse les 8 millions et le prix de réservation moyen est porté à plus de 2 600 euros par les acheteurs inexploités supplémentaires qui sont disposés à payer au moins 40 000 euros et en mesure de le faire.

Voilà pour l'analyse économique des obstacles à l'accès : l'écart extrêmement important entre le prix des produits pharmaceutiques brevetés et leur coût variable d'approvisionnement impose une perte économique au monde, qui se chiffre en centaines de milliards chaque année²⁸. Cette perte énorme est éclipsée par la perte *morale* de millions de personnes souffrant et même mourant en raison du caractère inabordable de produits pharmaceutiques importants qui, après avoir été développés, testés et approuvés, pourraient être produits en masse à très faible coût. Le sort de ces personnes est un effet prévu de la méthode que nous avons choisie pour encourager l'innovation, une méthode qui a vu le jour dans les États les plus riches et qui a ensuite été imposée au reste du monde par le traité fondateur de l'OMC²⁹. S'il existe une meilleure façon de rémunérer les innovateurs pharmaceutiques, nous devons de toute urgence l'explorer et la mettre en œuvre.

6. Comment le Fonds d'impact sanitaire affecterait la commercialisation et la protection de l'exclusivité

Le HIF concentrerait les efforts de marketing des déclarants sur la réalisation de gains en matière de santé, les amenant à faire tous les efforts rentables pour réduire la charge de morbidité. Les rémunérations monopolistiques, en revanche, produisent de fortes pressions pour réaliser des ventes, indépendamment de leur impact sur la santé. Cette pression est forte parce que les produits pharmaceutiques brevetés sont vendus à des prix extrêmement élevés et aussi parce que, le coût variable de l'approvisionnement étant minuscule en comparaison, la plupart des recettes des ventes vont directement au bénéfice de l'innovateur. La vente d'un seul traitement supplémentaire à 84 000 dollars rapporte à l'innovateur près de cette somme, ce qui lui permet de récupérer ses dépenses de R&D ou d'augmenter ses bénéfices. Ces énormes rémunérations pour les ventes produisent deux incitations puissantes : faire des efforts extraordinaires pour promouvoir les ventes, et faire des efforts extraordinaires pour défendre et étendre le monopole dont dépendent ces marges exorbitantes. Aucune de ces incitations n'est dans l'intérêt du public.

L'incitation à promouvoir les ventes conduit à des efforts intenses pour persuader ou inciter de toute autre manière les hôpitaux, les assureurs, les prestataires de soins médicaux et les patients à utiliser un produit breveté donné - sans se soucier de savoir s'il s'agit du meilleur traitement pour certains patients ou même s'il leur est utile³⁰. En raison de ces

27 - Comme la perte sèche est la somme des deux pertes, le prix P ($100 \text{ €} < P < 2\,600 \text{ €}$) auquel la vente abandonnée aurait pu être consommée n'est pas pertinent pour calculer son ampleur.

28 - Cette perte ne peut être quantifiée précisément car, pour la plupart des acheteurs potentiels exclus, le prix de réservation est inconnu.

29 - John Braithwaite et Peter Drahos, *Global Business Regulation* (Cambridge, Cambridge University Press, 2000), en particulier les chapitres 7, 10, 20 et 21. Daniel Gervais, *The TRIPS Agreement : Negotiating History*, quatrième édition (Londres, Sweet & Maxwell, 2012).

30 - Un exemple bien connu est la crise des opioïdes qui sévit aux États-Unis depuis 1999 et qui a causé un nombre record de 108 000 décès en 2021 (<https://www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrr/drug-overdose-data.htm>). Un autre cas bien connu est le scandale du Vioxx, dans lequel Merck a laissé un médicament très rentable sur le marché tout en sachant qu'il avait tendance à provoquer des attaques et des crises cardiaques. Selon une étude interne de la Food and Drug Administration américaine, le Vioxx aurait causé des dizaines de milliers de décès prématurés aux États-Unis (http://www.sefap.it/farmacovigilanza_news_200501/FDA%20vioxx.pdf).

efforts, les patients se retrouvent souvent avec un traitement qui a une marge bénéficiaire élevée plutôt qu'un traitement qui est le meilleur pour leur santé. Cela est d'autant plus probable que les consommateurs sont généralement mal préparés à déterminer quel produit pharmaceutique est le meilleur pour eux.

Le HIF évite ce problème en rémunérant les innovateurs strictement en fonction de l'efficacité - ou non - d'un traitement. Ils ne sont pas du tout rémunérés s'ils obligent les patients à utiliser des traitements qui ne leur conviennent pas. À cet égard également, le HIF permet d'aligner harmonieusement les intérêts financiers des innovateurs sur les intérêts des patients en matière de santé, alors que les rémunérations monopolistiques exposent les innovateurs pharmaceutiques aux tentations et aux soupçons de faire passer les profits avant les personnes.

Les efforts de marketing excessifs encouragés par les rémunérations monopolistiques sont non seulement préjudiciables à la santé, mais aussi un gaspillage pour les innovateurs dans la mesure où ils ne font souvent que s'annuler les uns les autres. Ce gaspillage dû au marketing concurrentiel est aggravé par les fortes incitations que les rémunérations monopolistiques fournissent pour développer des produits dupliqués sur des marchés lucratifs. Une fois que des entreprises concurrentes ont fait approuver des produits brevetés similaires, elles s'engagent dans des efforts de marketing concurrentiel qui sont collectivement un gaspillage pour elles. Ce vent contraire, une fois de plus, favorise le HIF proposé, qui réduirait considérablement la part des bénéfices détournés vers des dépenses inutiles.

Cette conclusion est confirmée par l'examen de la protection de l'exclusivité. Grâce aux marges monopolistiques, les innovateurs sont extrêmement désireux de protéger et d'étendre leur propriété intellectuelle. Ils font soigneusement breveter leur produit dans de nombreuses juridictions, en prenant souvent plusieurs brevets qui se chevauchent sur plusieurs années afin de dissuader d'éventuelles contestations juridiques et d'allonger leur période d'exclusivité effective³¹. Ils parcourent ces juridictions à la recherche de toute infraction et poursuivent ensuite les contrevenants potentiels et réels. Tous ces efforts déployés dans le monde entier sont coûteux et diminuent les revenus importants que les innovateurs tirent de leurs ventes.

Les efforts acharnés des innovateurs pour protéger leurs droits de propriété intellectuelle ne sont jamais totalement couronnés de succès. Lorsque les patients cherchent désespérément à se procurer un produit pharmaceutique dont le prix est hors de leur portée, mais dont on sait qu'il peut être produit à très bon marché, il se trouvera des agents désireux d'exploiter la situation en fabriquant et en vendant, éventuellement sous la marque de l'innovateur, soit des copies authentiques illicites, soit, plus vraisemblablement, des contrefaçons ne contenant pas la combinaison correcte d'ingrédients. Ces contrefaçons constituent un gaspillage et sont souvent préjudiciables aux patients, pouvant également nuire à la réputation de la marque de l'innovateur³². En outre, elles font courir le risque d'une résistance aux médicaments lorsque les contrefaçons contiennent une quantité trop faible de l'ingrédient actif. La consommation du produit favorise alors les agents pathogènes les plus résistants en éliminant leur concurrence, ce qui peut faire évoluer la maladie vers de nouvelles souches moins sensibles à l'ingrédient actif. Des souches résistantes aux médicaments peuvent également émerger, de manière similaire, lorsque les patients ne terminent pas le traitement dans son intégralité - souvent en raison de son coût journalier élevé. En accélérant ainsi l'évolution des maladies et des souches de maladies résistantes aux médicaments, les marges monopolistiques érodent continuellement l'efficacité de notre arsenal de produits pharmaceutiques, au détriment de tous (sauf peut-être des actionnaires des entreprises pharmaceutiques innovantes). Il n'y a aucune garantie que la R&D pharmaceutique sera en mesure de développer un nouveau traitement pour chaque ancien qui devient inefficace de cette manière.

Le HIF éviterait tous ces problèmes et révolutionnerait les motivations. Les produits enregistrés dans le cadre du HIF tireraient généralement la majeure partie de leurs revenus des rémunérations d'impact plutôt que de leur prix de vente (plafonné). Ces rémunérations d'impact encourageraient les titulaires de brevets à promouvoir activement le déploiement généralisé et efficace de leur innovation en vue d'en optimiser l'impact global. Ils partageraient volontiers leur technologie et leur savoir-faire à cette fin, voire investiraient pour subventionner l'innovation auprès d'acheteurs aux ressources limitées et pour promouvoir une utilisation optimale, si et dans la mesure où l'augmentation des rémunérations d'impact

31 - Inderjit Singh Bansal, Deeptymaya Sahu, Gautam Bakshi et Sukhjeet Sing, « Evergreening - A Controversial Issue in Pharma Milieu », *Journal of Intellectual Property Rights* 14 (2009), pp. 299-306, <http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/5212/1/JIPR%2014%284%29%20299-306.pdf>.

32 - Sachiko Ozawa, Daniel R. Evans, Sophia Bessias, et al, « Prevalence and Estimated Economic Burden of Substandard and Falsified Medicines in Low- and Middle-Income Countries - A Systematic Review and Meta-analysis », *Jama Network Open* (2018), 1(4):e181662, <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2696509>.

résultant d'une utilisation plus large et plus efficace devrait dépasser le coût des investissements correspondants. Le produit de qualité authentique étant largement disponible à un prix très bas, il n'est pas rentable de commercialiser de fausses copies. Il n'est pas non plus nécessaire de breveter le produit dans toutes les juridictions lorsque le HIF reconnaît qu'un seul brevet est suffisant pour l'enregistrement.

Il existe un autre aspect dans lequel le HIF offre des efficacités supérieures. Lorsque leurs revenus sont liés aux gains de santé obtenus avec leur produit, les innovateurs ont la motivation de s'intéresser à l'optimisation globale de toute la chaîne, du laboratoire au chevet du patient, afin d'obtenir les meilleurs gains de santé possibles par euro. La lutte contre les maladies à l'aide de produits pharmaceutiques est complexe et comporte de nombreuses étapes, depuis la recherche sur des maladies spécifiques et l'exploration informatique des molécules jusqu'aux essais cliniques, en passant par la possibilité et la motivation de différents patients dans de nombreux pays et cultures à utiliser un médicament de manière optimale. Ces étapes et composantes de la réduction de la maladie sont interdépendantes, ce qui pose un problème logistique extrêmement complexe. L'optimisation requiert non seulement la résolution de nombreuses tâches disparates, mais aussi l'harmonie entre les solutions. Les premières décisions concernant la conception et la poursuite des projets de R&D devraient déjà anticiper les défis d'un déploiement réussi : comment identifier les patients qui peuvent en bénéficier le plus et, pour les maladies transmissibles, ceux dont le traitement en temps voulu contribuerait le plus à empêcher leur propagation ? Comment atteindre et traiter les patients dans des endroits éloignés et pauvres ? Comment élaborer une solide stratégie de santé publique en collaboration autour du produit ? Comment planifier la suppression de la maladie à l'échelle mondiale ?

Ces grandes synergies potentielles suggèrent que le HIF donnerait naissance à des acteurs capables de gérer de manière optimale une opération entière, de la R&D à la livraison, tout en externalisant peut-être des sous-tâches spécifiques telles que la fabrication. De nombreuses entreprises pharmaceutiques sont bien placées pour se reconfigurer pour remplir ce rôle élargi.

D'autres acteurs existants peuvent également l'être - certaines ONG, par exemple, ou des partenariats de développement de produits. Ouvert à tous, le HIF permettrait, au fil du temps, de faire émerger des innovateurs pharmaceutiques qui excellent réellement dans la conception et l'exécution de stratégies globales visant à réduire les maladies de manière rentable.

7. Comment le Fonds d'impact sanitaire traiterait-il les externalités de santé ?

Les externalités sont les effets d'une transaction sur des tiers. Dans le secteur pharmaceutique, les maladies transmissibles constituent l'exemple paradigmatique. Un traitement approprié des patients peut améliorer la santé d'autres personnes en réduisant leur risque d'infection. Étant bénéfiques, ces effets sur les tiers sont des externalités positives. Mais les externalités peuvent aussi être négatives et se produire au-delà des maladies transmissibles. Par exemple, le traitement réussi de patients présentant un risque élevé de crise cardiaque peut rendre d'autres personnes moins attentives à leur régime alimentaire et à leur activité physique.

Les rémunérations monopolistiques actuelles laissent les externalités largement non compensées parce que les acheteurs ne prêtent généralement pas beaucoup d'attention aux effets sur les tiers. Certes, en tant que patients, nous pouvons nous soucier des effets sur notre famille et nos amis, mais peu de patients réfléchissent à la manière dont les décisions concernant leur propre traitement affectent l'incidence à long terme de leur maladie. Les entreprises pharmaceutiques n'ont donc que de faibles incitations financières à tenir compte des externalités dans leur prise de décision. Ces incitations faibles apparaissent lorsque les patients sont prêts à payer un peu plus si un produit pharmaceutique permet non seulement à ses utilisateurs de se sentir mieux ou de mieux fonctionner, mais aussi de réduire la propagation de leur maladie. Malheureusement, ces faibles incitations sont contrebalancées par des incitations opposées beaucoup plus fortes : plus un traitement réduit l'incidence de sa maladie cible, moins il y aura d'acheteurs potentiels pour ce traitement à l'avenir.

Il ne s'agit pas d'une critique des entreprises pharmaceutiques mais de leurs incitations actuelles, que nous, citoyens, devrions réformer en collaboration pour mieux aligner les profits sur les gains globaux de santé obtenus grâce aux produits pharmaceutiques. Le HIF serait un pas important dans cette direction. Il attirerait de manière disproportionnée les enregistrements de nouveaux produits pharmaceutiques importants pour les maladies transmissibles concentrées

parmi les pauvres, et il tiendrait pleinement compte des externalités de santé de leur déploiement en rémunérant non seulement les gains de santé obtenus pour les patients traités mais aussi les réductions réalisées dans l'incidence de la maladie cible. Cette dernière rémunération est d'autant plus intéressante que ces gains de santé sont généralement très rentables. Par exemple, en rendant son produit accessible rapidement, de manière compétente et universelle dans un pays, un innovateur peut contribuer à contenir une épidémie qui se serait autrement propagée dans les pays voisins, et ainsi avoir un impact sur la santé dans ces autres pays sans avoir à y travailler. Si tous ses efforts aboutissent à l'éradication de la maladie cible, cet innovateur recevra, sans autre travail, des rémunérations pour son impact sur la santé de la part d'un monde reconnaissant. Le HIF inciterait les innovateurs pharmaceutiques à faire de la réduction et de l'éradication des maladies une grande aspiration.

En tenant compte des externalités de santé et en attribuant une valeur égale à la vie et à la santé de tous les êtres humains, indépendamment de leur richesse et de leurs revenus, le HIF comble de graves lacunes dans les incitations à l'innovation existantes, que les récentes épidémies d'Ebola, de grippe porcine et de covid-19 ont rendu douloureusement évidentes : nous avons trop peu de connaissances et de savoir-faire en ce qui concerne les maladies infectieuses de la pauvreté, nous permettons aux populations à faible revenu d'être des terrains de reproduction pour de nouvelles maladies et souches de maladies, et nous manquons d'incitations à des efforts mondiaux coordonnés pour contenir, supprimer et idéalement éradiquer les maladies. Ces efforts mondiaux doivent inclure les populations pauvres : nous avons besoin de nouveaux traitements efficaces pour les maladies de la pauvreté, et nous devons veiller à ce que les gens, où qu'ils soient, aient accès à des produits pharmaceutiques importants et puissent les utiliser de manière optimale. Plus le covid-19 prolifère longtemps et largement parmi les pauvres, plus la probabilité de mutations désagréables contre lesquelles nos produits pharmaceutiques existants n'offrent aucune protection est grande. Il en va de même pour d'autres maladies transmissibles telles que la tuberculose, le paludisme, le VIH/SIDA et l'hépatite B. Le HIF incluerait les personnes pauvres en encourageant le développement de nouveaux traitements pour les maladies des pays à revenus faibles et en garantissant que tous les individus aient accès aux produits pharmaceutiques importants et sachent comment les utiliser correctement. Il inciterait les innovateurs à élaborer, en collaboration avec les systèmes de santé nationaux, les agences internationales et les ONG, une solide stratégie de santé publique autour de leur produit. Pour obtenir le maximum de rémunérations, les innovateurs viseraient à fournir non pas un grand nombre de patients mais, après avoir éradiqué la maladie cible, aucun patient. Les rémunérations monopolistiques, en revanche, pénalisent de tels efforts : l'éradication de la maladie devient un cauchemar financier pour les PDG et les actionnaires : les ventes chutent chaque année, puis se tarissent complètement. Le HIF est donc nécessaire pour motiver les innovateurs à combattre les maladies transmissibles, comme le covid-19, au niveau de la population. L'absence de telles incitations jusqu'à présent pourrait bien être la raison pour laquelle, malgré toute notre sophistication scientifique et les sommes colossales dépensées en produits pharmaceutiques, l'humanité n'a réussi à éradiquer qu'une seule maladie humaine : la variole, il y a plus de 40 ans³³.

8. Comment le Fonds d'impact sanitaire pourrait être piloté

Le HIF proposé serait une grande agence, comparable au Programme alimentaire mondial et au Fonds mondial. Comme il fonctionnerait avec des incitations à long terme, son financement devrait être assuré pour une quinzaine d'années. Pour gagner le soutien des gouvernements à une entreprise aussi ambitieuse, un projet pilote significatif est essentiel. Grâce à un financement du Conseil européen de la recherche, nous avons mené à bien un petit pilote en Inde, axé sur la collecte de données pour l'évaluation de l'impact sur la santé³⁴. Le prochain projet pilote devra être beaucoup plus important et rémunérer réellement les innovateurs, en montrant comment ils réagissent aux incitations et ce qu'il est possible de réaliser avec une réserve donnée de fonds de rémunération.

Ce projet pilote impliquerait une seule réserve de rémunération d'environ 100 millions d'euros, provenant de gouvernements ou de fondations. Ce montant n'est pas suffisant pour financer le développement complet d'un seul nouveau médicament. Au lieu de cela, nous inviterions les innovateurs à soumettre des propositions sur la manière dont ils pourraient, avec l'un de leurs produits pharmaceutiques existants, avoir un impact supplémentaire sur la santé dans

33 - Frank Fenner, Donald Henderson, Isao Arita, Zdenek Jezek, Ivan Danilovich Ladnyi (1988). *La variole et son éradication* (Genève : Organisation mondiale de la santé 1988). <https://apps.who.int/iris/handle/10665/39485>.

34 - EU Research, « A New Track toward Drug Development », https://issuu.com/eu_research/docs/reward_eur20_h_res.

certaines régions à faible revenu. Ils pourraient proposer, par exemple, de développer spécialement pour, puis de fournir dans une région tropicale à faible revenu, une version thermostable ou pédiatrique de l'un de leurs médicaments ou vaccins, une combinaison à dose fixe, un nouveau protocole d'administration ou de traitement, ou un nouveau diagnostic approprié. Un comité d'experts sélectionnerait les quatre meilleures propositions en se fondant, entre autres, sur les gains supplémentaires escomptés en matière de santé, les perspectives d'un accès large et équitable, notamment pour les individus les plus pauvres, la possibilité d'une évaluation fiable, cohérente et peu coûteuse de l'impact sur la santé et la promesse d'une valeur sociale supplémentaire. Les promoteurs sélectionnés - qui pourraient inclure des innovateurs non commerciaux tels que DNDi et TB Alliance - disposeraient alors de trois ans pour la mise en œuvre. Ensuite, les gains sanitaires réalisés seraient évalués - selon des critères convenus à l'avance, par une agence telle que le GIQF, le DEval ou l'Institute for Health Metrics and Evaluation - et les rémunérations seraient réparties proportionnellement.

Le projet pilote montrerait concrètement comment les innovateurs pharmaceutiques réagissent aux nouvelles rémunérations d'impact concurrentiel et comment l'impact sur la santé peut être évalué de manière fiable et opportune. Il contribuerait à affiner l'évaluation de l'impact et donnerait une indication du rapport coût-efficacité des primes d'impact concurrentielles. En cas de succès du projet pilote, un accord international visant à établir le HIF deviendrait une réelle possibilité. En outre, le HIF pilote produirait ses propres gains substantiels en matière de santé et de politique de santé grâce aux projets pilotes qu'il surveillerait et rémunérerait.

9. Conclusion

Nous partageons la responsabilité de ce que nos gouvernements, séparément ou de concert, décident en notre nom. Les règles internationales actuelles régissant les produits pharmaceutiques utilisent les monopoles pour promouvoir l'innovation. Ce régime exclut systématiquement les personnes pauvres - de la manière la plus évidente en rendant les produits pharmaceutiques innovants brevetés inabordable pour eux, alors même que ceux-ci peuvent être produits en masse de manière générique à un coût assez bas. Cette exclusion constitue une sérieuse remise en question de la justice du régime existant.

Les défenseurs du *statu quo* invoquent le droit de l'Homme à « la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur » (*Déclaration universelle des droits de l'homme*, article 27, repris dans le *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, article 15.1(c)). Ces défenseurs soulignent également que les tentatives d'innovation coûteuses et risquées auraient rarement lieu si les innovateurs n'avaient pas des chances équitables de récupérer leur investissement et de réaliser des profits appropriés.

Le présent essai montre comment nous pouvons respecter ces deux points tout en réduisant considérablement l'horrible exclusion des individus les plus pauvres. Le Fonds d'impact sanitaire garantirait que les innovations pharmaceutiques soient largement encouragées et rémunérées tout en accordant un poids égal à la vie et à la santé de tous les êtres humains, quelle que soit leur position socio-économique.

Le HIF améliorerait les prix de l'innovation et d'autres mécanismes d'attraction - tels que les engagements de marché anticipés³⁵ - de cinq manières. Il constitue une réforme structurelle, établissant des incitations à l'innovation stables et prévisibles à long terme. Il laisse les innovateurs, qui connaissent le mieux leurs propres capacités, décider des innovations à poursuivre dans l'ensemble des domaines pathologiques. Il évite d'avoir à spécifier une « ligne d'arrivée » précise - difficile à définir à l'avance - et rémunère au contraire chaque innovation enregistrée en fonction des bénéfices produits par son déploiement. Il évite d'avoir à spécifier un taux de rémunération des bénéfices, qui évolue au contraire de manière endogène grâce aux forces du marché. Il incite fortement les innovateurs à promouvoir (par l'information, la formation, l'assistance technique, les remises, etc.) la diffusion rapide, large et efficace de leurs innovations participantes.

La création du HIF serait une réforme extrêmement rentable, qui pourrait aider des millions de personnes, pour la plupart pauvres et améliorer considérablement la réponse et la réactivité de l'humanité face aux maladies transmissibles. En fait, son coût réel est susceptible d'être nettement négatif dans la mesure où les économies réalisées sur les produits pharmaceutiques enregistrés et les autres coûts des soins de santé, ainsi que les gains de productivité économique et les

35 - Voir Michael Kremer et Rachel Glennerster. *Strong Medicine : Creating Incentives for Pharmaceutical Research on Neglected Diseases* (Princeton : Princeton University 2004) ; et Michael Kremer, Jonathan Levin, et Christopher M. Snyder. « Designing Advance Market Commitments for New Vaccines » (2020). En ligne à l'adresse https://scholar.harvard.edu/files/kremer/files/amc_design_36.pdf.

recettes fiscales associées, profiteraient aux bailleurs de fonds - directement, et aussi indirectement en réduisant le coût de l'assurance maladie, des systèmes de santé nationaux et de l'aide étrangère. En outre, le HIF permet d'éviter en grande partie les dépenses inutiles qui caractérisent aujourd'hui le secteur pharmaceutique : les dépenses liées à l'échelonnement des brevets dans de nombreuses juridictions et aux efforts associés (par exemple, la perpétuation des brevets), les coûts de recherche et de prévention des infractions au monopole, les coûts des efforts de promotion de la concurrence qui se compensent mutuellement, les pertes économiques de poids mort et les coûts dus aux pratiques de marketing corrompu et à la contrefaçon. En palliant ces effets pervers consubstantiels aux rémunérations monopolistiques, une évolution vers des rémunérations d'impact pourrait améliorer de façon spectaculaire la santé mondiale et la vie des pauvres sans que cela ne coûte rien à personne, produisant ainsi un triple bénéfice : pour les bénéficiaires potentiels des produits pharmaceutiques innovants, pour les innovateurs pharmaceutiques, et aussi pour les gouvernements et les contribuables.

Faire participer plus pleinement les personnes pauvres aux bénéfices de l'innovation pharmaceutique est un impératif de justice et est fortement soutenu par les engagements internationaux en vigueur, tels que consacrés, par exemple, dans la *Déclaration universelle des droits de l'homme* : « Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux... » (article 25), dans le *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, qui reconnaît « le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre » (article 12), et dans les *Objectifs de développement durable*, en particulier le « Objectif 3. Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge » avec ses cibles associées pour « faire passer le taux mondial de mortalité maternelle » (3.1), pour « éliminer les décès évitables de nouveau-nés et d'enfants de moins de 5 ans, » (3.2), « mettre fin à l'épidémie de sida, à la tuberculose, au paludisme et aux maladies tropicales négligées et combattre l'hépatite, les maladies transmises par l'eau et autres maladies transmissibles » (3.3), « faire en sorte que chacun bénéficie d'une couverture sanitaire universelle, comprenant une protection contre les risques financiers et donnant accès à des services de santé essentiels de qualité et à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable » (3.8), de « appuyer la recherche et le développement de vaccins et de médicaments contre les maladies, transmissibles ou non, qui touchent principalement les habitants des pays en développement, donner accès, à un coût abordable, aux médicaments et vaccins essentiels » (3b), de « renforcer les moyens dont disposent tous les pays, en particulier les pays en développement, en matière d'alerte rapide, de réduction des risques et de gestion des risques sanitaires nationaux et mondiaux » (3d)³⁶. Le HIF serait très efficace pour promouvoir tous ces droits et objectifs.

Les produits pharmaceutiques comptent parmi les plus grandes réalisations de l'humanité. Ils ont permis des améliorations spectaculaires en matière de santé et de longévité, ainsi que d'énormes économies grâce à la réduction des jours de maladie et des hospitalisations. Avec l'ajout du Fonds d'impact sanitaire proposé, le secteur pharmaceutique pourrait contribuer encore davantage au bien-être du plus grand nombre - avec des gains financiers nets pour les innovateurs et le public. Le sombre désastre du covid-19 pourrait ainsi donner naissance à une nouvelle aube de progrès massifs en matière de santé humaine.

Thomas Pogge

36 - Assemblée générale des Nations unies, *Transformer notre monde : Le Programme de développement durable à l'horizon 2030*, New York : Assemblée générale des Nations Unies, 2015, 70e session, UN Doc, A/Res/70/1, https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E.

L'accès aux médicaments

Cycle de conférences sur l'accès aux médicaments, Séminaire n° 3 : « Comment assurer notre indépendance sanitaire en matière d'accès aux médicaments ? » du 13 avril 2022

Jacques Biot

Ancien président de l'École polytechnique, auteur du rapport au Premier Ministre sur les mesures stratégiques pour réduire les pénuries de médicaments essentiels

Stratégie pour une indépendance sanitaire : quelles recommandations ?

L'opinion publique, et au premier chef les associations de patients ainsi que les équipes soignantes, ont été sensibilisées depuis plusieurs années à la fréquence croissante des difficultés d'approvisionnement en certains médicaments en ville et à l'hôpital. Cette situation, qui préexistait à l'émergence de la crise sanitaire de la covid-19, induit une désorganisation de la production de soins, des surcoûts, et une potentielle perte de chance pour les patients concernés. Elle n'est pas propre à la France et concerne d'autres marchés, dans les pays développés comme dans les pays émergents. Elle touche pour l'essentiel des médicaments tombés dans le domaine public ainsi que certains médicaments biologiques (dérivés plasmatiques, notamment). La question des dérivés plasmatiques ne sera pas traitée dans ce papier, les causes de pénuries dans ce segment thérapeutique étant très spécifiques et liées aux particularités légales, réglementaires, industrielles et économiques du dispositif français de collecte, de fractionnement et d'importation de médicaments dérivés du plasma.

Pour ce qui concerne les « petites molécules », face à des difficultés d'approvisionnement qui inquiètent légitimement les soignants et les patients, les autorités sanitaires, administratives et politiques, en concertation avec les industriels, ne sont pas restées sans réagir et ont développé depuis plusieurs années un arsenal de mesures visant à pallier les conséquences des ruptures de stock lorsqu'elles se présentent. Ces mesures développées dès 2019 dans une feuille de route publiée par le Ministère des Solidarités et de la Santé¹ ont été complétées par diverses dispositions inscrites dans les Lois de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS), la priorité accordée à ce dossier étant réaffirmée par le Premier Ministre le 19 septembre 2019.

Les textes en vigueur visent pour l'essentiel à exiger l'information anticipée des autorités, à l'initiative des industriels concernés, en cas de risque identifié de rupture de stock, à imposer la constitution de stocks de précaution, à favoriser la recherche de sources d'approvisionnement alternatives, et à identifier les stratégies thérapeutiques de substitution en cas de pénurie avérée. Elles ne permettent toutefois pas de prédire à l'avance les risques de rupture à moyen ou long terme. Or, la pharmacopée inclut environ 2800 principes actifs commercialisés sous forme de 15 000 à 20 000 spécialités pharmaceutiques.

Dans les différentes analyses statistiques disponibles (France et USA) une cause majeure colligée porte sur un « déséquilibre de l'offre et de la demande », formulation passablement tautologique pour décrire une situation de tension de marché.

Dans les faits, les ruptures d'approvisionnement en principes actifs sont à l'origine de 20 à 30 % des pénuries, avec des causes économiques, environnementales, sanitaires ou industrielles. Si une délocalisation des productions chimiques a été observée au cours des décennies passées, l'interruption de production peut survenir dans tous les territoires (France,

1 - « Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France », Feuille de route 2019-2022.

Italie, Espagne, Europe du nord, Japon, Chine, etc.). Des ruptures peuvent également survenir au stade de la répartition et du conditionnement primaire ou secondaire, notamment pour des formulations à haute technicité et souvent à haute spécificité telles que les injectables (antibiotiques, anesthésiques, antimétabolites), généralement localisées en Europe.

Indépendamment des cas de rupture complète d'approvisionnement à l'une ou l'autre étape du processus de fabrication et de distribution, un déséquilibre de l'offre et de la demande peut également survenir du fait de la croissance rapide de la demande dans les pays émergents ou en voie d'émergence, dont les systèmes de santé basculent rapidement dans la modernité, au bénéfice des populations locales.

Enfin, dans un contexte de tension, il est logique au plan européen que les écarts de prix puissent conduire des acteurs à privilégier l'approvisionnement de marchés plus rémunérateurs.

De manière synthétique, la cause générique des pénuries réside dans la complexité, industrielle et réglementaire, du processus de fabrication d'un médicament. Ce processus implique systématiquement une succession d'étapes (synthèse du principe actif, qui part souvent de dérivés de la pétrochimie et peut impliquer des dizaines de réactions consécutives, mise sous forme pharmaceutique, conditionnement).

Si, lors du lancement d'une nouvelle molécule, l'ensemble du processus manufacturier est réuni dans la main du laboratoire d'origine, il n'en va pas de même lorsque le médicament tombe dans le domaine public et que sa commercialisation se répartit entre de multiples génériqueurs. À ce stade, tout ou partie des étapes de production sont sous-traitées par les multiples laboratoires titulaires de l'AMM, pour des raisons d'optimisation économique, chez des façonniers spécialisés dans les différents types de fabrication. La globalité de la production pharmaceutique implique ainsi des centaines de milliers d'étapes réparties chez des centaines voire des milliers d'opérateurs indépendants, d'où la difficulté de prévoir à l'avance où pourrait survenir une interruption. On voit également que l'autarcie n'est pas une option.

Une approche stratégique de l'indépendance sanitaire commande donc plusieurs exigences² :

- Identifier à l'avance les étapes sensibles, du fait du monopole ou de l'oligopole d'un ou d'un tout petit nombre de fournisseurs sur une étape spécifique d'une chaîne de production ;
- Anticiper le long cheminement industriel et réglementaire à suivre pour rapatrier une production jugée stratégique ;
- Mettre en place les conditions économiques du maintien local de cette production, même si des alternatives moins coûteuses mais moins garantes d'indépendance sont temporairement disponibles.

Or, les bases existent pour mettre en œuvre une telle stratégie.

En effet, chaque laboratoire titulaire d'une AMM a pour obligation de documenter, dans le dossier de chaque médicament qu'il commercialise, les opérateurs responsables et les sites de réalisation de chacune des étapes à partir de la synthèse chimique (elle-même documentée par un Drug Master File ou DMF). En France, les laboratoires ont l'obligation de mettre à jour annuellement auprès de l'ANSM, le dossier d'enregistrement de chacune des spécialités qu'ils commercialisent (« état des lieux »). La base de données existe donc pour établir une cartographie de l'ensemble des productions pharmaceutiques commercialisées en France.

L'identification des étapes de production exposées à un risque industriel est donc possible à condition d'automatiser le « data-mining » des données qui étaient jusqu'ici fournies à l'ANSM sous une forme peu exploitable. L'Agence a, d'ores et déjà, engagé un tel exercice. Il convient de lui apporter les moyens nécessaires pour mener cette tâche à complète réalisation et l'entretenir en régime permanent.

Une fois identifiées les molécules pour lesquelles une ou plusieurs étapes de production doivent être relocalisées en Europe par sécurité, il reste à mobiliser un ou plusieurs acteurs industriels et à faciliter la mise en œuvre et le financement pérenne de l'investissement correspondant. À cet égard, une réelle volonté existe au sein du tissu industriel français concerné, regroupant une quarantaine d'entreprises (PME, ETI et grandes entreprises) fédérées par le dynamique syndicat professionnel SICOS. Le « spinoff » par Sanofi de son activité de synthèse au sein de la société Euroapi crée un intervenant qui a vocation à figurer parmi les leaders mondiaux du domaine.

2 - Rapport au Premier Ministre – Mission stratégique visant à réduire les risques de pénuries de médicaments essentiels. Jacques Biot, Amine Benhabib, Xavier Ploquin. 27 mai 2020.
<https://www.viepublique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/274702.pdf>

Toutefois, l'opinion doit se préparer au fait que cette réindustrialisation prendra du temps. En effet, modifier un site de réalisation d'une étape de production nécessite un processus de développement industriel et de documentation de longue haleine, impliquant la réalisation de plusieurs lots, la vérification de leur conformité aux spécifications du dossier en termes physico-chimiques (y compris en ce qui concerne le profil d'impuretés), le dépôt de ces analyses auprès des autorités chargées de la sécurité du médicament, la vérification et l'approbation par ces dernières. En conséquence, le transfert d'une étape de production d'un médicament vers un site différent du ou des sites déposés au dossier peut nécessiter plusieurs mois voire plusieurs années.

Par ailleurs, dans un contexte où l'économie du médicament relève de la subsidiarité et diffère significativement d'un État à l'autre en Europe, il conviendra pour la puissance publique de proposer des leviers économiques durables, en ville comme à l'hôpital, pour favoriser le maintien des productions menacées et a fortiori pour encourager la relocalisation en Europe, dans des conditions environnementales, sanitaires et financières satisfaisantes, d'étapes de production cruciales, même si des concurrences à meilleur marché existent mais présentent moins de garanties de pérennité.

En conclusion³, les conditions d'une indépendance stratégique en matière de production de médicaments sont désormais bien identifiées. Elles reposent sur une analyse intelligente des données réglementaires disponibles, sur une priorisation concertée des processus dignes d'être rapatriés en Europe, et sur un soutien durable apporté par l'État à ses agents chargés de la réglementation pharmaceutique ainsi qu'aux acteurs industriels implantés sur notre territoire.

Jacques Biot

.....
3 - Assemblée nationale - Commission d'enquête sur la désindustrialisation. Audition de Monsieur Jacques BIOT, ancien président de l'École polytechnique, auteur du rapport au Premier ministre Mission stratégique visant à réduire les pénuries de médicaments essentiels. Mercredi 29 septembre 2021 - 18h. https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/comptes-rendus/cecifccpi/15cecifccpi2021006_compte-rendu.

L'accès aux médicaments

Renaud Cateland

Directeur de l'Agence Générale des Équipements et des Produits de Santé (AGEPS), Conseiller technique du Directeur Général de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP) en charge de la politique du médicament

Comment assurer ou améliorer notre souveraineté en matière de produits de santé ?

Quel est le bon niveau de prix ? C'est un véritable sujet de société. Nous allons voir ici, le point de vue notamment de l'acheteur. À l'AGEPS il y a deux sujets principaux : assurer la baisse des prix sur les molécules les plus courantes, et poursuivre l'achat de molécules innovantes (Car-t cells, thérapie génique, thérapie cellulaire).

Au niveau de l'APHP, sur l'ensemble des 4000 références de médicaments centralisées sur la plateforme logistique, depuis 3-4 ans plus de 200 références sont en permanence en rupture, et plus de 300 sont en gestion particulière (péremption courte, contingentement, etc).

Je ne donnerai pas de réponse unique ou miracle, mais quelques idées ou réflexions.

1/ Une véritable ambition pour les médicaments de base peu chers et non une vision tournée exclusivement sur l'innovation (réelle ou supposée)

L'important est la capacité à payer le juste prix, c'est-à-dire un prix permettant une production nationale, avec ses contraintes réglementaires, sociales, environnementales... Il y a parfois un juste-milieu à trouver entre, par exemple, le fait de devoir payer un traitement 300 000 €, 1,9 M€ ou même 3M€ pour un seul patient, et en même temps faire face aux ruptures sur un anticancéreux de base concernant des milliers de patients.

2/ Impliquer les utilisateurs (cliniciens/patients) dans la stratégie de souveraineté.

Un **changement de culture** est nécessaire. Derrière l'acheteur, il y a l'utilisateur, or, les textes en cours de préparation en matière d'achats souverains ne ciblent que les acheteurs. En l'état actuel du droit, il n'est pas simple pour un acheteur de jouer sur la localisation et de garantir cette continuité d'approvisionnement.

Il y a aussi une difficulté politique. Même si les mentalités ont évolué notamment avec la crise du covid, il n'est pas sûr que tout le monde soit conscient de ce que représente le risque de rupture.

Aujourd'hui, et vraisemblablement pour longtemps encore, un clinicien a une bien plus grande aversion au risque de défaut qualité, qui est de court terme et à forte probabilité, pour lequel il est face à son patient, que pour le risque de continuité d'approvisionnement, plus diffus, moins probable, de moyen/long terme, et pour lequel il va partager la responsabilité, voire la rejeter, sur l'acheteur.

Pour l'APHP, quand le critère prix est déjà à 35 %, l'émergence d'un critère continuité d'approvisionnement se fait nécessairement sur le critère qualité technique.

Par ailleurs, il y a une forte appétence en France pour la diversité des dispositifs médicaux. Or se pose aujourd'hui une question de massification et de standardisation de la production, nous l'avons vu pendant la crise sanitaire. Nos fournisseurs ont tendance à revenir sur un socle restreint de dispositifs médicaux, pour lesquels il y a une capacité de les produire rapidement et simplement.

Nous avons vu le point de vue de l'acheteur, mais il y a aussi des initiatives qui se mettent en place du côté de la

production. Des initiatives sont en cours : il y a des industriels leaders du marché qui rapatrient leur production, et on tente de faire émerger des champions nationaux. Mais les produits de santé et médicaments sont longs à développer.

3/ Assurer une production au sein d'un réseau d'acteurs nationaux : l'exemple du SIVICA à la française

L'article 61 LFSS 2022 prévoit un dispositif permettant, sur décision du ministre en cas de crise sanitaire ou de la directrice générale de l'ANSM en cas de rupture de commercialisation, de confier à des établissements autorisés (PUI, PCA, EP de l'APHP, SPF) la fabrication de préparations hospitalières spéciales.

Dans le cadre du covid-19, une preuve de concept de ce dispositif a été faite pour le cisatracurium produit par l'établissement pharmaceutique de l'APHP, en sous-traitance chez un façonnier français, sur la base du savoir-faire et des études de stabilité des CHU, le tout sous contrôle de l'ANSM. Mais c'est un dispositif « balais » qui arrive sans doute tardivement dans la gestion de la pénurie ; cela ne peut pas couvrir tout le champ des besoins, qui de toute façon repose sur la disponibilité de la matière première.

Enfin, un dernier point est relatif à la **matière première**, et renvoie à la réindustrialisation, à la capacité à faire à nouveau de la chimie lourde en Europe ; et là encore il implique de faire des choix de société en termes d'environnement, de coûts de production, etc....

Renaud Cateland

L'accès aux médicaments

Cycle de conférences sur l'accès aux médicaments, Séminaire n° 4 : « Quel serait l'impact d'une plus grande transparence de certaines activités de l'industrie pharmaceutique sur l'accès aux médicaments ? » du 11 mai 2022

Eric Baseilhac¹

Docteur en médecine, titulaire d'un master en gestion et politiques de santé de Sciences Po Paris, Eric Baseilhac est Directeur Economie, Accès, Export au Leem (Les entreprises du médicament).

De la transparence appliquée à l'accès au marché des médicaments

Introduction

La transparence est une des injonctions de notre époque.

En 2019, l'Assemblée mondiale de la santé a adopté une résolution² qui appelle à une meilleure transparence sur de multiples aspects du marché des médicaments, notamment les prix, les résultats des essais cliniques, les coûts de la recherche et du développement.

Rendre le processus d'accès au marché des médicaments plus « transparent » reste une injonction idéologique sans perspective tant que l'on n'a pas défini ce que l'on attend de cette transparence, quel périmètre on lui assigne, dans quel cadre on entend qu'elle s'applique.

Ces interrogations relèvent d'une réflexion éthique qui nous paraît devoir être posée comme une nécessité préalable à toute application du principe de transparence. À travers le filtre de cette réflexion nous essaierons d'analyser l'objectif et le périmètre que nous pouvons attendre de la transparence appliquée à trois champs très structurants du parcours d'accès des médicaments aux patients : la négociation des prix, les données d'essais cliniques et les coûts de recherche et développement.

Définir le cadre éthique de la transparence

Trois idées-force traversent la réflexion éthique autour de la notion de transparence. Nous ne pouvons ici que les ébaucher.

Au-dessus de toute autre considération, il faut réaffirmer cette évidence : la transparence n'est pas une fin en soi. La transparence n'est pas une vertu qui s'imposerait comme s'impose un dogme moral, par essence. Une société qui serait totalement vertueuse n'aurait d'ailleurs pas besoin de transparence. La transparence n'est qu'un moyen, un moyen de révélation. Une transparence qui assignerait à ce qui est caché une présomption de culpabilité confondrait la fin et le moyen, le contrôle et la vertu. Gardons-nous de cette application totalisante. Vouloir la transparence pour la transparence

1 - Il s'exprime ici à titre personnel.

2 - Résolution WHA72.8 de l'OMS

n'a pas de sens.

Si la transparence est un moyen de révélation, il convient ensuite de s'interroger : que voudrait-on révéler par la transparence ? En aucun cas la vérité. Traverser le paraître pour découvrir la vérité est une intention délirante. Où se cache la vérité ? Où s'arrête la quête de vérité ? L'obsession de transparence finit par rendre invisible la vérité. Il est plus raisonnable d'attendre de la transparence qu'elle révèle, pragmatiquement, dans une relation entre parties, quelque chose de l'ordre de l'équité ou de la confiance.

La transparence, enfin, nous devons le reconnaître, entretient avec la démocratie une relation ambiguë. Une société « blockchain » du contrôle de tous par tous n'est rien d'autre qu'une société totalitaire. Quantité de secrets sont nécessaires à la démocratie : le secret de l'isolement, de l'instruction, de la défense, le secret médical et le secret des sources si cher aux journalistes, par exemple. Lévinas et Arendt ont définitivement montré la contingence du pluralisme et du secret. Il convient de circonscrire à cette précaution majeure le périmètre de la transparence.

Voilà donc le « filtre éthique » que nous nous proposons de poser chaque fois que nous cherchons à appliquer aux politiques du médicament le principe de transparence : la transparence ne doit pas être considérée comme une fin en soi mais comme un moyen de renforcer l'équité, la confiance ; le périmètre de la transparence doit être circonscrit à l'objectif que l'on souhaite atteindre au regard du sujet traité.

De la transparence dans la négociation des prix

La négociation des prix est une relation contractuelle entre l'État, représenté par le Comité économique des produits de santé, et le laboratoire pharmaceutique qui souhaite commercialiser son médicament. Elle aboutit, de fait, si les parties parviennent à se mettre d'accord, à la signature d'un avenant de prix qui n'est rien d'autre qu'un contrat.

Il ne peut y avoir de relation équilibrée, c'est-à-dire équitable, entre deux parties contractuelles sans symétrie d'information. La symétrie d'information est le premier objectif de la transparence en matière de négociation de prix des médicaments.

Une fois défini l'objectif, se pose alors la question du périmètre. Sur quoi devrait porter ici la transparence ? Légitimement, sur les déterminants qui fondent la fixation des prix des médicaments. Ceux-ci sont au nombre de cinq et très clairement inscrits dans la loi : la valeur thérapeutique qu'apporte le médicament par rapport aux traitements existants, le volume attendu de ventes, le prix des médicaments comparables, l'efficacité (c'est-à-dire le rapport coût-bénéfice) du médicament et la localisation de sa production. Le laboratoire et l'État doivent donc être parfaitement transparents, chacun en ce qui le concerne, sur les informations qu'ils détiennent relatives à ces cinq déterminants. Le laboratoire se doit de tout montrer concernant les essais cliniques qui permettent d'établir la valeur thérapeutique du médicament, de déclarer ses prévisions de ventes, d'avoir fait évaluer l'efficacité par une commission spécialisée, de révéler la localisation de ses sites de production. Par symétrie, l'État se doit d'assurer une évaluation transparente de la valeur thérapeutique et de l'efficacité du médicament (c'est sans doute pour cela que la commission chargée d'évaluer le médicament s'appelle Commission de la Transparence), de révéler le prix des médicaments comparables. A quelque nuance près dont les laboratoires assument les dépens³, on peut dire que ces informations sont aujourd'hui symétriquement partagées entre le CEPS⁴ et les laboratoires.

Se pose ensuite la question du champ de la transparence. Le CEPS étant l'émanation du pouvoir exécutif, représentant l'intérêt général, on pourrait arguer qu'il n'est pas besoin d'élargir à l'ensemble de l'opinion publique la connaissance des informations échangées entre le CEPS et les laboratoires. Mais force est de reconnaître que nos sociétés démocratiques souffrent d'une crise de confiance telle dans leurs instances de représentation qu'il est nécessaire de prendre l'opinion publique à témoin.

Au-delà de la nécessité d'établir une relation équitable par la symétrie d'information, l'autre motif légitime de transparence est celui de la confiance. Confiance de l'opinion publique dans la négociation que le législateur a, par nécessité, déléguée au colloque singulier du laboratoire et du Comité économique des produits de santé. Ici intervient le

3 - Le prix net des médicaments comparateurs, du fait du secret des affaires, ne peut être révélé par le CEPS au laboratoire.

4 - Comité Économique des Produits de Santé.

sujet des remises. Des remises sont négociées, nous révèle le rapport du CEPS, dans un peu moins de 4 % des contrats de prix signés⁵. Elles sont légales et doivent avoir, selon la loi, un caractère temporaire et exceptionnel. Leur confidentialité, abritée par le secret des affaires⁶, les désigne au regard des activistes de la transparence comme un totem.

Avant d'analyser la légitimité et les conséquences de l'application du principe de transparence aux remises, il convient d'en comprendre l'utilité. Plus qu'utiles, certaines remises apparaissent nécessaires à l'application de la loi dans certains contrats. Ainsi la prise en compte des volumes de ventes : la loi stipule que le prix du médicament doit tenir compte des volumes vendus. Des accords « prix-volumes » sont signés dans les contrats qui permettent chaque année de générer des remises au prorata des ventes constatées. Ainsi encore le cas des médicaments multi-indications. Il découle de principes posés dans la loi selon lesquels le prix du médicament tient compte de la valeur thérapeutique ajoutée de chacune de ses indications. Comment y parvenir sans le moyen des remises qui permet d'établir, par péréquation au regard des parts de marché de chacune des indications, une valeur globale du médicament alors que sur la boîte ne peut figurer qu'un seul prix facial ? Plusieurs autres types de remises sont par ailleurs utiles : celles qui capent par un taux dissuasif le montant des ventes à l'atteinte de la population-cible ont un intérêt évident de santé publique, celles qui figurent dans un contrat de performance permettent de garantir l'État contre un risque...

Faut-il rendre toutes ces remises visibles au regard de l'opinion publique ? Si le but recherché est de s'assurer que les remises ne sont pas issues d'arrangements occultes entre l'État et le laboratoire qui seraient établis hors des règles : nous y sommes déjà. Tout est disponible aujourd'hui publiquement concernant les règles qui prévalent à l'établissement des remises, définies dans l'accord-cadre⁷, ou concernant leurs montants agrégés et même leur taux moyen par classes thérapeutiques qui sont publiés chaque année dans le rapport d'activité du CEPS. On peut lire, par exemple, que le montant moyen des remises demandées pour un traitement anticancéreux en 2020 était de 38,5 %. De sorte qu'il n'est pas très difficile pour un lecteur avisé, d'approximer le pourcentage de remise attribué à tel ou tel médicament.

Connaitre précisément le montant des remises attaché à telle ou telle négociation est un objectif aussi inutile qu'illusoire. Les prix des médicaments se référant les uns aux autres sur les marchés internationaux, tout prix net rendu public deviendrait immédiatement la référence internationale. Ce vaste dumping enchanterait dans un premier temps les régulateurs. Mais une fois le prix net devenu le prix facial, resteraient entières les questions de corrélation du prix aux volumes, de péréquation du prix à la valeur de chaque indication... toutes sortes de variables fluctuantes d'une année sur l'autre, d'un pays à l'autre, que les marchés internationaux ne peuvent prendre pour référence et qu'on ne pourrait prendre en considération qu'en appliquant, confidentiellement, des remises. Le roi est nu ! Pourrait-on s'écrier comme dans le conte d'Andersen, mais reste toujours le roi et ses questions existentielles.

La présence d'un représentant des usagers autour de la table du CEPS, « témoin de moralité » inclus dans le secret des délibérations, est une option régulièrement évoquée par les associations de patients. Elle permettrait de lever le procès en opacité, de rassurer l'opinion sur la rationalité des négociations, de répondre à la double injonction de confiance et de confidentialité.

Une autre question est souvent agitée pour des motifs de transparence : faut-il obliger les laboratoires à communiquer les coûts de recherche et développement ? Cette question relève moins de la quête de transparence que de la volonté de remettre en cause le modèle actuel de fixation des prix des médicaments par l'établissement d'une approche analytique construite à partir des coûts. Plusieurs arguments pragmatiques s'opposent à cette perspective. Dans un processus de recherche et développement largement mondialisé, il est très difficile (voire dans certains cas impossible) d'imputer à une molécule finale donnée les coûts de R&D⁸ qui s'y rapportent. Quand bien même y parviendrait-on, quelle part ensuite devrait y prendre tel ou tel pays ? Et surtout, pour que le laboratoire puisse voir ses coûts intégralement pris en compte, comment s'assurer que tous les pays y participent effectivement dans un même temps ? Un argument de principe vient enfin, à nos yeux, disqualifier totalement cette approche : une construction analytique du prix qui, par nature, méconnaît la valeur thérapeutique se retournerait contre l'intérêt des patients, incitant les laboratoires à ne pas produire les médicaments les plus utiles mais les plus rentables.

5 - Rapport d'activité du CEPS pour 2020, <https://solidarites-sante.gouv.fr>.

6 - Le secret des affaires appliqué aux remises est garanti par l'article L. 162-18 du Code de la sécurité sociale.

7 - Accord-cadre Leem-CEPS du 5 mars 2021, <https://solidarites-sante.gouv.fr>.

8 - Recherche et Développement.

De la transparence des résultats d'essais cliniques

S'agissant des essais cliniques, le périmètre légitime de la transparence ne devrait pas faire débat. Les études menées sur les médicaments participent au progrès des connaissances médicales pour le bénéfice de la société et des patients. Que leurs promoteurs soient publics (instituts de recherche, universités) ou privés (laboratoires pharmaceutiques) leurs résultats devraient être connus de tous, sans sélection, sans biais, en temps utile.

« Une transparence totale sur les résultats fait progresser à la fois la compréhension scientifique et les délais de développement des produits et permet en fin de compte l'accès aux médicaments essentiels » rappelait le Directeur Général de l'Organisation Mondiale de la Santé. De fait, sans transparence des essais cliniques, les chercheurs, les agences d'évaluation ne peuvent pas déterminer si un essai est toujours en cours ou s'il a été prématurément interrompu, les cliniciens ne savent pas dans quels essais ils pourraient faire bénéficier leurs patients et surtout, la non-publication de certains essais, qu'ils soient positifs ou négatifs, entraîne une distorsion du jugement des praticiens sur un traitement.

L'évidence de l'intention cache pourtant beaucoup de questions dans les détails de son application : à quel périmètre doit-on appliquer la transparence ? Celui des essais à promoteurs privés ou même académiques ? Au regard de qui doit-on l'exposer ? Des experts des agences et des chercheurs ? Du grand public ? Quelles données suffisamment informatives peut-on publier sans risquer de permettre l'identification des patients ? Quelle limite de temps peut-on accepter pour publier les résultats d'un essai finalisé ?

Ces interrogations animèrent beaucoup de débats vers la fin des années 1980 aux États-Unis. La sensibilisation progressa par aires thérapeutiques pour s'ouvrir progressivement à tous les essais, au grand public et à tous les pays. Plusieurs actes jalonnent l'histoire de cette inexorable progression : la loi HOPE⁹ en 1988 qui imposa à plusieurs agences américaines de publier les informations sur les essais cliniques du VIH, que leurs promoteurs soient publics ou privés, l'adoption en 1997 du FDA Modernization Act sur l'enregistrement des essais qui conduisit en 2000 à la création du site ClinicalTrials.gov. Ce n'est qu'en 2006 que l'OMS appela à l'enregistrement de tous les essais cliniques interventionnels et finit pas créer un registre international regroupant les données issues des différents registres.

Le premier registre européen d'essais cliniques accessible au public apparaît en 2004¹⁰ mais il faut attendre juillet 2014 pour qu'entre en application un règlement européen qui impose à tous les sponsors de publier les résultats de leurs études dans les douze mois qui en suivent la fin (six mois lorsqu'il s'agit d'essais pédiatriques)¹¹.

Ce n'est pas, hélas, parce que des registres internationaux sont disponibles qu'ils sont utilisés. Les associations ont beau recommander de conditionner le recrutement du premier patient des essais à leur enregistrement dans des bases publiques¹², la loi américaine a beau avoir introduit des sanctions pécuniaires depuis 2008¹³, le comité international des éditeurs de journaux médicaux a eu beau déclarer qu'aucun essai préalablement enregistré ne sera publié, en 2017 l'OMS déplore encore que seulement 50 % des essais cliniques sont enregistrés et leurs résultats communiqués publiquement.

Qu'en est-il aujourd'hui ? TranspariMed, en partenariat avec Transparency International et Mélanome France, a publié en mars 2021 un rapport évaluant la transparence des essais dont les sponsors, publics ou privés, se situent en France¹⁴. Sur 367 essais finalisés depuis plus de 12 mois sponsorisés par des laboratoires pharmaceutiques, 360 (soit 98 %) ont été publiés tandis que seuls 11 essais sur les 159 finalisés sponsorisés par des promoteurs publics (7 %) l'ont été. Servier, Ipsen et Sanofi-Pasteur-MSD « ont un dossier de conformité parfait », notent les observateurs, alors que « la quasi-totalité des promoteurs français publics et à but non lucratif sont peu performants en matière de transparence » assèment-ils. Parmi eux, le plus grand promoteur public d'essais cliniques en France, l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris, est aussi le plus grand contrevenant.

« Maintenir l'opacité sur les résultats d'essais cliniques n'est pas un délit sans victimes » rappelle à juste titre l'association.

9 - Health Omnibus Programs Extension.

10 - EudraCT qui regroupe les bases d'essais jusque-là détenus par les agences de santé.

11 - Règlement européen UE n° 536/2014 ; Directive 2001/20/EC.

12 - Révision de la déclaration d'Helsinki en 2008 et 2013, Association Médicale Mondiale.

13 - FDA Adment Act, 2007.

14 - Transparence des essais cliniques en France, recensement des essais non déclarés, Transparimed, Transparency International France, Mélanome France, 16 mars 2021, <https://transparency-france.org>.

De la transparence des aides publiques en recherche et développement

Un autre plaidoyer anime depuis longtemps les débats sur les politiques d'accès aux médicaments : celui de la transparence des aides publiques reçues par les firmes pharmaceutiques tout au long du parcours de recherche et développement. Cette revendication part d'un discutabile présupposé : les laboratoires réaliseraient sans partage des profits « indus » au regard de la quantité importante de deniers publics qu'ils recevraient pour leur permettre de commercialiser leurs innovations thérapeutiques.

On aurait tort de chercher à opposer les acteurs privés et les acteurs publics. Secteur public et secteur privé sont indéfectiblement liés dans la genèse d'une innovation thérapeutique. Essentiellement académique, la recherche fondamentale, qui vise à découvrir de nouvelles voies de compréhension des maladies, est principalement financée par le secteur public. La recherche appliquée qui vient après afin de concevoir à partir de ces découvertes de nouveaux médicaments est aujourd'hui majoritairement le fait des start'up. Parfois fondées par les chercheurs académiques eux-mêmes¹⁵, ces petites entités entrepreneuriales sont de grandes consommatrices de fonds qu'elles lèvent sur les marchés financiers ou auprès de capital-riskers. Viennent ensuite les différentes phases du développement destinées à tester la toxicité puis l'efficacité et la valeur thérapeutique ajoutée des candidats médicaments. Le développement représente 60 à 80 % de l'ensemble des coûts de la R&D. C'est aussi le stade qui emporte la majorité des risques : à l'issue des derniers essais de phase 3, un candidat anticancéreux a encore une chance sur deux d'échouer et donc de ne jamais devenir un médicament. La grande majorité des start'ups, incapables d'assumer ces coûts et ces risques passent le relais, par accords de licence ou par acquisition, aux entreprises de la « big pharma »¹⁶. Ainsi la quasi-totalité des coûts du développement des médicaments, et des risques contingents, sont assumés par les laboratoires pharmaceutiques internationaux¹⁷.

Dans le sillage de la résolution de l'OMS sur la transparence, Olivier Véran, alors Rapporteur général de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale, défend lors du PLFSS¹⁸ pour 2020, un amendement prévoyant que les laboratoires pharmaceutiques déclarent au CEPS les montants d'investissements publics de recherche et développement dont ils ont bénéficié en vue de les publier. Finalement censurée par le Conseil Constitutionnel pour des motifs procéduraux, la disposition est réintroduite l'année suivante alors que celui qui l'avait présentée est entre temps devenu ministre. L'article 79 de la LFSS¹⁹ pour 2021 finalement voté stipule que les entreprises doivent mettre à la disposition du CEPS le montant des investissements publics de recherche et développement dont elles ont bénéficié pour le développement des médicaments inscrits ou ayant vocation à être inscrits sur les listes des médicaments pris en charge et que ce montant est rendu public. Des textes réglementaires viennent préciser la nature des investissements publics visés²⁰. Un article conventionnel attaché à la mise en application de cette obligation exige, par symétrie, que soient également rendues publiques les contributions que versent les laboratoires pharmaceutiques aux différents organismes publics de recherche et développement. À l'heure où nous écrivons ces lignes, nous ne disposons pas encore des premiers résultats. Mais il est d'ores et déjà permis de douter de leur intérêt. Quelle pertinence accorder à la confrontation des financements à l'échelle d'un pays dans un modèle de R&D mondialisé ? Quelle signification et surtout quelle conclusion pratique en tirer ?

Mesurer au trébuchet les parts respectives de R&D financées par des fonds publics et des fonds privés à l'échelle mondiale est une entreprise difficile. L'innovation pharmaceutique bénéficie de financements, tant publics que privés, inégalement répartis entre les États, auxquels les États-Unis contribuent très majoritairement. À l'échelle mondiale, les quinze plus grandes firmes pharmaceutiques ont investi 123 Md€ en R&D en 2021 alors que 55 Md€ ont été investis par les healthtechs américaines et européennes²¹. À combien somment, en regard, les différentes aides publiques reçues des différents pays ?

Au-delà de la stérile dialectique public-privé, mieux comprendre la distribution de la valeur et des risques tout au long de la chaîne de recherche et développement serait cependant une œuvre utile. Si l'intrusion des start'ups vers la fin

15 - En France, dans 27% des cas, l'université ou l'organisme de valorisation attaché (SATT : sociétés d'accélération de transfert de technologie) a pris 10% du capital. Source : Panorama France Biotech, 2021.

16 - HBM, New Drug Approval Report, 2019, <https://www.hbmpartners.com>.

17 - La quasi-totalité des 5 910 essais cliniques financés sur fonds publics en France en 2020 étaient non-randomisés donc non susceptibles de contribuer à l'évaluation des médicaments. ALLA A., Le cycle de vie de l'innovation pharmaceutique : le retard français » Focus du CAE, janvier 2021.

18 - Projet de loi de financement de la sécurité sociale.

19 - Loi de financement de la sécurité sociale.

20 - Il s'agit d'investissements directs, excluant donc les aides fiscales de type Crédit Impôt Recherche ou les crédits CSIS.

21 - Global Trends in R&D, overview through 2021, IQVIA Institute, février 2022.

des années 2010 est à l'origine d'une dynamique sans précédent d'innovations thérapeutiques, force est de constater aujourd'hui la fragmentation de la chaîne de R&D en autant de modèles économiques que d'acteurs. Mieux répartir la valeur et le risque entre ces différents acteurs (États, chercheurs académiques, start'up, laboratoires internationaux) tout au long de la chaîne de R&D est probablement une des clés dans la recherche d'un modèle économique du médicament plus efficient.

Conclusion

La transparence appliquée aux politiques du médicament est une injonction sociétale forte qu'il convient de prendre en compte au travers de questionnements éthiques. Quel est son objectif ? À quel périmètre l'appliquer ? Doit-elle intéresser l'État ou plus largement l'opinion publique ?

Plusieurs objectifs peuvent être assignés à la transparence en matière d'accès au marché des médicaments : la symétrie d'information et la confiance pour ce qui est de la négociation des prix, la connaissance médicale universelle à laquelle doivent contribuer les essais cliniques, la répartition éclairée de la valeur et des risques s'agissant de la chaîne de recherche et développement.

La symétrie d'information, nécessaire à l'équité de la négociation, est globalement observée concernant les déterminants légaux de la fixation des prix. Beaucoup d'informations publiques sont disponibles qui permettent d'appréhender le sujet des remises utiles à la prise en compte de certains de ces déterminants. Outre le fait qu'elle contrevient au secret des affaires, leur révélation unitaire par produit conduirait mécaniquement et dommageablement à leur disparition. Un moyen de rétablir la confiance dans la négociation des prix tout en respectant la confidentialité pourrait être d'inviter un représentant des usagers à siéger à la table du Comité économique des produits de santé.

La révélation réclamée par certains des coûts de recherche et développement pour chaque médicament vise moins l'objectif de transparence que celui de promouvoir une approche analytique de fixation des prix à partir des coûts, perspective irréaliste dans son application et contraire, par sa méconnaissance de la valeur thérapeutique, aux intérêts des patients. Au-delà d'une dialectique public-privé stérile, mieux comprendre la répartition de la valeur et du risque entre les différents acteurs (chercheurs académiques, start'up, laboratoires internationaux, États) tout au long de la chaîne de R&D est un enjeu-clé d'optimisation de l'efficacité du modèle économique du médicament.

S'agissant des essais cliniques, leurs résultats devraient être connus de tous, sans sélection, sans biais, en temps utile. Malgré l'existence d'un cadre légal et de registres internationaux, on ne peut que déplorer qu'un nombre encore important d'essais échappent à la connaissance universelle, notamment en France lorsqu'il s'agit d'essais sponsorisés par le secteur public, comme le montre le dernier rapport de Transparency International.

Ni totem ni tabou, la transparence des politiques du médicament mérite d'être considérée au travers d'une approche éthique et pragmatique centrée sur des objectifs clairement posés.

Eric Baseilhac

L'accès aux médicaments

Francesca Colombo

Responsable de la division Santé, Direction de l'emploi, du travail et des affaires sociales de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

Le marché du médicament apporte un bénéfice majeur pour la santé des populations, cependant c'est un marché opaque présentant des enjeux majeurs pour les payeurs publics. Aussi est-il important de s'interroger sur les problématiques liées à ce secteur et d'envisager des solutions notamment au moyen de l'amélioration de la transparence du secteur.

La question d'une plus grande transparence du secteur pharmaceutique a gagné en importance au fil du temps. L'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments extrêmement innovants mais à un prix initialement très élevé, notamment les nouveaux traitements curatifs de l'hépatite C en 2013, a été à l'origine du débat sur la transparence à l'OCDE. Cette situation a déclenché de vives réactions dans les pays de l'OCDE, parce que l'impact budgétaire attendu était colossal compte tenu de la taille de la population cible. Il s'en est suivi alors une discussion sur le modèle économique du secteur pharmaceutique, sur les prix des nouveaux médicaments, et sur l'accès à ces médicaments pour les populations en ayant besoin.

Le marché du médicament présente des défis importants et multi-facettes pour les décideurs politiques. Je citerai ici quatre problématiques majeures.

· Tout d'abord, le problème des prix. Il est parfois difficile de justifier le prix au regard de la valeur ajoutée thérapeutique mesurée, par exemple dans le domaine de l'oncologie et de certaines maladies rares. On peut se questionner sur la corrélation, ou le plus souvent l'absence de corrélation, entre prix et bénéfice thérapeutique ajouté. Ou encore, pourquoi a-t-on assisté à une telle augmentation des prix ces dernières années ?

· Deuxièmement, l'impact budgétaire pour les décideurs politiques et les payeurs. En particulier, les décideurs sont face à des contraintes toujours plus fortes sur les finances publiques, rendant difficile l'accès à certains médicaments.

· Troisièmement, le problème des données cliniques de plus en plus préliminaires. De plus en plus, des produits sont mis sur le marché avec des données préliminaires, permettant ainsi un accès accéléré pour les malades, notamment des produits très prometteurs. Mais en faisant cela, souvent, les règles d'évaluation et de suivi à long terme ne sont pas suffisamment respectées, notamment en ce qui concerne l'évaluation de données standardisées en vie réelle permettant de justifier des prix élevés.

· Enfin, la question de l'innovation répondant aux besoins de santé des populations. Il y a des domaines où l'innovation manque à répondre aux besoins de santé. Par exemple, il n'y a assez peu de médicaments innovants dans les domaines de la douleur, de la démence et d'autres maladies psychiatriques où les besoins sont énormes, ou dans celui des antibiotiques, où les besoins sont clairs mais les récompenses pour l'innovation ne le sont pas. Le modèle de revenu basé sur le prix de traitement multiplié par les volumes ne donne pas à l'industrie d'incitation à développer des antibiotiques innovants dans un contexte d'antibiorésistance, où les antibiotiques ne doivent être utilisés – et donc vendus – qu'avec parcimonie. Le modèle économique doit être revisité car la recherche et développement (R&D) d'antibiotiques innovants ne peut pas permettre un retour sur investissement.

Les travaux de l'OCDE montrent qu'il existe de nombreuses solutions pour améliorer l'efficacité des politiques publiques, notamment pour améliorer l'accès aux médicaments, rendre les dépenses publiques plus efficaces, renforcer la capacité à payer des décideurs publics, et améliorer les résultats. Plus de transparence fait partie de la solution, mais il y a encore des incertitudes sur quelles informations – en particulier celles relatives aux prix – rendre plus transparentes, la faisabilité d'une plus grande transparence, et les risques et bénéfices associés.

L'OCDE mène actuellement une série de projets portant sur l'amélioration de la transparence des marchés du médicament. Ce travail vise à aider les pays à comprendre les limites du modèle économique actuel de l'industrie pharmaceutique, et trouver des solutions qui encouragent l'innovation tout en garantissant l'accès. Il y a, par exemple, un vrai problème d'équilibre des forces entre la nécessité d'avoir suffisamment d'incitation à l'innovation, et celle d'assurer le financement durable pour le secteur de l'innovation qui permettra aux populations d'avoir un accès financier et durable aux médicaments. Parmi les projets étudiés, l'OCDE travaille sur la mesure et le suivi de l'accès aux médicaments, la transparence de l'activité et des performances de l'industrie, ou encore la transparence des prix.

La question sur la transparence des performances de l'industrie pharmaceutique se pose ainsi : l'industrie alloue-t-elle suffisamment de ressources pour fournir des médicaments efficaces aux patients dans les domaines où les besoins médicaux ne sont pas satisfaits ? Les travaux de l'OCDE se basent sur des données existantes sur la performance, tels que les intrants et l'activité, et visent à développer de meilleurs indicateurs afin de saisir au mieux les effets sur le plan sociétal.

Sur la transparence des prix, l'OCDE a publié un rapport en 2022 intitulé « Explorer les conséquences d'une plus grande transparence des prix sur la dynamique des marchés pharmaceutiques »¹ explorant la faisabilité et l'impact du partage d'informations sur les prix réels des médicaments entre les pays. En l'état actuel, les conséquences d'une transparence totale sur le prix ne sont pas connues. L'approche théorique suggère que la transparence totale peut conduire à la convergence des prix pour tous les pays, même pour ceux qui ne peuvent pas les payer. Il est donc important que le principe d'une tarification par palier soit sauvegardé – c'est-à-dire le principe selon lequel les médicaments et vaccins sont vendus à des prix systématiquement inférieurs dans les pays à plus bas revenus par rapport à ceux pratiqués dans les pays plus riches.

Pour conclure, le marché du médicament est opaque et présente des enjeux importants pour les décideurs politiques et payeurs publics. Plus de transparence fait partie de la solution – notamment nous avons besoin de plus de transparence sur les activités de l'industrie, les coûts et rendements de la R&D, y compris l'utilisation du financement public de la R&D. Mais il faut renforcer la transparence du secteur pharmaceutique tout en prêtant attention aux conséquences, en particulier car les effets réels d'une transparence totale des prix ne sont pas connus. Il faut donc agir de manière prudente afin de ne pas se tromper.

Francesca Colombo

1 - Barrenho, E. and R. Lopert (2022), "Exploring the consequences of greater price transparency on the dynamics of pharmaceutical markets", OECD Health Working Papers, No. 146, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/c9250e17-en>.

L'accès aux médicaments

Pauline Londeix

Co-fondatrice de l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament et co-autrice de *Combien Coûtent Nos vies?* (éditions 10/18, septembre 2022)

Ce soir nous parlons de transparence, et pour ce faire, il faut se rappeler pourquoi on en parle, et de quoi on parle. Il y a trois ans, une résolution a été adoptée à l'Assemblée mondiale de la santé, demandant la mise en œuvre de la transparence sur une partie de la chaîne du médicament à travers les différents États membres de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Pourquoi parle-t-on de la transparence ? Aujourd'hui, il y a une question centrale dans le monde : comment garantir l'accès à la santé pour tous et toutes ? Les risques pandémiques en constante augmentation sont documentés. La crise du Covid l'a montré, mais l'on sait que d'autres pandémies peuvent surgir. La crise de la résistance aux antibiotiques est une menace énorme pour l'avenir de la médecine et l'accès aux soins. Nous connaissons par ailleurs un vieillissement de la population, ce qui veut dire que les besoins en médicaments vont sensiblement augmenter à l'avenir, et enfin, on assiste à une transition épidémiologique, liée notamment à l'évolution de nos modes de vies et à nos atteintes à l'environnement, avec une explosion des maladies non-transmissibles comme le diabète.

Aujourd'hui, le manque d'accès aux médicaments est une réalité. En 2021, 1,5 million de personnes sont mortes de la tuberculose, comme chaque année. Il y a également un manque d'accès aux traitements contre l'hépatite C, l'hépatite B ; et contre le VIH il y a eu, grâce au Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, des progrès importants. Mais, beaucoup de personnes ont besoin de nouvelles générations de médicaments, et il y a un manque terrible d'accès aux traitements contre les maladies non-transmissibles, comme le diabète. 500 millions de personnes sont touchées par le diabète à travers le monde de nos jours. L'accès à l'insuline, notamment sur le continent africain, est très faible. Il y a donc une question d'accès à des produits vitaux à travers le monde, et cela pose problème pour des milliards de personnes.

En parallèle de cela, les pénuries structurelles de médicaments essentiels sont en constante augmentation. En France, en 2021, l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) a chiffré des tensions et ruptures d'approvisionnement sur environ 2 446 molécules. Presque toutes les classes thérapeutiques sont concernées, à part les blockbusters. Certains de ces médicaments ont été synthétisés depuis la fin du XIX^{ème} siècle. On parle donc de médicaments qui sont, pour certains, centenaires, mais qu'aujourd'hui nos sociétés ne sont plus capables de produire en continu, pour assurer la sécurité sanitaire. C'est un problème majeur.

En parallèle du phénomène d'augmentation des ruptures de médicaments, on constate une forte augmentation de leurs prix. En 2014, un médicament contre l'hépatite C, était commercialisé en France dans le cadre d'une ATU (autorisation temporaire d'utilisation), pour 56 000 € par personne, pour trois mois de traitement. Plusieurs années après, en 2019, un traitement pour une thérapie génique était commercialisé pour 2 millions d'euros l'injection. Cette dynamique d'explosion du prix des médicaments ne s'arrêtera pas toute seule, et elle risque de remettre en cause la capacité de nos pays, notamment la France, à garantir l'accès à des traitements vitaux pour tous et toutes. Peu à peu, on risque d'assister à une mise en place de critères d'éligibilité, comme on l'a déjà vu par exemple pour l'hépatite C, où il fallait attendre d'en être au stade de fibrose 4, en 2014 et 2015, pour pouvoir bénéficier du Sofosbuvir.

La fracture n'est donc pas uniquement pays riches/pays en développement, mais touche également les pays riches. Il va donc y avoir de plus en plus de ce qu'on appelle les « neglected populations » : des populations négligées, également au sein des pays à hauts revenus.

Quand on analyse les prix, on s'aperçoit que ceux-ci sont complètement décorrélés du coût de la recherche et développement (R&D), des coûts de production, et c'est avant tout lié à la capacité des États à payer. Cela conduit parfois les États à mettre en place des contingents. Aujourd'hui nous plaidons pour la mise en place de la transparence pour pouvoir mieux réguler ce secteur pour que les politiques publiques soient guidées par des éléments rationnels et concrets.

Une autre question de taille concernant la transparence que l'on souhaiterait voir : de quelles données parle-t-on ? Nous avons refusé dès le départ de nous limiter à la question des prix. C'est pour cela qu'en 2019, le premier document qu'on a produit est une « check-list de la transparence », découpée en huit catégories d'éléments sur lesquels il nous paraît essentiel de faire une transparence. Dedans, il y a le prix, bien sûr, mais aussi les investissements en recherche fondamentale, les investissements dans la recherche clinique, les brevets, et la question du marché de la matière première et donc des prix des principes actifs des médicaments. Pour comprendre les prix des médicaments, il faut pouvoir quantifier les risques réellement pris par le secteur privé. On veut bien les croire quand ils disent qu'ils investissent très largement, mais on a besoin d'éléments concrets, c'est donc pour cela qu'on demande cette transparence. On est donc assez surpris que les industriels ne soient pas plus enclins à dévoiler le prix de leur contribution. Si elle est importante, autant la dévoiler, pour nourrir le débat et réinjecter du rationnel dans la discussion. Lorsqu'on regarde les investissements des États, on se rend compte que ceux-ci sont absolument énormes.

Il y a donc différents niveaux d'investissement des États, à travers le crédit impôt-recherche, les aides à la R&D, les remboursements, les remises fiscales. Et parfois, on constate une évasion fiscale de la part de certaines firmes, ce qui a été documenté notamment aux États-Unis.

On comprend aussi la difficulté qu'indiquent des industriels à devoir fournir des données désagrégées par médicaments ; pourtant, c'est possible, dans le secteur public, on arrive à retracer, sur certains médicaments, les investissements faits par le secteur public. Le secteur privé parle souvent des risques pris par les candidats (traitements, produits de santé) qui ne verront jamais le jour, qui sont des échecs. Le secteur public a aussi contribué à la prise de risque, pour des candidats qui ne verront jamais le jour (notamment sur les vaccins contre le Covid – il y a eu plus de 140 candidats vaccins). Pour donner un autre exemple sur la recherche publique, la firme Moderna, qui était encore récemment une toute petite start-up, a bénéficié indirectement de 10 milliards de dollars investis par le NIH (National Institute of Health) dans le développement de la technologie ARN messenger. Elle s'est donc appuyée sur ces investissements massifs pour développer le vaccin contre le Covid. Donc on peut se poser la question suivante : y aurait-il des vaccins contre le Covid sur le marché aujourd'hui, sans un investissement massif des États au cours des vingt dernières années, pour le développement de la technologie à ARN messenger ?

En ce qui concerne la financiarisation de la recherche : on entend souvent que des montants élevés ont été déboursés par les multinationales pour racheter des start-ups, ce qui permettrait de justifier les prix. Mais, selon nous, cela ne doit pas être pris en compte dans le prix d'un médicament car ce sont des paris financiers qui comportent des risques. Ce n'est pas aux États de supporter ces risques. En outre, quand on analyse ces opérations financières, on s'aperçoit qu'elles sont souvent amorties simplement suite à des annonces boursières. Par exemple, lorsque Gilead avait communiqué sur son rachat de Pharmasset qui avait développé le sofosbuvir, l'action de Gilead en bourse avait explosé et cela avait permis de rembourser l'investissement pour ce médicament alors qu'aucune boîte n'avait encore été vendue.

Pour conclure, la question de la transparence sur les prix peut sembler être une question assez technique, et peut-être que des lois sur le secret des affaires empêchent d'avoir accès à certaines données, à certains éléments, mais il faut rappeler de quoi on parle : il est question du droit fondamental à la santé, qui aujourd'hui est compromis par des prix très élevés, par des pénuries, par un manque d'accès aux médicaments, par un système qui ne fonctionne pas pour garantir l'accès à des traitements vitaux pour la majorité de la population mondiale, y compris pour des traitements centenaires, que l'on sait produire depuis très longtemps. Le contexte géopolitique aujourd'hui, avec la guerre en Ukraine, nous invite aussi à repenser différemment ce débat : les États ont un rôle à jouer car il n'est pas prudent, d'un point de vue sanitaire, de confier toute la production et toute la chaîne du médicament, notamment à des acteurs privés, principalement concentrés en Chine ou en Inde. Il faut absolument que les États se réapproprient la chaîne du médicament. C'est la seule chose qui permettra de soutenir la pérennité de notre système solidaire, de notre Assurance Maladie, tout en garantissant notre sécurité sanitaire.

Pauline Londeix

L'accès aux médicaments

Jean-Patrick Sales

Vice-président du Comité économique des produits de santé (CEPS)

Je vais vous parler de la déclaration sur la transparence des investissements publics. Cela succède à l'initiative de l'OMS co-signée par la France. Sur l'ensemble des propositions formulées lors de la 72^{ème} Assemblée mondiale de la santé nous allons parler ici surtout des incitations et des subventions.

En France, le texte a une longue histoire : en novembre 2019 un amendement a été adopté en nouvelle lecture par des parlementaires qui réclamaient le respect de l'initiative OMS. Ce texte proposait que les industriels déclarent les montants des aides publiques reçues. Pour tenir compte de cette déclaration, de nombreuses questions pratiques se posent.

L'amendement a été voté, le Conseil constitutionnel l'a censuré en 2020 pour des raisons de forme. Un amendement similaire a été prévu par les rapporteurs en octobre 2020 pour le PLFSS 2021. Il s'agit d'un système extrêmement encadré pour les entreprises, en vertu de l'article 79 LFSS 2021 créant l'article L162-17-4-3 du Code de la sécurité sociale, puis du décret n° 2021-1356 du 15 octobre 2021. Il est prévu que doit être rendu public le montant des investissements publics de recherche et développement dont les entreprises ont bénéficié pour le développement des médicaments inscrits ou ayant vocation à être inscrits sur l'une des listes mentionnées à différents articles du même code.

Ces déclarations portent sur l'ensemble des médicaments remboursés ou ayant vocation à l'être dans les cinq ans, ce qui est très ambitieux. On a donc mis en place une plateforme en ligne, en fin d'année, pour recenser ces déclarations et permettre d'identifier les sources de financement public des médicaments. Cela permet aussi de réaliser une cartographie et un inventaire des subventions possibles. Ceci ne sera sans doute pas exhaustif, car on a une très faible visibilité au niveau des collectivités territoriales notamment. Compte tenu de la mise en œuvre tardive de la plateforme, nous avons finalement prorogé la possibilité d'effectuer cette déclaration jusqu'au 15 mai 2022.

Jean-Patrick Sales

Stéphane Le Bouler¹

Président de Lisa

Professions de santé : pour en finir avec le système des quotas



Notes et Projets
14 septembre 2022

Longtemps, dans le champ des professions de santé, on a été tenté de conjuguer... le Gosplan et la main invisible du marché. D'un côté, les *numerus clausus*, les quotas et des procédures d'allocation des ressources censées rendre compte des besoins au plus près du terrain, d'un autre côté, pour les médecins du moins, la liberté d'installation, prompte à ruiner les efforts de répartition, sur le territoire et entre les spécialités.

Les systèmes de quotas – ou de *numerus clausus* – ont plusieurs justifications : assurer l'équilibre entre l'offre et la demande de compétences en santé, limiter la demande induite (c'est-à-dire la demande de soin liée à l'offre de professionnels), préserver le chiffre d'affaires des professionnels en place, assurer la qualité de la formation (en particulier de la formation pratique, à travers l'ajustement des effectifs formés et des capacités d'accueil), éviter aux professionnels formés des problèmes d'insertion dans l'activité, etc.

On reviendra *infra* sur ces motifs mais acceptons *a priori* l'hypothèse d'ajustement offre-demande. Encore faut-il que les conditions soient réunies :

- 1) Une bonne connaissance statistique, côté offre de travail et côté besoins ;
- 2) Un ajustement continu et fluide des objectifs de régulation des effectifs à former compte tenu des constats statistiques, des projections et de la définition des priorités ;
- 3) Des outils de régulation efficaces et régulièrement évalués ;
- 4) Des comportements d'exercice et de carrière des professionnels conformes aux hypothèses formées dans les projections.

Sur tous ces registres, le compte n'y est pas.

D'où des questions sur la pertinence-même de ces exercices de planification. Que faut-il viser au fond ? A quelle échéance ? A quelle maille professionnelle et territoriale ? Comment mieux prendre en compte la mobilité internationale des professionnels de santé, mobilité sortante et apport de professionnels à diplôme étranger ? Peut-on identifier des cibles de long terme pour les principales professions ?

1 - www.lisa-lab.org

L'histoire de ces notions

Historiquement, l'introduction des *numerus clausus* s'est faite dans les années 1970 à l'initiative des syndicats de médecins sur des arguments de qualité des formations et de préservation de l'activité. Cela a été bien décrit par des chercheurs². Les « budgétaires » ont rapidement pris le relais et fabriqué une coalition d'intérêts avec les syndicats médicaux, dans un contexte d'expansion du système de santé, où le « trou de la Sécu » occupait largement l'actualité (politique, économique et sociale). Si les budgétaires n'ont pas été à l'origine de cette innovation – il faut leur rendre justice – ils ont en revanche inscrit ces restrictions dans la durée, leur ont conféré une forme de rationalité et ont exercé l'inventivité qu'on leur reconnaît volontiers (à l'exemple du fameux MICA – Mécanisme d'incitation à la cessation d'activité³).

Introduit en 1971, le *numerus clausus* a mis quelques années à s'appliquer concrètement. La suite est connue : une politique restrictive pendant des décennies, un relâchement depuis le début des années 2000, avec un quasi triplement entre le point bas de 1993 et les chiffres actuels.



Source : Historique des quotas infirmiers BPS - DREES, publication des arrêtés. Traitement ONDPS.

Champ : Quotas d'entrée en étude d'infirmier depuis 1990 et *numerus clausus* médecin depuis 1972.

Lecture : En 1993, le *numerus clausus* médecine atteint son minimum à 3500 places. La même année, 18744 places sont ouvertes à l'entrée en formation d'infirmier.

NB. Des quotas pour l'entrée en formation d'infirmier ont été définis dès 1983.

Dans le cas des quotas (en vigueur jusque-là pour la plupart des auxiliaires médicaux), on a un système à vocation statique et largement aveugle, cherchant à ajuster à court terme la formation des soignants et les besoins du système de santé, sorte de « juste à temps » appliqué à la démographie professionnelle. Cela ne fonctionne *a priori* que pour autant que l'on ne soit pas dans une espèce d'invisibilité statistique (sur les carrières et les mobilités des professionnels, notamment). Surtout, une gestion spontanément prudente, pour ne pas dire malthusienne, a empêché de voir l'évolution

2 - Voir en particulier Marc-Olivier Deplaude. *La hantise du nombre. Une histoire des numerus clausus de médecine*, Belles Lettres, 416 p., 2015, 978-2-251-43036-2 (hal-01580690).

3 - « Le MICA était un régime de préretraite destiné aux médecins libéraux conventionnés. Ce régime, créé en 1988, avait pour objectif de réduire l'offre de soins ambulatoires et de contribuer à maîtriser les dépenses. Il était géré par la CARMF pour le compte de la CNAMTS et consistait dans l'octroi d'une allocation de remplacement de revenu aux médecins libéraux conventionnés cessant leur activité entre 57 et 65 ans. Sauf demande de retraite anticipée (peu fréquente, de l'ordre de 1 à 2 par an), les médecins adhérents au MICA prenaient automatiquement leur retraite le trimestre suivant leur 65e anniversaire. En moyenne, sur la période 2000-2002, 3 600 médecins ont bénéficié du MICA chaque année. C'est donc un quart des médecins libéraux non retraités âgés de 57 à 65 ans qui ont bénéficié de ce régime de préretraite. » in DREES, « Les cessations d'activité des médecins », *Études et Résultats* n° 486, avril 2006.

des besoins (la consommation de personnels liée aux évolutions de l'organisation du système de santé, par exemple) et des comportements des acteurs professionnels. D'où le long plateau sur la courbe des quotas infirmiers, avant l'impulsion donnée par le *Plan de relance* en 2020-21.

Ce qu'a révélé la crise sanitaire

La crise sanitaire a été marquée par une mobilisation exceptionnelle des soignants – en activité ou en formation. Cet engagement dure maintenant depuis près de deux ans et demi. La crise a exacerbé les tensions en matière de recrutement, dans les services de soins à l'hôpital ou en établissement médico-social, particulièrement parmi les personnels infirmiers et aides-soignants, parmi les professionnels de la rééducation et dans des professions fortement sollicitées, telles que les manipulateurs de radiologie médicale. De fait, l'ancrage de la crise dans la durée a ajouté aux difficultés qu'on connaissait auparavant du fait de la très forte sollicitation des services de soins et de phénomènes de départ de professionnels.

La démographie de ces différentes professions n'a rien d'uniforme à l'échelle nationale. Les pénuries peuvent être générales ou localisées à l'hôpital ou en établissement médico-social. Le secteur de la prise en charge à domicile souffre lui aussi beaucoup. Les besoins vus en perspective ne sont pas les mêmes non plus, selon que l'on observe les effectifs professionnels (réellement) en activité, les équivalents temps-plein de personnels, la densité en population générale ou la densité rapportée à la population âgée.

L'impression d'ensemble aujourd'hui est néanmoins celle d'un déséquilibre important entre l'offre de professionnels et les besoins, tant présents qu'à venir.

Le sentiment commun est aussi qu'on paie là les conséquences d'une programmation défailante de l'appareil de formation, à la fois malthusienne par nature et myope. Les difficultés ne viennent pas que de l'insuffisance des effectifs formés. Elles sont très largement liées aussi à la difficulté qu'ont certains secteurs pour attirer les personnels ou les garder.

Quelles que soient les responsabilités, il faut désormais changer d'ère, rompre avec une politique de régulation des effectifs formés organisée autour du *statu quo*, pour des raisons principalement budgétaires : argument classique du coût des formations mais surtout des dépenses induites (pour l'assurance maladie) par la présence de professionnels en nombre plus élevé, argument pourtant difficile à faire valoir pour les professions « prescrites ».

La vérité est que cette régulation défailante a dégradé la capacité du système à faire face et s'est révélée au final très coûteuse.

Ceci dit, on ne change pas si facilement de paradigme.

Il n'était en effet guère compliqué d'organiser une politique de régulation par les quotas dont la vocation était malthusienne : il n'était pas utile de déployer une intense activité de prospective en matière de ressources humaines et les conséquences budgétaires étaient de toute façon nulles pour l'État (les augmentations de quotas consenties aux régions ne donnant pas lieu à compensation).

Mettre en place une régulation active est en revanche beaucoup plus exigeant : il faut des statistiques, il faut un dialogue organisé et il faut se préparer à mettre en place de nouveaux moyens.

Le *Plan de relance* et le protocole État-régions sur les formations sanitaires conclu en mars 2022 ont d'une part débloqué les quotas pour les formations en soin infirmier et aide-soignant et, d'autre part, posé les bases d'une nouvelle régulation⁴.

4 - <https://regions-france.org/wp-content/uploads/2022/03/Communiqu%C3%A9-de-presse-de-M.-Jean-CASTEX-Premier-ministre-Le-Gouvernement-et-les-R%C3%A9gions-renforcent-leur-engagement-commun-en-faveur-des-formati48.pdf>.

Connaissance statistique de l'existant, côté offre et côté demande

La situation n'est pas la même entre les professions médicales et paramédicales.

Dans le premier cas, la connaissance statistique est assez fine depuis le milieu des années 2000.

Dans le second cas, les zones d'invisibilité statistique sont très étendues, concernant des professions entières (les aides-soignants par exemple) ou les caractéristiques de carrière des professions (les infirmiers-ères au premier chef).

De fait, l'analyse des besoins dans les différentes professions est souvent un peu fruste : au mieux, elle tient compte des besoins standardisés (en fonction des caractéristiques de la population à prendre en charge et de la consommation effective de soins) ; elle considère rarement les trajectoires d'études ou de carrières, les mobilités géographiques, l'évolution des compétences des différentes professions, l'évolution de l'organisation du système de santé et les besoins en personnels afférents, les apports extérieurs (professionnels à diplôme étranger), qui peuvent être massifs dans certaines professions (40 % des dentistes nouvellement installés par exemple), etc. Le travail est parfois réalisé finement dans certaines régions et pour certaines professions mais il n'est pas disponible au niveau national : les données sont clairement à renforcer à cette échelle sur la question des carrières, des mobilités et des besoins en personnels du système de santé.

S'agissant des infirmiers-ères, il se trouve qu'on ne connaît pas leur durée de carrière au niveau national, faute de données permettant de suivre des cohortes en embrassant la diversité des parcours (exercice hospitalier *versus* libéral, mobilité géographique, arrêt inopiné, durable ou définitif) et faute de grandes enquêtes régulières permettant de reconstituer les carrières en question. Une récente correction opérée par la DREES a ainsi fait « disparaître statistiquement » 127.000 infirmiers-ères (en révisant la date plausible de sortie d'activité) : un sacré trou en termes de densité soignante... Est-ce à dire qu'il faudrait reconstituer les effectifs à due concurrence... ? Ce que l'augmentation récente des quotas ne fera qu'à très longue échéance, pour autant que la durée des carrières le permette.

Anticipation et pas de temps

Les pas de temps ne sont pas les mêmes, selon que les formations durent 10 ans ou plus (dans le cas des formations médicales), 5 ou 6 ans (dans le cas des dentistes, des pharmaciens, des sages-femmes ou des kinés) ou 3 ans (dans le cas de la formation socle infirmière).

Quand bien même on saurait quelle orientation prendre au juste, la longue durée pose des problèmes en termes de formation des décisions publiques. Il faut gérer plusieurs échéances : l'immédiateté (l'accès aux soins ici et maintenant) et une échéance à 10 ou 12 ans. Difficile d'être vertueux et difficile d'être crédible sur ces échéances : problèmes classiques que l'on connaît dans d'autres secteurs (gestion de l'investissement public ou des politiques énergétiques et climatiques, par exemple).

Dans le cas du *numerus clausus* médical, les oscillations sont de longue période : pendant longtemps on n'a pas osé desserrer la contrainte et depuis quelques années, personne – ou presque – n'ose poser la question du risque de pléthore médicale à terme. Politiquement incorrect.

Dans le cas des quotas paramédicaux, la difficulté était autre : la gouvernance faisait que l'initiative appartenait aux régions (collectivité gestionnaire) et la décision à l'État, un financement rigide verrouillant le tout. On a donc eu des quotas pour l'essentiel stables au cours des dernières années, jusqu'au dégel permis par le *Plan de relance*.

Qualité des projections et hypothèses formulées

Quel est le déterminant de l'élaboration des politiques publiques ? L'activisme des représentants des professions, en faveur de l'augmentation des effectifs ou, au contraire, de mesures restrictives, est un ingrédient crucial de la fabrique des quotas/*numerus clausus*. L'enthousiasme plus ou moins grand des opérateurs de formation est un autre déterminant essentiel : augmenter sa part de marché, obtenir plus de moyens *versus* maintenir le niveau de formation, compte tenu des capacités d'accueil. Ces opérateurs agissent d'ailleurs plus souvent en réaction qu'en anticipation des besoins de formation tant sur le plan quantitatif que qualitatif, accentuant encore le décalage temporel entre besoins anticipés et offre de formation.

Du côté de la rationalité planificatrice, les prévisions jouent évidemment un rôle majeur.

Or, on l'oublie trop souvent, la projection n'est pas la prévision. A travers les projections, il s'agit de former des hypothèses pour le futur en considérant la stabilité des comportements ou une déformation raisonnée. On part de l'existant, on suppose des comportements assez largement conservateurs et on projette donc des courbes à un horizon de 10 ou 20 ans.

La qualité de la connaissance de l'existant est essentielle. On l'a dit, elle est fragile dans bien des cas. On manque de données, notamment sur les comportements de carrière ou de mobilité des professionnels : on prend donc pour hypothèse des comportements qui peuvent être en décalage par rapport à la réalité... On ne parle même pas de la capacité à anticiper des comportements nouveaux dans le futur.

Efficacité et pertinence

Prenons l'exemple de la médecine générale. On a eu beau soutenir politiquement la filière, en l'érigant en spécialité, en organisant des départements dédiés au sein des facultés, en lui réservant une part substantielle à l'internat. Rien n'y fait, les généralistes ne sont pas au rendez-vous sur le terrain. Problème de répartition sur le territoire mais aussi problème de destination : on ne retrouve pas *in fine* ceux qui se sont formés à la médecine générale dans les cabinets de généralistes. Il n'est pas étonnant que le sujet de la contrainte à l'installation ou du conventionnement sélectif revienne si souvent dans le débat public : il signe en effet un échec de nos politiques publiques, arc-boutées sur cette figure professionnelle et organisationnelle du médecin généraliste, réhaussée symboliquement dans la hiérarchie des professions médicales... mais avec des modes d'exercice anciens délaissés. Ce n'est pas tant la médecine générale qui est peu attractive que la façon dont elle était exercée jusque-là (exercice solitaire...) : les nouvelles générations attendent autre chose, ce qui est d'ailleurs en cohérence avec les attentes du système... mais les images d'une profession ont la vie dure !

Le résultat est là : la médecine générale occupe environ 40 % des places de spécialisation pour les internes et résidents mais on comptait en 2019 seulement 27 % de médecins généralistes en ville (les généralistes exerçant en établissement ou sous statut salarié sont 17 %, les spécialistes 56 %). En 2011, les chiffres étaient respectivement de 32 %, 15 % et 53 %⁵.

Truisme : quelle que soit par ailleurs la solidité des déterminants du chiffre (quota ou *numerus clausus*), celui-ci doit en outre être pertinent. L'exemple de la médecine générale le prouve : fixer une part des places à l'internat ne suffit pas s'il y a derrière des fuites massives.

L'outil de la régulation quantitative peut aussi être inadapté, techniquement, compte tenu des comportements. Les quotas paramédicaux ont ainsi été formés à une époque où les comportements professionnels étaient plus stables, les possibilités de bifurcation dans le temps de la formation ou au-delà moins répandues. On a donc décidé alors qu'on compterait – et qu'on régulerait – les effectifs sur la base des entrées en formation. Le problème est qu'aujourd'hui les étudiants sont plus mobiles, entre filières et entre territoires. Effet de génération et effet de construction des formations : les entrées dans l'enseignement supérieur ont vocation à se faire sur une base plus généraliste et à être plus progressives, les passerelles entrantes et sortantes se multiplient... Le secteur de la santé a beau être plutôt en retard sur les autres filières dans ce registre, les parcours plus diversifiés se multiplient... et sont perçus par certains comme des déviations. Le secteur perd des effectifs dont il a tant besoin.

Plutôt que de réformer la régulation pour prendre en compte cette « évaporation » naturelle, on stigmatise les étudiants ou les conditions nouvelles du recrutement.

5 - Gaëtan Lafortune, Gaëlle Balestat, « Médecins et infirmiers : leur nombre et leur rémunération en France et dans les autres pays de l'OCDE avant la pandémie », *Les Tribunes de la santé*, 2022, Vol. 2, n° 72.

Pour un nouveau modèle de régulation

La réalité a donc échappé à la planification ou plutôt à ce mélange improbable de planification et de laisser faire. *A contrario* nous plaiderons pour une authentique régulation des compétences en santé, au sens où la régulation prend comme principe l'innovation et les déséquilibres et s'efforce d'organiser les rapports de force.

Cela concerne tout d'abord l'appareil de formation. Il faut un autre réglage quantitatif :

- **Dans ses principes** : il nous faut rompre avec le malthusianisme ;
- **Dans ses modalités** : il convient de documenter les évolutions et les tensions, voir « plus loin », promouvoir le dialogue entre les acteurs ;
- **Dans ses responsabilités** : il nous faut donner la parole aux acteurs des territoires et oser la décentralisation des décisions, dans un dialogue renouvelé entre l'État et deux acteurs autonomes, que sont les Régions d'une part, les universités d'autre part.

Le préalable : conforter l'analyse des besoins, des mobilités professionnelles et des carrières

Au moment où le travail est fait pour densifier les études sur les besoins de formation en médecine, maïeutique, odontologie et pharmacie (MMOP) dans le cadre de la réforme de l'accès aux études de santé (cf. infra), il paraîtrait légitime et pertinent que le même travail soit réalisé sur le champ paramédical, avec une mobilisation forte des acteurs régionaux aux côtés des acteurs nationaux (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques des ministères chargés de la santé et de la solidarité - DREES, Direction générale de l'offre de soins - DGOS, Observatoire national de la démographie des professions de santé - ONDPS, ministère chargé de l'Enseignement supérieur, ordres, assurance maladie, représentants des employeurs et des salariés, organisations étudiantes).

Il n'existe guère de données d'enquête sur les carrières des professionnels de santé et leur mobilité, on l'a dit. Au plan national, l'ONDPS est théoriquement compétent, depuis l'origine, sur le champ paramédical mais n'avait jamais été sollicité jusqu'à présent sur la prospective des besoins en professionnels. Il l'est désormais et va pouvoir déployer son action sur ces professions, susciter des travaux d'enquêtes et d'études et renforcer le réseau des comités régionaux de l'ONDPS, essentiels pour organiser le dialogue avec les Régions gestionnaires.

Cela permettrait enfin une approche consolidée des analyses de démographie professionnelle conjointe des filières médicales et non-médicales.

La transformation : revoir la régulation

La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé a supprimé le *numerus clausus* et proposé une planification pluriannuelle du nombre de professionnels à former pour répondre aux besoins du système de santé, réduire les inégalités d'accès aux soins et permettre l'insertion professionnelle des étudiants⁶. Des objectifs nationaux pluriannuels de professionnels à former pour 5 ans (2021-2025) pour les filières MMOP ont ainsi été arrêtés par les ministres chargés de la Santé et de l'Enseignement Supérieur sur proposition de l'ONDPS⁷. C'est à partir de ces objectifs que les universités, en lien avec les ARS, déterminent le nombre d'étudiants autorisés à poursuivre des études médicales. Alors que le *numerus clausus* était fixé annuellement par l'État, avec une analyse limitée des besoins⁸, la détermination des objectifs nationaux pluriannuels de professionnels à former a impliqué une plus grande concertation des acteurs régionaux et nationaux et imposé une analyse prospective des besoins, des enjeux démographiques, épidémiologiques et organisationnels, et des capacités de formation. De plus, le caractère pluriannuel donne plus de latitude aux acteurs locaux pour s'adapter et atteindre l'objectif plus progressivement et permet une évolution plus lissée des effectifs, évitant les à-coups.

6 - Décret n° 2019-1125 du 4 novembre 2019 relatif à l'accès aux formations de médecine, de pharmacie, d'odontologie et de maïeutique (<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039309275/>).

7 - Conférence nationale du 26 mars 2021. Propositions de l'ONDPS pour les objectifs nationaux pluriannuels. (https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_cn_propositions_onp_26_mars_maj19avril.pdf).

8 - Lionel Collet, « Numerus clausus et accès aux études de médecine : bases juridiques », *Les Tribunes de la Santé*, 2019, Vol. 1, n° 59, p. 47-61.

Pour les auxiliaires médicaux, si les Régions ont été rendues compétentes sur le fonctionnement des instituts de formation en 2005, depuis lors, la situation est demeurée peu satisfaisante sur le plan de la régulation des effectifs en formation : pour les formations post-bac⁹, les Régions sont amenées à faire valoir chaque année (ou sur une base pluriannuelle dans certaines filières) leurs souhaits en matière de quotas, filière par filière ; les dossiers sont instruits par les Agences régionales de santé et tranchés par le ministère de la Santé (avec une participation plus ou moins intense du ministère de l'Enseignement supérieur), sur la base d'une analyse assez sommaire des dynamiques démographiques et des besoins de santé (pour une part, faute de données, comme indiqué plus haut).

Les refus opposés aux Régions sont mal vécus par celles-ci. Lorsque des augmentations de quotas étaient accordées, cela ne se traduisait pas par une augmentation de la compensation de l'État, les régions étant considérées comme étant à l'origine des demandes. Cela a d'ailleurs créé une distorsion en faveur des instituts susceptibles de faire payer aux étudiants des frais de scolarité élevés (privés la plupart du temps), ajoutant un problème d'accessibilité financière aux études aux difficultés de la régulation quantitative (essentiellement dans le champ de la réadaptation : kinésithérapie, psychomotricité et ergothérapie).

A ce problème principal d'élaboration de la régulation, s'ajoutent quelques problèmes connexes liés au fait qu'un certain nombre de filières échappent à une régulation consolidée. C'est le cas en particulier des filières où l'on se forme à la fois en institut paramédical, en institut universitaire de technologique (IUT) ou en section de brevet de technicien supérieur (BTS) des lycées (diététiciens, manipulateurs radios, techniciens de laboratoire...). Pour ces filières, on n'a bien souvent aucune vision globale des effectifs en formation et *a fortiori* de la régulation. Les filières entièrement insérées à l'Université (orthophonie, orthoptie et audioprothèse) sont quant à elles théoriquement dans le giron des Régions (aux termes de la loi de 2004) mais pratiquement financées par les universités et régulées sur le plan quantitatif par les ministères sans que les Régions aient leur mot à dire.

Cette gestion quantitative assez sommaire serait au demeurant adaptée dans un système stable quant à l'utilisation des ressources soignantes, aux carrières des professionnels et à leur implantation sur le territoire. Il n'en est évidemment rien.

La mise en œuvre des créations de places dans le cadre du *Plan de relance* a montré qu'une autre pratique était possible, avec une approche un peu moins fruste, bien qu'encore très partielle, de la démographie professionnelle et des besoins, un dialogue avec les Régions sur la base d'une prospective ouverte et d'une organisation des formations innovante... avec bien entendu des financements d'État importants à la clé.

Sur ces fondements, il paraît aujourd'hui indispensable de mettre en œuvre une Conférence nationale des professions de santé, avec pour objectif de fournir une analyse documentée, à la fois rétrospective et prospective, sur les dynamiques professionnelles de l'ensemble des filières paramédicales *post bac* et les besoins de santé afférents.

Au-delà de l'analyse partagée, cette conférence définirait une trajectoire pluriannuelle (5 ans) pour les effectifs à former¹⁰, au plan national. Compte tenu du nombre de filières, celles-ci devraient être considérées par roulement.

Les données discutées lors de la Conférence nationale seraient destinées à éclairer le dialogue État-Régions sur chaque territoire, en mobilisant l'ensemble des acteurs concernés, y compris bien entendu les nouvelles organisations des soins de ville.

Un rendez-vous de suivi à mi-parcours serait mis en place pour chaque filière.

Dans le cadre ainsi défini, les régions opéreraient les ajustements annuels quant aux effectifs à former pour les formations qu'elles financent, dans un calendrier compatible avec la procédure Parcoursup.

9 - Les Régions ont en revanche la main sur les effectifs d'aides-soignants à former.

10 - Pour les formations d'aide-soignant, la discussion Etat-régions portera sur la programmation pluriannuelle et les financements afférents.

Au-delà de la programmation des effectifs à former, bâtir un système de formation et de gestion de l'emploi plus agile.

Il faut un système de formation plus agile. On ne diminuera pas le pas de temps de la formation. Il faut en revanche se donner toute latitude par ailleurs. Cela suppose :

- **De permettre les passerelles en cours de formation** et de faire en sorte qu'elles se développent sans entraves ;
- **D'adapter les maquettes de formation et les métiers de façon beaucoup plus fluide ;**
- **De développer les « deuxièmes carrières » et les réorientations**, de façonner une meilleure répartition des temps au cours de la carrière¹¹.

Cette question des évolutions en cours de carrière pour les médecins comme pour les non-médecins est d'ordre public, au service de la régulation, alors que ces préoccupations ont longtemps été laissées à l'initiative individuelle et ont pu être vues longtemps comme des perturbations de l'ordre normatif.

Il faut aussi **faire toute leur place aux problématiques de travail et d'emploi** :

- **Les conditions de travail** : il y a des sujétions particulières dont il faut tenir compte (le travail de nuit par exemple) et on a fini par prendre conscience de la sinistralité importante dans le secteur du soin ; ce ne sont pas là des problèmes individuels mais des questions qui concernent l'organisation du travail et la gestion des carrières ;

- **L'organisation du marché de l'emploi** : on ne gère pas de la même façon un marché de l'emploi tendu et une situation d'abondance... Truisme... et pourtant ! Les secteurs de la prise en charge des personnes sont en concurrence les uns avec les autres ; la situation de l'emploi étant également tendue dans d'autres secteurs de l'économie (l'hôtellerie par exemple), la concurrence va se faire sur une base plus large pour certains métiers ; il va falloir en tenir compte en matière d'attractivité des secteurs, de conditions de travail et d'emploi et de rémunérations ;

- **La priorité du retour à l'emploi** : on évoque souvent les départs en cours de carrière (des infirmiers-ères ou des aides-soignants(es) mais que fait-on pour ramener les professionnels concernés vers l'emploi ? Pas grand-chose bien souvent ;

- **Une autre gestion : interministérielle et multi-échelons**. La gestion des formations, des carrières, des marchés du travail concerne plusieurs départements ministériels (Santé, Solidarité, Travail-Emploi, Education nationale, Enseignement supérieur) et plusieurs échelons de l'action publique (local, départemental, régional, national, pour ne pas parler de la circulation internationale des soignants). Il faut assurément que la gouvernance et la gestion de ces problématiques accède à ces dimensions, faute de quoi les réponses seront toujours et trop partielles et trop tardives.

Plutôt que de s'en remettre à des outils de régulation quantitative des effectifs formés en grande partie obsolètes, il faut désormais investir dans les ressources humaines en santé tout au long de la carrière, très au-delà du temps de la formation initiale.

Stéphane Le Bouler

11 - Cf. les différentes notes de Lisa sur le sujet des formations (<https://www.lisa-lab.org/prospective-des-metiers>)

- « Formations en santé : 20 propositions pour parachever les transformations » (10 février 2022)

- « Les infirmier(ères) en pratique avancée... ou comment ne pas gâcher une belle réforme ? » (13 février 2022)

- « L'hyperspécialisation en médecine : concilier les caractéristiques de la formation et les besoins des territoires » (27 février 2022)

- « Carrières à l'hôpital : un choc d'attractivité nécessaire » (24 mars 2022)

- « Parcoursup IFSI : pour rétablir quelques vérités » (1^{er} septembre 2022)

Marie Mesnil

Maîtresse de conférences en droit privé à l'Université de Rennes 1, rattachée à l'Institut de l'Ouest : Droit et Europe (IODE), UMR CNRS 6262, associée à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Les conditions d'âges pour accéder à l'AMP, révélateur des normes sociales, juridiques et médicales quant à la maternité

Jusqu'à la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique, l'accès à l'assistance médicale à la procréation (AMP) était réservé aux couples formés d'un homme et d'une femme, vivant et en âge de procréer¹. Désormais, l'article L. 2141-2 du Code de la santé publique vise « tout couple formé d'un homme et d'une femme ou de deux femmes ou toute femme non mariée ». Cette extension des bénéficiaires de l'AMP ne s'accompagne pas d'une remise en cause de l'ensemble des autres conditions d'accès². La procréation *post mortem* reste interdite³ dans la mesure où il est toujours prévu que le décès d'un des membres du couple fasse obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons. Quant aux conditions d'âge requises pour bénéficier d'une assistance médicale à la procréation », elles sont maintenant « fixées par décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Agence de la biomédecine. Elles prennent en compte les risques médicaux de la procréation liés à l'âge ainsi que l'intérêt de l'enfant à naître » (art. L. 2141-2 CSP).

Cet article propose de réfléchir aux normes procréatives liés au bon âge de la maternité et d'en faire un révélateur de la manière dont est envisagé le recours à l'assistance médicale à la procréation aujourd'hui⁴.

Pour parvenir à cet objectif, trois textes feront l'objet d'une analyse approfondie, à savoir l'avis rendu par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine le 14 juin 2021⁵, le décret n° 2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation ainsi qu'un extrait du document d'information produit par les Centre d'Études et de Conservation du Sperme Humain (CECOS) de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) et destiné aux candidat·e·s à l'AMP.

Il s'agira alors de montrer que la définition par le pouvoir réglementaire des conditions d'âge requises pour bénéficier d'une AMP ne met pas entièrement fin aux incertitudes et aux stéréotypes de genre qui pouvaient auparavant s'exprimer⁶.

Tant que l'article L. 2141-2 du Code de la santé publique mentionnait l'âge de procréer, il revenait à l'équipe clinico-biologique d'apprécier si les deux membres du couple remplissaient bien cette condition pour pouvoir accéder à une AMP⁷. Toutefois, la question de l'accès est distincte de celle de la prise en charge financière. En effet, pour l'assurance maladie, les actes du chapitre de la classification commune des actes médicaux relatifs à l'AMP ne peuvent pas être facturés au-delà du 43^{ème} anniversaire de la femme. L'âge de l'homme du couple était -et demeure-, quant à lui, indifférent à la prise en charge financière et restait ainsi à la libre appréciation des équipes médicales. Plusieurs affaires ont été portées devant

1 - Marie Mesnil, *Repenser le droit de la reproduction au prisme du projet parental*, Helbing Lichtenhahn, coll. Neuchâteloise : Monographies et thèses, 2018.

2 - Laurence Brunet, « Les dispositions de la nouvelle loi de bioéthique sur l'AMP et la filiation des enfants qui en sont issus. Splendeurs et misères du principe de non-discrimination », *AJ Famille*, 2021, p. 522.

3 - Lisa Carayon, « Arlésienne bioéthique. La procréation post mortem en débats », *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie*, 2020, n°25, pp. 45-50.

4 - À propos des normes procréatives en matière d'IVG, voir en particulier Michèle Ferrand et Nathalie Bajos, « L'interruption volontaire de grossesse et la recomposition des normes procréatives », *Sociétés contemporaines*, 2006, n° 61, p. 91.

5 - Agence de la biomédecine, *Réflexions sur l'âge de procréer, Avis du Conseil d'Orientation de l'Agence de la biomédecine*, 14 juin 2021.

6 - Marie Mesnil, « Quand le droit conforte la norme sociale relative au bon âge de la maternité : les limites à l'accès des femmes aux techniques reproductives », *Journal de droit de la Santé et de l'Assurance Maladie*, N° 18, 2018, pp. 45-50.

7 - Voir not. Ilana Löwy, « L'âge limite de la maternité : corps, biomédecine et politique », *Mouvements*, 2009/3, p. 102 s. ; Lois Raschel, « L'âge de procréer », *Gaz. Pal.* 3 janv. 2009, n° 3, p. 14 s. et Jean-René Binet, « Quel âge pour accéder à l'assistance médicale à la procréation ? », *Dr. fam.*, 2017, p. 63.

le juge à propos de l'âge de procréer des hommes. En l'espèce, il s'agissait de deux hommes, âgés de 69 et 68 ans, qui avaient sollicité de l'Agence de la biomédecine (ABM) l'autorisation d'exporter à l'étranger leurs spermatozoïdes conservés en France. L'ABM refuse l'exportation des gamètes dans la mesure où ils ne sont plus en âge de procréer au sens de l'article L. 2141-2 du Code de la santé publique. Dans un premier temps, le juge administratif estime que la décision ne peut être prise de manière abstraite uniquement au regard de l'année de naissance et doit être fondée sur « l'ensemble des éléments propres à la situation personnelle [des] bénéficiaire[s] »⁸. Au soutien de son appel, l'ABM fait valoir l'intérêt supérieur de l'enfant à naître et les risques génétiques et sociaux pour l'enfant. La Cour d'appel de Versailles annule les jugements rendus en « considérant qu'il ressort des pièces du dossier, notamment de différentes études médicales [...] que, si un homme peut parfois être père à un âge très avancé, une telle paternité accroît le risque de mutations génétiques à l'origine de troubles mentaux pour l'enfant, tels que la schizophrénie ou l'autisme ; que la commission nationale de médecine et biologie de la reproduction a préconisé en juillet 2004, pour des raisons associant l'efficacité des techniques d'AMP et l'intérêt de l'enfant, de ne pas accéder à une telle demande lorsque l'âge de l'homme est supérieur à 59 ans révolus ; [...] qu'en fonction des connaissances scientifiques ainsi disponibles, un homme peut être regardé comme étant « en âge de procréer », au sens de l'art. L. 2141-2 CSP, jusqu'à un âge d'environ 59 ans, au-delà duquel les capacités procréatives de l'homme sont généralement altérées »⁹. Le recours formé devant le Conseil d'État a été rejeté. Pour le Conseil d'État, « en ce qui concerne l'homme du couple, la condition relative à l'âge de procréer, qui revêt, pour le législateur, une dimension à la fois biologique et sociale, est justifiée par des considérations tenant à l'intérêt de l'enfant, à l'efficacité des techniques mises en œuvre et aux limites dans lesquelles la solidarité nationale doit prendre en charge le traitement médical de l'infertilité »¹⁰.

Ces décisions font écho aux délibérations du Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine à propos de l'âge de procréer, datant de 2017, et qui « est favorable à une limite de « l'âge pour procréer » dans les différentes situations d'AMP :

- âge de la femme : 43 ans avec, dans le cas de l'utilisation d'ovocytes préalablement conservés ou de donneuse, une discussion au cas par cas entre 43 et 45 ans

- âge de l'homme : procréation intra-conjugale ou avec don de spermatozoïdes : 60 ans »¹¹.

Les débats relatifs à la condition tenant à être en âge de procréer concernent principalement la borne supérieure mais il est également possible de s'interroger à propos de la borne inférieure. Autrement dit, à partir de quel âge peut-on demander à bénéficier d'une AMP ? Si la condition relative à l'âge de procréer a été supprimée dans la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique, c'est notamment parce que cette condition « n'aurait pas particulièrement été adaptée à la situation des femmes seules. L'âge de procréation ne constitue pas un critère suffisamment discriminant pour exclure les femmes mineures »¹².

Le décret n° 2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation définit à la suite de la loi du 2 août 2021 les conditions d'âge pour bénéficier d'une AMP. Ces conditions d'âge visent l'âge maximum et aucun âge minimum n'est fixé pour bénéficier d'une AMP. Il est en outre intéressant de constater que les âges fixés, en 2017 par l'Agence de la biomédecine, sont en grande partie repris par le pouvoir réglementaire en 2021. Pour bénéficier d'un prélèvement d'ovocytes, en vue d'une assistance médicale à la procréation, il convient d'être âgé de moins de 43 ans et pour bénéficier du recueil de spermatozoïdes de moins de 60 ans (art. R. 2141-36 CSP). Ensuite, « l'insémination artificielle, l'utilisation de gamètes ou de tissus germinaux recueillis, prélevés ou conservés à des fins d'assistance médicale à la procréation en application des articles L. 2141-2, L. 2141-11 et L. 2141-12, ainsi que le transfert d'embryons mentionné à l'article L. 2141-1, peuvent être réalisés :

8 - TA Montreuil, 14 févr. 2017, n°s 1606724 et 1606644, D. 2017. 511, obs. A. Mirkovic ; *ibid.* 2018. 528, obs. F. Granet-Lambrechts ; AJ fam. 2017. 161, obs. A. Dionisi-Peyrusse ; Dr. fam. 2017, n° 5, p. 63-64, note J.-R. Binet.

9 - CAA Versailles, 5 mars 2018, n° 17VE00824, D. 2018. 564, obs. M. C. de Montecler ; AJDA 2018. 471 ; D. 2019. 663, obs. F. Granet-Lambrechts ; AJ fam. 2018. 234, obs. J. Houssier ; *ibid.* 198, obs. A. Dionisi-Peyrusse ; Dr. fam. 2018, n° 6, p. 66, note J.-R. Binet.

10 - CE, 10^e et 9^e ch., 17 avr. 2019, n° 420468, Lebon ; AJDA 2019. 901 ; D. 2019. 944 ; AJ fam. 2019. 309, obs. A. Dionisi-Peyrusse ; Dr. fam. 2019. 39, obs. M. Lamarche ; RTD Civ. 2019. 557, obs. A.-M. Leroyer.

11 - Conseil d'orientation ayant pour mission d'examiner la politique médicale et scientifique de l'Agence de la biomédecine au regard des questions éthiques, *L'âge de procréer*, 8 juin 2017.

12 - Assemblée nationale, Rapport fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, 14 sept. 2019, À propos de l'art. 1^{er}, §. II A 1 d.

1° Jusqu'à son quarante-cinquième anniversaire chez la femme, non mariée ou au sein du couple, qui a vocation à porter l'enfant ;

2° Jusqu'à son soixantième anniversaire chez le membre du couple qui n'a pas vocation à porter l'enfant » (art. R. 2141-38 CSP).

Ces dispositions réglementaires en substituant un âge limite à la condition ancienne tenant à « être en âge de procréer » conduisent à limiter l'accès à l'AMP. Tel est le cas d'une femme, âgée de plus de 45 ans, qui avait préalablement autoconservé ses ovocytes. Prenant connaissance de l'évolution législative, elle a demandé à l'ABM d'autoriser l'exportation de ses ovocytes aux fins d'assistance médicale à la procréation en Espagne. Une telle demande lui a été refusée par l'ABM, le 11 août 2022. Elle a alors saisi la justice administrative en référé : le juge des référés du tribunal administratif de Montreuil a jugé le refus d'exportation conforme au droit français et aux normes européennes, le 8 septembre 2022, et cette décision a été confirmée en cause d'appel par le Conseil d'Etat, le 27 octobre 2022¹³.

Ces dispositions réglementaires reprennent surtout l'avis rendu par l'ABM le 14 juin 2021. Notons que le conseil d'orientation s'est interrogé, à la suite des parlementaires, « sur la pertinence de proposer un âge minimal pour les femmes seules qui souhaitent bénéficier d'un don de spermatozoïdes ». L'âge de procréer prend ainsi un sens particulier pour les femmes seules, pour lesquelles l'accès à la PMA n'est pas perçu comme un droit procréatif, mais comme une nécessité liée à l'âge de constituer, à défaut d'avoir construit une vie de couple, une famille par AMP. Dans cette perspective, la maternité solo est pensée comme un choix par défaut et l'accès à l'AMP ne devrait pas être possible trop tôt. Pour autant, l'accès à l'AMP ne peut pas non plus être trop tardif, comme en témoignent les âges fixés par le pouvoir réglementaire et l'interprétation des textes faites par les professionnels. Les femmes se retrouvent ainsi prises en étau : ni trop jeunes, ni trop vieilles et en tout état de cause, pour avoir vocation à porter un enfant, il convient d'être une femme au sens de l'état civil.

L'analyse des textes préparatoires, normatifs et informatifs met en lumière des représentations très normées du bon âge de la maternité et une restriction des possibilités de mener une grossesse aux seules femmes à l'état civil. Autrement dit, derrière les conditions d'âge apparaît la volonté de réserver l'accès à l'AMP aux femmes ni trop jeunes **(1)**, ni trop vieilles **(2)** et de limiter ce bénéfice aux seules femmes à l'état civil **(3)**.

1. Le bon âge de la maternité : des femmes pas trop jeunes

De manière générale, il existe une certaine réserve à l'égard des maternités trop précoces, notamment adolescentes, justifiant un accès facilité aux contraceptifs et à l'IVG **(1.1.)**. Les débats relatifs à l'extension de l'AMP avec tiers donneur aux femmes seules montrent que ce n'est pas uniquement l'âge qui pose difficulté mais aussi la configuration familiale, avec une défiance à l'égard de la monoparentalité **(1.2.)**.

1.2. Le bon âge de la maternité à l'aune de la gratuité de la contraception des jeunes

Les maternités précoces, comme les maternités tardives, sont appréhendées à travers deux échelles de temps : « le temps biologique, principalement relayé par la médecine, relatif à la physiologie des femmes (et des hommes), qui fixe les potentialités et les limites de la procréation, et le temps des normes, lesquelles guident, prescrivent ou stigmatisent les comportements reproductifs »¹⁴. D'un point de vue biologique d'abord, les maternités précoces peuvent présenter des risques sur lesquels les médecins ont beaucoup insisté dans les années 1980, en particulier les risques accrus de prématurité et les taux élevés de mortalité¹⁵. D'un point de vue social ensuite, les grossesses précoces et en particulier chez les adolescentes sont perçues comme à risques ; elles peuvent en effet être « synonyme d'isolement social, de difficultés psychoaffectives ou socio-émotionnelles, de conditions de vie et d'hygiène défailantes, d'inadaptation sociale, de dislocation des liens familiaux et scolaires, de monoparentalité, d'incapacité professionnelle, de problème de logement, d'absence de ressources financières, ou encore de maltraitance et d'infanticide »¹⁶.

13 - CE, 27 oct. 2022, n°467726.

14 - Laure Mogueur et al. « Les maternités dites tardives en France : enjeu de santé publique ou dissidence sociale ? », *Nouvelles Questions Féministes*, vol. 30, no. 1, 2011, pp. 12-27.

15 - Charlotte Le Van, « La grossesse à l'adolescence : un acte socialement déviant ? », *Adolescence*, vol. 241, n° 1, 2006, pp. 225-234.

16 - *Ibidem*.

Pour éviter les maternités précoces, les pouvoirs publics ont aménagé un accès gratuit aux contraceptifs pour les jeunes femmes. Alors que le dispositif ne visait initialement que les mineures, la prise en charge à 100 % par l'assurance maladie a été étendue aux assurées âgées de moins de 26 ans, depuis le 1^{er} janvier 2022 :

« a) Pour les frais relatifs à une consultation annuelle du médecin ou de la sage-femme donnant lieu à la prescription d'un contraceptif ou d'examens de biologie médicale en vue d'une prescription contraceptive et pour les frais relatifs à une consultation de suivi par un médecin ou une sage-femme la première année d'accès à la contraception ;

b) Pour les frais relatifs aux examens de biologie médicale comportant un dosage du cholestérol total et des triglycérides et une glycémie à jeun, réalisés en vue d'une prescription contraceptive et dans la limite d'une fois par an ;

c) Pour les frais d'acquisition des spécialités pharmaceutiques à visée contraceptive inscrites sur la liste des spécialités remboursables prévue au premier alinéa de l'article [L. 162-17](#) ainsi que des dispositifs médicaux à visée contraceptive inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article [L. 165-1](#) ;

d) Pour les frais relatifs aux actes du médecin ou de la sage-femme donnant lieu à la pose, au changement ou au retrait d'un contraceptif » (art. R160-17 du CSS).

Il s'agit ainsi d'appréhender l'accès à l'ensemble des actes biologiques et médicaux ainsi qu'aux prescriptions pharmaceutiques permettant la prise d'un contraceptif.

De même, l'accès à l'interruption volontaire de grossesse est accessible aux personnes mineures non émancipées, avec « le consentement de l'un des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal ». Elles peuvent toutefois également souhaiter garder le secret à l'égard des titulaires de l'autorité parentale ou de leur représentant légal, et accéder à l'IVG en se faisant accompagner par une personne majeure de leur choix (art. L. 2212-7 CSP).

Dans son volet négatif, la liberté de procréer -qui est alors la liberté de ne pas procréer- se trouve renforcée lorsque les femmes sont jeunes, afin de limiter les grossesses adolescentes et précoces.

1.2. Le bon âge de la maternité apprécié à l'aune de la monoparentalité

En revanche, dans son volet positif, la liberté procréative ne vise pas spécifiquement les jeunes femmes. L'accès à l'AMP n'est pas soumis à une borne d'âge inférieure par le pouvoir réglementaire. Pour autant, le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine s'est interrogé à propos des femmes seules en particulier :

« Le groupe de travail s'est interrogé sur la pertinence de proposer un âge minimal pour les femmes seules qui souhaitent bénéficier d'un don de spermatozoïdes : il lui est apparu important de ne pas proposer ce don de gamètes à des femmes trop jeunes, notamment dans les cas où elles pourraient, en l'absence a priori de problèmes de fertilité, devenir mères sans le recours à une AMP. L'âge moyen des femmes lors de leur première grossesse avoisine les 29 ans selon les dernières données de l'INSEE dont on dispose (2018) ; cet âge est apparu au groupe de travail comme une donnée sociologique objective sur laquelle s'appuyer, et il propose de fixer à 29 ans la borne inférieure pour bénéficier d'un don de spermatozoïdes chez les femmes seules. Cette limite apparaît représenter un juste équilibre entre l'autonomie de la femme et la responsabilité médicale et collective qui limitera les actes médicaux inutiles et les ressources mises en œuvre »¹⁷.

Derrière ces formulations apparaît l'idée de subsidiarité : le recours à l'AMP devrait intervenir en dernier recours si les femmes ne peuvent pas « devenir mères sans le recours à une AMP ». Il nous semble qu'il convient de comprendre que les femmes seules demandant à bénéficier d'un don de spermatozoïdes pourraient ou devraient, selon le conseil d'orientation de l'ABM, attendre d'avoir plus de 29 ans pour voir si elles n'ont pas d'ici-là trouvé un partenaire avec lequel procréer. Cela présuppose que les femmes seules sont hétérosexuelles, comme la limitation de l'accès à l'AMP aux femmes seules non mariées¹⁸, et qu'il est préférable de construire une famille autour d'un couple parental.

17 - Agence de la biomédecine, [Réflexions sur l'âge de procréer, Avis du Conseil d'Orientation de l'Agence de la biomédecine](#), 14 juin 2021.

18 - Marie Mesnil, « Les femmes non mariées et l'AMP avec tiers donneur, révélateur des reconfigurations opérées par la loi de bioéthique », *AJ Famille*, 2021, p. 538.

Autrement dit, la monoparentalité est perçue comme une forme de vulnérabilité et il semble moins souhaitable pour un enfant d'avoir un seul parent plutôt que deux. Avant de mettre en œuvre l'AMP, l'équipe clinico-biologique doit « vérifier la motivation des deux membres du couple ou de la femme non mariée ». Il est enfin possible que l'accès à l'AMP avec tiers donneur soit refusé « lorsque ce médecin, après concertation au sein de l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire, estime qu'un délai de réflexion supplémentaire est nécessaire à la femme non mariée ou au couple demandeur, dans l'intérêt de l'enfant à naître ». Il est alors possible de demander à ce que les motifs du report ou du refus d'une assistance médicale à la procréation soient communiqués par écrit afin de vérifier qu'ils ne sont pas discriminatoires. En effet, le seul fait d'être une femme seule ou d'être un couple de femmes ne peut justifier un report ou un refus. En ce sens, il a d'ailleurs été explicitement ajouté à l'article L. 2141-2 du Code de la santé publique que « cet accès ne peut faire l'objet d'aucune différence de traitement, notamment au regard du statut matrimonial ou de l'orientation sexuelle des demandeurs ».

2. Le bon âge de la maternité : des femmes pas trop vieilles

Les maternités tardives font aussi l'objet d'une attention particulière, comme le révèlent la question de l'autoconservation de gamètes (2.1) et l'interprétation que font certains CECOS de la limite d'âge fixée par le pouvoir réglementaire (2.2).

2.1. Le bon âge de la maternité à l'aune de l'autoconservation de gamètes

La loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique ouvre non seulement l'accès à l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules non mariées mais elle permet également l'autoconservation de gamètes sans motif médical¹⁹. Cette nouvelle possibilité est ouverte à toute « personne majeure qui répond à des conditions d'âge fixées par un décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Agence de la biomédecine » (art. L. 2141-12 CSP). Le décret n° 2021-1243 du 28 septembre 2021 modifié fixe la période pendant laquelle le recueil ou le prélèvement de gamètes en vue d'une conservation à son bénéfice est possible.

Selon l'article R. 2141-37 du Code de la santé publique, « les conditions d'âge requises par l'article L. 2141-12 pour bénéficier de l'autoconservation de ses gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation sont fixées ainsi qu'il suit :

1° Le prélèvement d'ovocytes peut être réalisé chez une personne à compter de son vingt-neuvième anniversaire et jusqu'à son trente-septième anniversaire ;

2° Le recueil de spermatozoïdes peut être réalisé chez une personne à compter de son vingt-neuvième anniversaire et jusqu'à son quarante-cinquième anniversaire ».

L'avis de l'ABM est intéressant en ce qu'il souligne de manière assez flagrante les enjeux. D'abord, il s'agit d'enjeux liés au sexe²⁰. Il est ainsi mis en exergue que « Si les hommes pourront théoriquement y avoir accès, ce sont les femmes qui ont paru au groupe de travail les plus susceptibles d'y recourir, compte tenu de la baisse de la fertilité avec l'âge à laquelle elles sont exposées, dans un temps plus restreint que ces derniers. C'est donc à leur sujet que les échanges et discussions ont été les plus nourris ».

Ensuite, il s'agit d'enjeux liés à l'opportunité de l'autoconservation de gamètes. Il est ainsi discuté à nouveau de l'intérêt de ne pas recourir à une autoconservation ovocytaire pour rien. En ce sens, « il est apparu important au groupe de ne pas proposer cette autoconservation à des femmes trop jeunes, dans la mesure où celles-ci auront des chances non négligeables de devenir mères sans avoir recours à leurs ovocytes cryoconservés, cet acte médical de ponction ovocytaire et de cryoconservation devenant de ce fait inutile pour elles-mêmes ».

Une fois qu'ont été fixés les âges de l'autoconservation, il s'agit d'envisager les âges de l'usage des gamètes. Les limites fixées sont en fait celles de l'AMP en général, à savoir 45 ans chez la femme, non mariée ou au sein du couple, qui a vocation à porter l'enfant et 60 ans pour l'autre membre du couple. Ces limites d'âge, pourtant très proches de celles qui existaient auparavant, semblent faire l'objet d'une interprétation restrictive par certains CECOS.

19 - Marie Mesnil, « L'autoconservation de gamètes : nouvelle donne ou nouveaux dons ? », *Bulletin de l'Académie nationale de médecine*, vol. 206, n° 3, mars 2022, pp. 399-404.

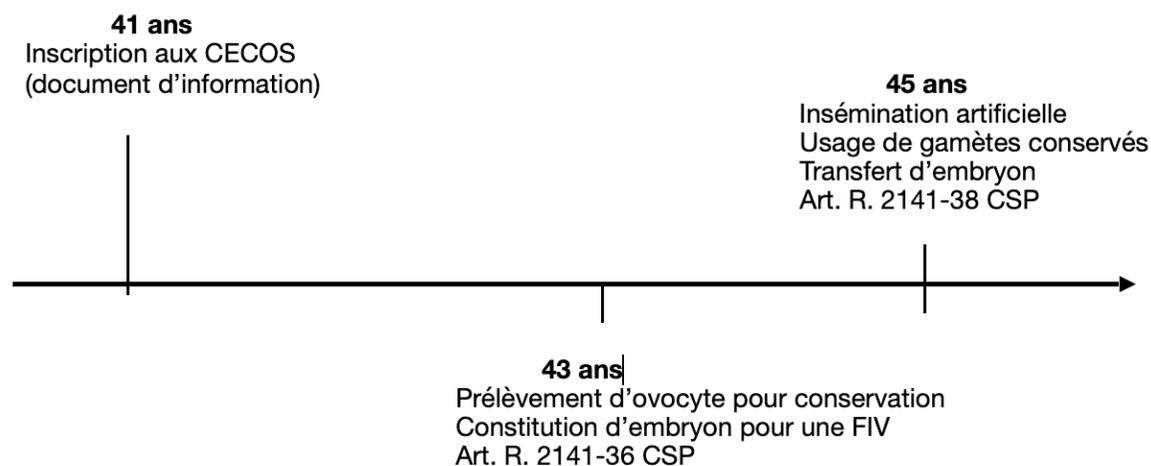
20 - Marie Mesnil, « Des ovocytes sous contrôle. Regards franco-suisses sur l'encadrement juridique du don et de l'autoconservation d'ovocytes », *Nouvelles Questions Féministes*, 2020, vol. 39, n°2.

2.2. Le bon âge de la maternité ré-interprété par certains CECOS

Dans un document d'information adressé aux candidat-e-s à l'AMP par les CECOS de l'AP-HP, il est indiqué :

« Par ailleurs, selon les résultats d'études internationales, les taux de grossesse sont extrêmement faibles à partir de l'âge de 42 ans chez la femme. **C'est pourquoi les différents centres d'AMP et CECOS de l'AP-HP ont décidé de ne pas démarrer de prise en charge en don à partir du 42^{ème} anniversaire de la femme (inscription en don jusqu'à l'âge de 41 ans inclus) ».**

Ces éléments font suite à une présentation des conditions d'âge fixées par le pouvoir réglementaire, à un rappel de la nécessité de procéder à une évaluation médicale des candidate-s à l'AMP et au « délai d'attribution des paillettes de spermatozoïdes [qui] est de 6 mois minimum ». La présentation laisse ainsi penser que l'évaluation médicale n'a pas besoin d'être individuelle et qu'elle est effectuée *a priori* et *in abstracto* pour toutes les femmes, au regard des études internationales qui démontrent un taux de grossesse extrêmement faible à partir de 42 ans chez la femme. Or, l'évaluation médicale doit être individuelle et les CECOS n'ont pas le pouvoir de fixer, de manière générale, d'autres limites d'âge que celles définies par le pouvoir réglementaire pour accéder à une AMP avec tiers donneur.



Au regard des possibilités juridiques et techniques offertes, la limite d'âge de 41 ans n'est aucunement justifiée. D'après les dispositions réglementaires, les femmes peuvent se voir prélever des ovocytes jusqu'à 43 ans dans le cadre d'une AMP et les embryons constitués par FIV peuvent être transférés jusqu'à 45 ans. L'insémination artificielle avec tiers donneur peut être mise en œuvre jusqu'à 45 ans également ; ce qui, au regard des délais d'attente mentionnés, supposerait d'accepter les femmes jusqu'à 44 ans et demi en envisageant une seule tentative d'insémination. Il est enfin possible d'utiliser, jusqu'à 45 ans, les ovocytes cryoconservés de la femme ou de recourir à un double don voire à un accueil d'embryon. Ces possibilités juridiques ne semblent pas être envisagées dans le document d'information.

Pour restreindre l'accès aux femmes dès 42 ans, « des études internationales » sont invoquées, sans qu'elles ne soient précisément référencées. Dès lors il est impossible d'en discuter le bien fondé et de discuter des résultats obtenus en fonction des techniques utilisées (fécondation *in vitro*, insémination avec ou sans don d'ovocytes ou des ovocytes cryoconservés ou encore accueil d'embryon). En tout état de cause, il apparaît que les chances de succès de l'AMP ne font pas partie de ses critères de mise en œuvre. L'équipe clinico-biologique doit certes « informer complètement, au regard de l'état des connaissances scientifiques, les deux membres du couple ou la femme non mariée des possibilités de réussite ou d'échec des techniques d'assistance médicale à la procréation, de leurs effets secondaires et de leurs risques à court et à long termes ainsi que de leur pénibilité et des contraintes qu'elles peuvent entraîner » (art. L. 2141-10 CSP). Il appartient ensuite au couple ou à la femme non mariée d'apprécier l'opportunité de renoncer à la mise en œuvre de l'AMP ou éventuellement, de se rendre à l'étranger pour bénéficier plus rapidement qu'en France d'un don de gamètes.

Enfin, la restriction ne vise que les femmes et ne peut donc être justifiée par le délai d'attente. Il s'agit bien d'une appréciation des chances de succès de la grossesse et aucunement de la prise en compte des délais d'attente pour bénéficier d'un don de spermatozoïdes. Dans cette dernière hypothèse, il conviendrait de mentionner également l'âge de l'autre membre du couple, en limitant l'accès aux femmes en couple avec une personne proche de la limite d'âge de 60 ans.

Alors que la loi renvoie au pouvoir réglementaire le soin de définir les âges d'accès à l'AMP, il apparaît que certains CECOS ont élaboré leurs propres règles et refusent les femmes au-dessus de 41 ans, sans considération pour les différentes options possibles et sans évaluation médicale individuelle. Il s'agit de pratiques contraires au droit, qui ne devraient pas prospérer. La présentation de ces éléments montre également que le pouvoir réglementaire aurait pu fixer un âge limite pour s'inscrire dans un parcours d'AMP plutôt que de bénéficier des techniques, laissant ainsi davantage de marge de manœuvre aux candidat·e·s à l'AMP ainsi qu'aux CECOS pour mettre en œuvre les techniques d'AMP²¹.

3. Le bon âge de la maternité biologique : des femmes au sens de l'état civil

En définissant les conditions d'âge requises pour accéder à l'AMP, le décret n° 2021-1243 du 28 septembre 2021 montre que la maternité s'entend au sens biologique (3.1.) et que la grossesse n'est envisageable que chez une femme au sens de l'état civil (3.2.).

3.1. Le bon âge de la maternité entendue au sens biologique

Les limites d'âge dont il est question jusqu'à présent ne concernent pas toutes les femmes qui recourent à une AMP avec tiers donneur mais uniquement la femme sur laquelle les ovocytes vont être prélevés et/ou celle qui aura vocation à porter l'enfant. Autrement dit, la maternité est ici entendue au sens biologique, comme génétique et/ou gestationnelle. Au sein d'un couple de femmes, celle qui n'a pas vocation à porter l'enfant est envisagée comme l'autre membre du couple, au même titre que les hommes. Pour le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, « cet âge limite supérieur de 60 ans pour le père doit aussi être, selon le groupe de travail, l'âge maximal que doit avoir la femme non-génitrice au sein d'un couple de femmes engagé dans une assistance médicale à la procréation »²².

L'on pourrait s'interroger sur le fait qu'au sein d'un couple de femmes, la femme génitrice ne soit pas nécessairement la femme gestatrice. Il s'agit alors d'envisager la pratique de la réception des ovocytes de la partenaire (ROPA) qui consiste à ce qu'une femme mène la grossesse d'un embryon constitué à partir d'un ovocyte de sa compagne²³. Cette pratique n'a pas été explicitement interdite par la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique. Lors des débats parlementaires, il a été tour à tour proposé de l'autoriser et de l'interdire mais aucun des amendements proposés n'a été adopté. Le gouvernement s'est, quant à lui, montré hostile à une telle pratique au regard de son caractère invasif : en effet, il est nécessaire de réaliser une stimulation hormonale et une ponction ovocytaire pour pouvoir constituer par fécondation *in vitro* un embryon avec les ovocytes de la femme qui n'a pas vocation à mener la grossesse. Ces procédés médicaux sont toutefois exactement identiques à ceux mis en œuvre pour réaliser un don d'ovocytes ou autoconserver, à des fins préventives, ses propres ovocytes. Or, ces deux pratiques sont autorisées : l'autoconservation d'ovocytes est permise sans motif médical depuis la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique tandis que le don d'ovocyte est encouragé compte tenu de la pénurie structurelle qui existe. Cet ancrage biologique de la maternité fait écho à l'exclusion des personnes trans' de l'AMP, qui a été explicitée à travers la définition des conditions d'âges pour bénéficier d'une AMP.

3.2. Le bon âge de la maternité des femmes entendues au sens de l'état civil

Le décret n° 2021-1243 du 28 septembre 2021 a fixé, dans un premier temps, les âges pour recourir à une autoconservation de gamètes en associant le type de gamète -spermatozoïdes ou ovocytes- au sexe de la personne -homme ou femme. Par exemple, l'article R. 2141-37 du Code de la santé publique prévoyait :

« Les conditions d'âge requises par l'article L. 2141-12 pour bénéficier de l'autoconservation de ses gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation sont fixées ainsi qu'il suit :

1° Le prélèvement d'ovocytes peut être réalisé chez une femme à compter de son vingt-neuvième anniversaire et jusqu'à son trente-septième anniversaire ;

2° Le recueil de spermatozoïdes peut être réalisé chez un homme à compter de son vingt-neuvième anniversaire et jusqu'à son quarante-cinquième anniversaire ».

21 - Cela permettrait également d'envisager l'exportation des gamètes à l'étranger, comme le met en exergue le récent contentieux devant le juge administratif, voir en part. CE, 27 octobre 2022, n° 467727.

22 - Agence de la biomédecine, [Réflexions sur l'âge de procréer, Avis du Conseil d'Orientation de l'Agence de la biomédecine](#), 14 juin 2021.

23 - Marie Mesnil, « Les angles morts de la loi de bioéthique en matière d'AMP », *Revue de droit sanitaire et social*, 2021, p. 790.

S'il convient d'entendre les termes d'homme et de femme au sens de l'état civil, cela signifiait par conséquent que les personnes qui avaient changé de mention de sexe à l'état civil ne pouvaient plus autoconserver leurs gamètes. En effet, les ovocytes auraient dû être prélevés chez des hommes et les spermatozoïdes recueillis auprès de femmes. Une telle exclusion paraissait en décalage avec la volonté du législateur, qui, à propos de l'autoconservation de gamètes pour motifs médicaux prévue à l'article L. 2141-12 du Code de la santé publique, a fait ajouter un alinéa selon lequel « La modification de la mention du sexe à l'état civil ne fait pas obstacle à l'application du présent article ».

Un recours pour excès de pouvoir a été introduit devant le Conseil d'État à l'encontre de ce décret, à l'occasion duquel une question prioritaire de constitutionnalité a été posée à propos de l'exclusion des hommes de l'accès à l'AMP. L'association à l'origine de la requête, le GIAPS²⁴, faisait ainsi valoir une atteinte à plusieurs droits et libertés garantis par la Constitution et en particulier au principe d'égalité entre les sexes protégés par l'alinéa 5 du Préambule de la Constitution de 1946. Pour le Conseil constitutionnel, « il ressort des travaux préparatoires que, en adoptant ces dispositions, le législateur a entendu permettre l'égal accès des femmes à l'assistance médicale à la procréation, sans distinction liée à leur statut matrimonial ou à leur orientation sexuelle. Ce faisant, il a estimé, dans l'exercice de sa compétence, que la différence de situation entre les hommes et les femmes, au regard des règles de l'état civil, pouvait justifier une différence de traitement, en rapport avec l'objet de la loi, quant aux conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation. Il n'appartient pas au Conseil constitutionnel de substituer son appréciation à celle du législateur sur la prise en compte, en cette matière, d'une telle différence de situation » (C. Const., 8 juillet 2022, décision n° 2022-1003 QPC, cons. 8)²⁵.

Alors que le recours n'a toujours pas été tranché par le Conseil d'état, les dispositions réglementaires ont été modifiées par le décret n° 2022-1187 du 25 août 2022 relatif à l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur pris en application de l'article 5 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique et portant modification des dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation. Désormais, ce ne sont plus des hommes ou des femmes qui sont visées mais des personnes, à l'exception de l'article R. 2141-38 du Code de la santé publique qui définit l'âge de « la femme qui a vocation à porter l'enfant » pour bénéficier d'une insémination ou d'un transfert d'embryon. Autrement dit, les gamètes peuvent être prélevés chez des personnes, indépendamment de leur sexe et de leur changement de mention de sexe à l'état civil. L'âge qu'il convient de prendre en compte n'est d'ailleurs pas celui de la personne, considérée au regard de son sexe à l'état civil, mais bien l'âge de la personne en fonction du type de ressources biologiques à conserver (ovocytes ou spermatozoïdes). Toutefois, la grossesse ne peut être mise en œuvre que sur une femme à l'état civil, ce qui confirme l'exclusion des hommes de l'accès à l'AMP. Ils ne peuvent pas accéder à une AMP, seuls ou s'ils sont en couple avec un homme, et s'ils sont en couple avec une femme, c'est nécessairement la femme qui a vocation à porter l'enfant. Il est toujours possible d'interroger la conformité de cet état du droit français au regard des droits et libertés protégés par la Convention européenne de sauvegarde des droits et de libertés fondamentales. Les personnes trans' doivent en effet choisir entre leur identité sexuée, à savoir changer de mention de sexe à l'état civil, et leurs droits reproductifs et familiaux, à savoir accéder à une AMP avec tiers donneur. Cette question devra d'abord être tranchée par le Conseil d'État, puis elle pourra l'être éventuellement, à l'occasion d'un recours individuel, par la suite par la Cour européenne des droits de l'homme.

Cette question ne représente qu'une partie des difficultés qui se posent pour les personnes trans' à la suite de la loi du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice au XXI^{ème} siècle qui permet de demander à changer de mention de sexe à l'état civil sans avoir suivi de traitement médical ou subi d'opération chirurgicale ou de stérilisation. Des hommes ont des organes sexuels et reproducteurs dits féminins et des femmes ont des organes sexuels et reproducteurs dits masculins, ils peuvent procréer charnellement mais ils ont également des besoins en termes de santé sexuelle et reproductive qui sont mal appréhendés par le droit, qui tend à définir les droits procréatifs uniquement comme des droits des femmes... La question de l'établissement d'une filiation postérieurement au jugement de modification de la mention de sexe à l'état civil n'est pas non plus résolue²⁶.

24 - L'autrice signale faire partie de cette association et avoir participé, bénévolement, aux recours devant le Conseil d'État ainsi qu'à la rédaction des écrits devant le Conseil constitutionnel.

25 - Marie Mesnil et Sophie Paricard, « L'assistance médicale à la procréation pour les hommes trans : une exclusion conforme à la Constitution », *AJ Famille*, 2022, p. 435.

26 - Marie Mesnil, « Quel genre pour la parenté trans ? Les trois lectures de l'identité sexuée », pp. 201-224 in Marie-Xavière Catto, Julie Malzaleigue-Labaste et Laurence Brunet, *La bicatégorisation de sexe. Entre droit, normes sociales et sciences biomédicales*, Editions Mare et Martin, coll. de l'ISJPS, vol. 63, 2021.

En définitive, la présentation des conditions d'âges requises pour accéder à l'AMP montre que le droit ne rompt pas avec son état antérieur. La maternité reste entendue au sens biologique, de maternité génétique et gestationnelle, excluant les hommes -y compris ceux qui pourraient mener une grossesse- de cette définition et les injonctions sociales, les règles juridiques et les pratiques professionnelles continuent à définir ce qui constitue le bon âge de la maternité : ni trop jeunes, ni trop vieilles, les femmes pour être de bonnes mères doivent être nécessairement cisgenres, elles sont supposées être hétérosexuelles et il est préférable qu'elles soient en couple. La loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique a certes ouvert de nouvelles perspectives, en matière d'AMP et d'autoconservation de gamètes. Pour autant, il ne s'agit aucunement de véritables droits procréatifs : le contrôle social et médical sur le corps des femmes et leur fertilité reste très présent et les personnes trans' sont en partie exclues du bénéfice de ces dispositions.

Marie Mesnil

Michèle Zerdoug

Chirurgien-dentiste et patiente partenaire dans les soins, AP-HP, Paris (75)

Développement des pratiques de partenariat avec les patients au sein d'un service de diabétologie hospitalier

Résumé

Cet article met en lumière l'apport du partenariat dans les soins, dans le cadre d'un programme d'éducation thérapeutique en milieu hospitalier. Quelles sont les raisons d'agir avec les patients, les différents niveaux d'engagement de ces patients et les compétences qui leur sont demandées ?

La réflexion qui suit décrit les différentes possibilités juridiques d'engagement pour les patients partenaires et les objectifs atteignables, tant pour les patients que pour les professionnels de santé.

Mots clés

Partenariat. Patients partenaires. Savoirs expérientiels. Éducation Thérapeutique.

À l'heure actuelle, un patient sur deux ne prend pas correctement son traitement, et nous observons dans le monde une augmentation des maladies chroniques. Dans le même temps, l'accès à l'information médicale par le plus grand nombre n'a jamais été aussi important.

Par ailleurs, nous constatons que l'engagement individuel, mais aussi collectif des patients, usagers du système de soin améliore considérablement le bien-être, la qualité de vie et les succès thérapeutiques.

En vivant avec une maladie chronique, en la gérant au jour le jour, le patient développe des savoirs expérientiels, qui sont une connaissance et une expertise de la vie avec la maladie. Ces savoirs viennent compléter ceux des professionnels de santé, qui eux sont les experts de la maladie (**cf. figure 1**).

FONDEMENTS DU PARTENARIAT

PROFESSIONNELS ET INTERVENANTS

Experts de la maladie



PATIENTS

Experts de la vie avec la maladie

- **Reconnaissance de la complémentarité des savoirs** : pertinence des soins.
- **Reconnaissance de la relation d'interdépendance** : coopération.



Centre d'excellence sur le partenariat avec les patients et le public

© Université de Montréal 2016

Définition de l'Éducation Thérapeutique du Patient et du Partenariat

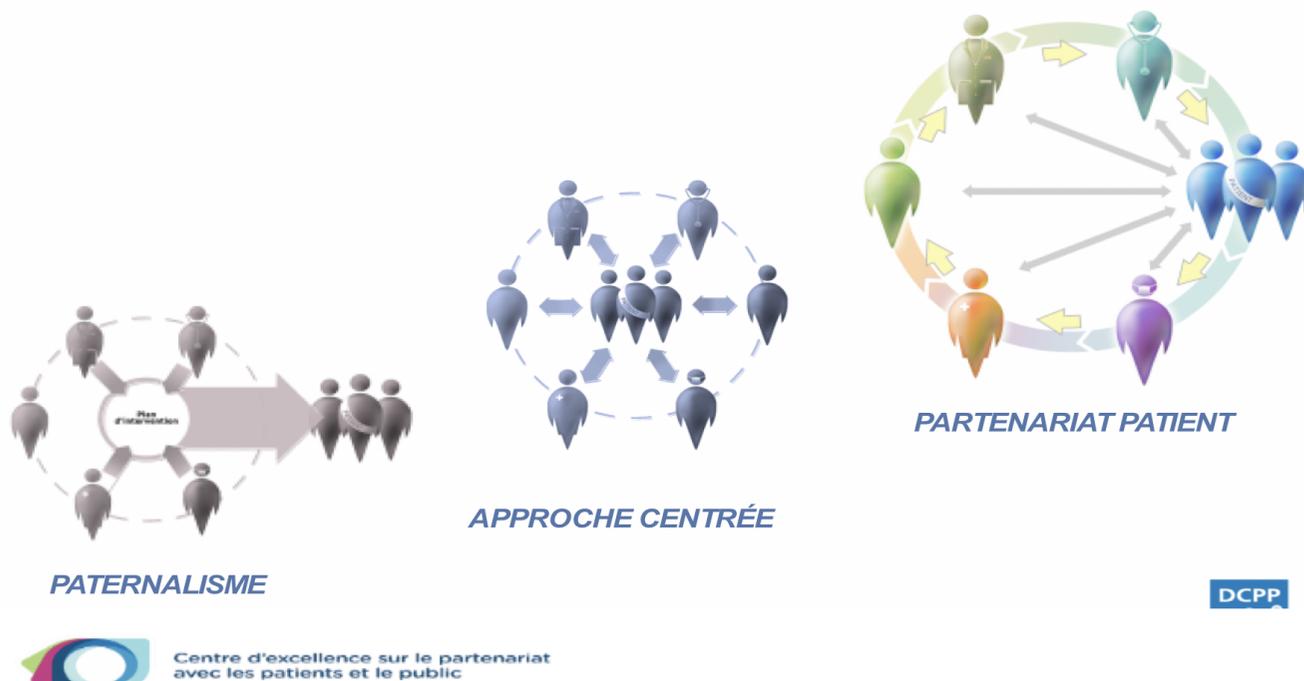
L'Éducation Thérapeutique du Patient (ETP) est décrite en 1998 par l'Organisation Mondiale de la Santé comme ayant « pour objectif de former le malade pour qu'il puisse acquérir un savoir-faire adéquat, afin d'arriver à un équilibre entre sa vie et le control optimal de sa maladie. L'ETP est un processus continu qui fait partie intégrante des soins médicaux, comprenant la sensibilisation, l'information, l'apprentissage, le support psychosocial, tous liés à la maladie et au traitement ».

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 a inséré un article L1161-1 au Code de santé publique donnant un socle juridique à l'ETP.

Nous présenterons deux définitions du Partenariat : celle du modèle de Montréal et celle du Dictionnaire Critique de l'Action Sociale

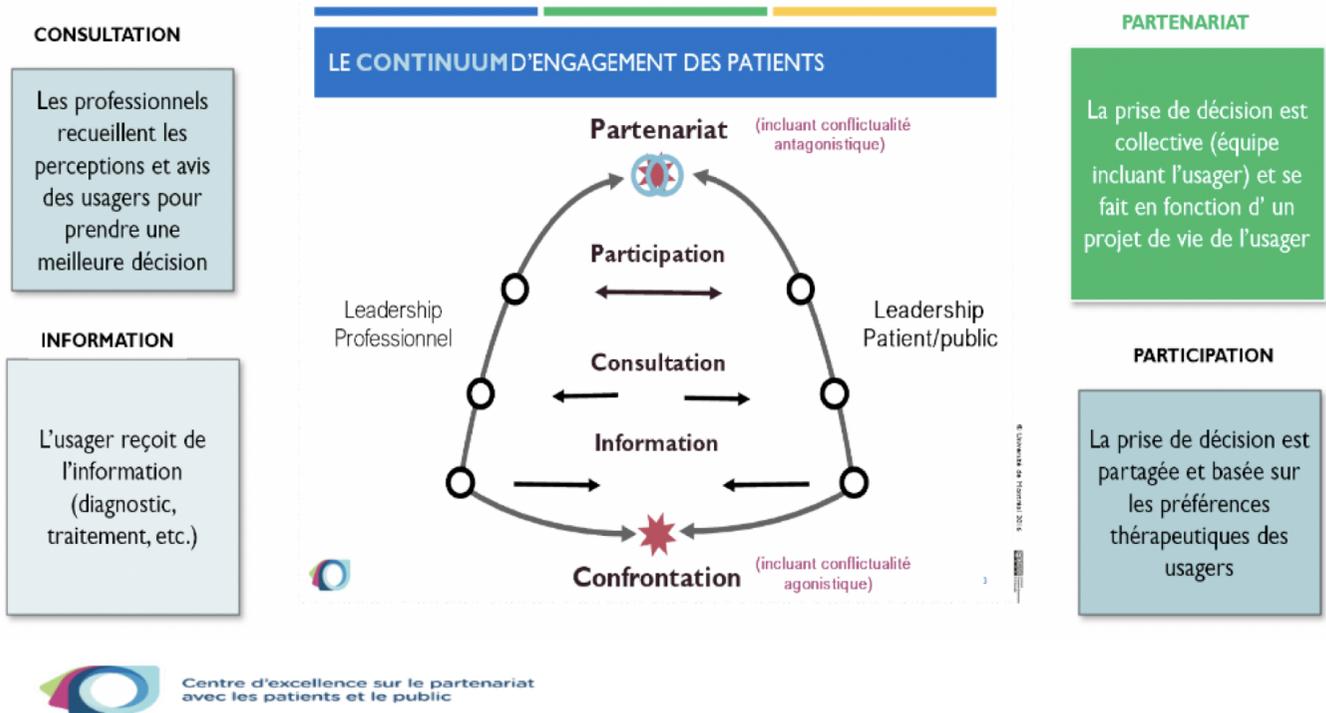
L'Université de Montréal considère que « l'approche du partenariat patient est ancrée dans des initiatives centrées sur le patient, mais prend un pas de plus vers un véritable partenariat dans les soins, en considérant celui-ci comme un soignant de lui-même et par extension membre à part entière de son équipe de traitement avec ses propres compétences et limitations comme tous les autres membres de son équipe ». Cette approche vise à « développer les compétences de soins du patient plutôt que simplement prendre son expérience personnelle en ligne de compte » (cf. figure 2, KARAZIVAN et al., 2015).

DE CONSTRUIRE « POUR » À CONSTRUIRE « AVEC »



Le Dictionnaire Critique de l'Action Sociale indique quant à lui que « *Le partenariat est un rapport complémentaire et équitable entre deux parties différentes par nature, leur mission, leurs activités, leurs ressources et leur mode de fonctionnement. Les deux parties ont des contributions mutuelles différentes mais jugées essentielles. Le partenariat est donc fondé sur un respect et une reconnaissance mutuelle des contributions et des parties impliquées dans un rapport d'interdépendance. De plus, le partenariat laisse place à des espaces de négociation, où les parties peuvent définir leur projet commun* ».

En résumé, le Partenariat se positionne comme le niveau le plus haut de la relation Patient Partenaire / Professionnels de Santé, allant au-delà de l'information, de la consultation et de la participation. C'est ce que schématise la cloche du Partenariat, ou continuum d'engagement des patients, développée par le modèle de Montréal (cf. figure 3).



L'expérience du terrain à l'Hôpital Bichat—Claude Bernard de Paris, AP-HP

C'est un partenariat de ce type que nous avons mis en place avec le Dr Aurélie Carlier, l'équipe médicale, l'équipe paramédicale, et moi-même au sein du service de diabétologie de l'Hôpital Bichat—Claude Bernard de Paris, AP-HP.

Patiente disposant d'une expérience individuelle de la vie avec la maladie et du parcours de soin associé, je me suis ainsi engagée bénévolement en 2021, en tant que Patientte Partenaire (PP) dans les soins, auprès de l'équipe du Dr Aurélie Carlier.

En intégrant le programme d'ETP intitulé « Ma semaine d'insulinothérapie Fonctionnelle », mon objectif était d'apporter ma vision patiente et de partager mes savoirs expérientiels.

Ce partenariat patient-professionnel de santé a permis d'améliorer le programme d'ETP, de revisiter les ateliers existants, d'en créer de nouveaux et d'écrire un nouveau livret à destination des patients. L'animation des ateliers a également été repensée. L'axe prioritaire était de tenir compte de la réalité de vie des patients, afin de les accompagner à prendre soin d'eux même, en comprenant mieux la maladie et en développant l'autodétermination, c'est à dire la capacité à devenir acteurs de sa santé.

La reconnaissance sur le terrain de la complémentarité des savoirs, dans une relation d'interdépendance, a contribué à la co-construction d'un projet d'éducation thérapeutique, au plus près des besoins et des attentes des patients, en un temps relativement court et avec un processus d'amélioration continue.

Quelles compétences pour être PP ?

Le Patient Partenaire d'une équipe de soins doit à l'évidence être convaincu du bien-fondé du programme, mais aussi posséder des savoirs être et des savoirs faire particuliers.

Au cours d'échanges en ateliers d'ETP, le PP se doit d'informer les patients sur les ressources disponibles, de leur donner des outils et des pistes de réflexion, et d'aller sur le terrain des émotions et des ressentis. Sa posture lui permet de donner de l'espoir aux patients, d'ouvrir le champ des possibles par l'identification et le partage de ses savoirs expérientiels.

Auprès de l'équipe médicale, le PP contribue à compléter l'offre de service par l'apport de savoirs expérientiels, de donner des feed-back aux médecins, de faire le lien entre professionnel et patients. Le but est ici d'améliorer la qualité des soins et l'humanisation des soins, tout en impulsant des idées novatrices et en suggérant de nouveaux défis.

Les savoirs être du PP incluent donc l'altruisme, la capacité d'écoute active, ainsi qu'une attitude positive et réflexive.

Savoir transmettre et se raconter pédagogiquement sont des compétences indispensables pour réussir dans sa mission.

La formation de 40 heures d'Éducation Thérapeutique, est indispensable pour tout acteur participant à des programmes d'ETP.

Pour ma part, en plus des 40 h, une formation pratique d'Art Thérapie à l'Hôpital Sainte-Anne à Paris, suivie dans le cadre d'un projet de reconversion, m'a aidée pour animer les ateliers. Enfin, des formations délivrées par la faculté de Médecine de Montréal et de Lyon 1, m'ont permis de conceptualiser ma pratique et de savoir la communiquer vers l'extérieur.

Quel cadre juridique pour le Patient Partenaire ?

La loi du 4 mars 2002 consacre une logique de représentation des usagers dans les instances hospitalières et aussi une faculté d'intervention des associations pour organiser des interventions de bénévoles au sein de l'espace hospitalier. Ces associations doivent avoir contracté avec l'institution une convention (Article L.1112-5 du Code de la santé publique). La circulaire DHOS/SDE/E1 n° 2004-471 du 4 octobre 2004 a pour objet d'encadrer les relations entre l'association et les établissements hospitaliers accueillant des bénévoles.

Ma démarche s'inscrit toutefois dans un contexte différent, car individuelle et non pas associative, et ne rentre donc pas dans le cadre de cette convention.

Aussi, une lettre de mission signée entre le Directeur des Hôpitaux Beaujon et Bichat-Claude Bernard, AP-HP, Nord-Université Paris Cité, et moi-même, patiente partenaire, définit la mission. Cette lettre stipule le caractère bénévole de la démarche, l'objet de la participation et sa durée, la nécessité de respecter le secret médical (L. 1110-4 CSP) et le règlement intérieur de l'AP-HP.

Ma démarche s'inscrit donc davantage dans ce que prône le rapport « Pour l'an II de la démocratie sanitaire » présenté par Claire Compagnon en 2014, à savoir la participation pour tous, s'appuyant sur la stratégie du « modèle de Montréal ». On peut également la rapprocher de la recommandation de bonnes pratiques intitulée « Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs, social, médico-social et sanitaire » adoptée par la suite par la HAS. Il est enfin à noter que le guide méthodologique HAS/INPES prévoit le concours des patients dans le cadre de l'initiative, de la mise en œuvre, ou encore de l'évaluation d'un programme d'ETP et que les critères d'autorisation de ces programmes d'ETP par les ARS mentionnent explicitement la participation de patients.

De plus, le projet d'établissement 2021-2025 du GHU AP-HP Nord Université de Paris a choisi de « faire de l'engagement patient la pierre angulaire » de son projet en promouvant l'implication des patients dans l'amélioration de la qualité des soins et des organisations.

Il n'en demeure pas moins, qu'un travail conséquent reste à accomplir pour donner un véritable statut au PP et codifier

sa pratique mais aussi l'intégrer à la formation initiale et continue des professionnels de santé.

Le développement des pratiques partenariales avec les patients permet de se rapprocher au mieux des besoins et des demandes des patients, afin de leur permettre d'améliorer leur vie avec la maladie sur le plan tant médical que qualitatif.

Un partenariat réussi repose sur la capacité à :

- travailler *avec* le patient, plutôt que *pour* le patient, tout au long de la maladie.
- reconnaître la *complémentarité des savoirs* de la personne malade avec celle du professionnel de santé.
- reconnaître *l'interdépendance* des patients et des professionnels de santé et non pas la dépendance des patients aux professionnels de santé.
- apprendre à *accompagner* les patients tout au long de la vie avec la maladie chronique, avec une écoute active, un partage d'expérience et d'échange.
- garder à l'esprit que la blessure infligée par la maladie n'atteint pas que le corps, mais atteint l'ensemble de la personne dans toute son *identité*, son rapport aux autres, au soin, au temps.

Le Patient Partenaire dans les soins en est un acteur majeur, qui doit posséder des savoirs être et des savoirs faire, ainsi qu'un bagage théorique sur l'ETP, lui permettant d'interagir avec les patients, les professionnels de santé et de communiquer sur sa mission au sein de l'hôpital.

Michèle Zerdoug

Bibliographie

- Saout C. *La démocratie en santé*. Paris : Editions Presse de l'EHESP 2022
- Gross O. *L'engagement des patients au service du système de Santé*. Paris : Edition Doin, 2017
- *L'approche de partenariat de soins : expérience Grande Région Est et CHU de Nancy*
- Philippe Karazivan, Alexandre Berkesse, Luigi Flora, Vincent Dumez. *Savoirs expérientiels et science de la Santé*.
- *Le continuum d'engagement des patients*. Chaire de recherche du Canada sur le partenariat avec les patients et le public.
- *Référentiel de compétence : Direction collaboration et partenariat patient*. Université de Montréal
- Alexandre Berkesse (2022) *La contribution des « patients et proches partenaires profil formateur » au développement des compétences des professionnels de santé*.
- Julia Bovin et Marc Blin (2021) *100 idées pour promouvoir l'autodétermination et la pair-aidance*
- Philippe Barrier (2010) *La blessure et la force*
- Claire Marin (2014) *La maladie catastrophe intime*
- Djahanchah Philip Gadiri. (2014) *Quand le changement menace l'identité*. Cairn.info
- Haute Autorité de Santé. *Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico- social et sanitaire* Recommandation juillet 2020
- *Rapport à la ministre des Solidarités et de la santé*, février 2014.
- Anne-sophie Baillet, Remi Gagnayre, Vincent de Andrade, Jean-François d'Ivernois, Isabelle Mazeret : *Education thérapeutique et responsabilité juridique des équipes soignantes dans le cadre de la loi HPST de juillet 2009*
- Circulaire DHOS du 4 octobre 2004
- *Guide méthodologique HAS/INEPS*
- Code santé publique L-1112-5
- *Projet d'établissement 2021-2025 APHP Nord Université de Paris*

Agathe Fontenelle

Doctorante en droit privé et sciences criminelles de Montpellier, Centre Européen d'Etudes de Recherches en Droit et Santé, URUM_206

Droit et santé menstruelle : derrière un tabou de santé publique, l'intérêt d'un congé menstruel ?

« Tout ce qui touche le corps des femmes est encore tabou aujourd'hui en France » déclarent des députés à l'Assemblée nationale dans le cadre de la proposition de loi intitulée « Pour une réelle prise en compte de la santé menstruelle »¹. En effet, les menstruations demeurent encore un sujet tabou. À cet égard, l'actualité ne cesse de témoigner de la tentative de dénonciation d'un mythe construit autour du corps des femmes. Des sportives de haut niveau s'emparent du sujet et tentent de parler ouvertement de la complexité du lien entre menstruations et performances lors de compétitions sportives². Ainsi, ce tabou traverse les temps et les mœurs³ et ce phénomène connaît plusieurs explications.

Un tabou multifactoriel - Ce tabou peut émaner de différentes causes telles que la culture, l'éducation et notamment la religion⁴. À en croire des écrits religieux, le sang menstruel serait « impur », ce qui explique en partie la forte contrainte exercée sur les femmes, les menant à s'exiler ou à s'isoler durant les périodes de menstruations. Au-delà de cet exil menstruel, il convient de souligner l'idée, encore latente, d'une certaine répugnance envers les menstruations qui participent à maintenir dans le temps et l'espace ce tabou social. Le sang des femmes « terrorise, fascine, répugne (et) émeut »⁵.

Le sang des femmes à l'épreuve de la vie - Tout corps traverse différentes épreuves au cours de sa vie et spécifiquement celui des femmes. Les menstruations reflètent le sang « de la vie, le sang du sexe (et) le sang de la mort »⁶. Pour illustrer ces propos, il convient d'évoquer par exemple les menstruations, les accouchements, les fausses-couches et la ménopause. Tous les mois, certaines femmes sont d'ailleurs sujettes à des règles douloureuses ou à de l'endométriose. Pour rappel, il s'agit d'« une maladie gynécologique chronique de la femme en âge de procréer qui se caractérise par le développement d'une muqueuse utérine (l'endomètre) en dehors de l'utérus, colonisant d'autres organes avoisinants »⁷. Celle-ci touche 1,5 à 2,5 millions de femmes en âge de procréer⁸. La France s'engage d'ailleurs à la concrétisation de la lutte contre l'endométriose à travers une collaboration avec les Agences Régionales de Santé (ARS) et prévoit une stratégie nationale initiée en 2021⁹.

1 - En ligne https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/115b5175_proposition-loi consulté le 10/09/2022.

2 - En ligne https://www.lemonde.fr/sport/article/2022/10/20/les-sportives-s-attaquent-au-tabou-des-menstruations-les-federations-rechignent-a-s-emparer-du-sujet_6146581_3242.html#xtor=AL-32280270-%5Bwhatsapp%5D-%5Bios%5D consulté le 07/10/2022.

3 - Jacqueline Schaeffer, « Le sexe féminin : entre tabou et interdit », *Cahiers de psychologie clinique*, vol. 45, no. 2, 2015, p.45 ; En ligne https://www.lemonde.fr/sciences/article/2022/10/11/les-troubles-premenstruels-enjeu-neglige-de-sante-publique_6145253_1650684.html#xtor=AL-32280270-%5Bwhatsapp%5D-%5Bios%5D consulté le 08/10/2022.

4 - Jacqueline Schaeffer, op. cit. p.49 ;

Clara Proust, *L'amélioration de la prise en charge de l'endométriose : un enjeu de santé publique*, Bordeaux, LEH Édition, 2020, coll. « Mémoires numériques de la BNDS », page 11 consulté le 02/07/2022.

5 - Jacqueline Schaeffer, op. cit.

6 - *Ibid.*

7 - En ligne <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/endometriose#:~:text=L'endom%C3%A9triose%20est%20une%20maladie,colonisant%20d'autres%20organes%20avoisinants>. consulté le 22/10/2022.

8 - En ligne <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/endometriose#:~:text=L'endom%C3%A9triose%20est%20une%20maladie,colonisant%20d'autres%20organes%20avoisinants>. consulté le 22/10/2022.

9 - BO du 29 Juillet 2022, n°16 onlet « Santé - Protection Sociale - Solidarité ».

Un tabou de santé publique – Il n'existe pas de définition exacte de la santé publique¹⁰ mais elle peut être « envisagée à deux niveaux concernant l'individu : le niveau individuel et le niveau collectif, celui de la population »¹¹. A ce titre, la santé menstruelle constitue bien un sujet de santé publique.

L'impératif de santé publique est ici considérable. Il est question de venir déconstruire tous les tabous liés au corps féminin, notamment en règlementant les produits qui se trouvent dans les protections menstruelles, en luttant contre la précarité menstruelle et en veillant à l'amélioration du suivi sanitaire et gynécologique des femmes. Ce vaste sujet se révèle être au cœur des préoccupations dans différents pays, à l'instar de l'Italie et de l'Espagne qui discutent de la possibilité d'un potentiel congé menstruel¹². Quant à la France, un projet de loi voit le jour le 15 mars 2022 afin d'interdire certains composants dans les protections menstruelles. Par ailleurs, il existe d'ailleurs un rapport de l'Assemblée nationale qui dresse quarante-sept objectifs et recommandations concernant les menstruations¹³. Afin de parvenir à répondre à cet enjeu de santé publique, la mobilisation de plusieurs acteurs à diverses échelles est nécessaire.

La place de la santé menstruelle dans le droit français - Cette thématique semble revêtir de nombreux enjeux que le droit a tout intérêt à venir encadrer. La santé est un état de complet de bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité¹⁴. Elle est garantie au sein du bloc de constitutionnalité¹⁵ et doit être assurée efficacement par le système juridique français. En dépit de l'importance du sujet, la recherche juridique sur les liens entre menstruations et droit manque cruellement. Assurément, les sources mobilisables sont rares mais la question mérite d'être traitée.

La présente recherche est axée sur la santé menstruelle au travail et tout particulièrement sur le congé menstruel. S'il est difficile de savoir en moyenne à quel âge les femmes ont leurs règles et quand ces dernières cessent, il ressort que les femmes ont leurs règles environ à quatorze ans et leur ménopause vers cinquante ans¹⁶. Ainsi, toutes les femmes actives peuvent avoir leurs règles sur leur lieu de travail.

Cette étude a pour but d'appréhender la notion de congé menstruel à l'épreuve du droit français.

Il convient d'une part, de tenter de qualifier juridiquement le congé menstruel pour évaluer s'il s'agit d'un congé classique et d'analyser où et comment le congé menstruel est mis en place dans d'autres systèmes juridiques afin d'améliorer le système juridique actuel (I). D'autre part, il faut envisager les arguments en faveur et en défaveur de l'instauration de cette pratique en France afin d'établir des recommandations concrètes (II).

10 - François Bourdillon, Gilles Brücker et Didier Tabuteau (dir.), *Traité de santé publique*, Paris, Médecine-Sciences Flammarion, 2007, 2e éd., p. 1.

11 - Eric Lajarge, Hélène Debiève, Zhou Nicollet, *La santé publique en 12 notions*, Aide- Mémoire 2013, Dunod, p. 18.

12 - En ligne <https://fr.euronews.com/next/2022/05/17/l-espagne-devient-le-premier-pays-europeen-a-instaurer-un-conge-menstruel> consulté le 27/10/11.

13 - Assemblée Nationale, « Rapport d'information sur les menstruations : examen par la délégation aux droits des femmes », 11 février 2020, consulté le 19/09/2022.

14 - Article 1, La Constitution a été adoptée par la Conférence internationale de la Santé, New York du 19 juin au 22 juillet 1946, signée par les représentants de 61 États le 22 juillet 1946 : en ligne <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/FR/constitution-fr.pdf> consulté le 12 juillet 2022, consulté le 01/07/2022.

15 - Alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946 : "Elle garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs. Tout être humain qui, en raison de son âge, de son état physique ou mental, de la situation économique, se trouve dans l'incapacité de travailler a le droit d'obtenir de la collectivité des moyens convenables d'existence".

16 - En ligne <https://www.unfpa.org/fr/menstruations-questions-fr%C3%A9quemment-pos%C3%A9es#Quand%20les%20r%C3%A8gles%20commentent-elles%C2%A0?%20Les%20premi%C3%A8res%20r%C3%A8gles%20arrivent-elles%20plus%20t%C3%B4t%20aujourd'hui%20qu'E2%80%99auparavant%C2%A0> consulté le 10/10/2022.

I) L'identification empirique du congé menstruel

Cette partie de l'étude se focalise sur la qualification juridique du congé menstruel **(A)** et sur les pays qui envisagent ou instaurent ce congé au sein de leur droit **(B)**.

A) La qualification juridique du congé menstruel

Afin de tenter de qualifier juridiquement le congé menstruel, il est essentiel de revenir préalablement sur les différentes formes de congés reconnues par le droit français.

Définition du congé - au sens du droit du travail - L'article L3141-5 du Code du travail énonce les différents types de congés. Tout d'abord, il existe les congés payés, ces derniers assurent aux employés de partir en vacances tout en bénéficiant d'une rémunération. Ensuite, les congés maternité et paternité permettent aux parents de profiter de l'arrivée de leur enfant. Enfin, des contreparties obligatoires sous forme de repos pour le cas des accidents du travail ou de maladies professionnelles peuvent aussi être invoquées.

Par conséquent, l'ensemble de ces congés ont en commun qu'ils revêtent une interruption temporaire du travail pour des raisons de santé physique et mentale. Le repos s'avère être essentiel dans le cadre du travail afin de gagner en efficacité et en productivité.

Le congé menstruel : un congé classique ? - Le congé menstruel serait une interruption légale du contrat de travail durant le temps total ou partiel des règles. Intégrer un tel congé dans le droit français revient à briser le tabou qui pèse sur les menstruations. La place et le rôle du droit dans le domaine des divers congés est de garantir aux employés de bénéficier d'une rémunération malgré les aléas de la vie. Toutefois, ce n'est pas parce qu'un congé est légal qu'il est entré dans les mœurs¹⁷. À cette fin, il est possible d'étayer les propos en établissant un parallèle avec le congé paternité. En effet, l'Islande, l'Espagne et les pays scandinaves sont les premiers à reconnaître ce congé au sein de l'Union européenne¹⁸. Or, légalité ne signifie pas acceptabilité par la totalité de la population. Le congé menstruel n'est ni légal, ni ancré dans les mœurs puisqu'un lourd tabou pèse encore sur ce sujet. Aussi, la complexité d'un tel sujet est intrinsèquement liée au fait que ce soit régulier, naturel mais parfois très douloureux.

Outre l'invocation du droit naturel qui ne pourrait que desservir le propos, le congé menstruel serait un congé opportun dans certains cas. Toutefois, sa concrétisation peut conduire à certaines dérives notamment quant à la durée de ce congé, à la subjectivité de la douleur et au renforcement des stéréotypes de genre.

Il convient à présent d'analyser le droit comparé afin d'observer comment le droit encadre le congé menstruel à l'étranger.

B) Le congé menstruel à l'épreuve du droit comparé

Le droit comparé est toujours pertinent, en ce qu'il permet d'observer d'autres prismes invitant à mieux comprendre notre propre droit. Dès lors, la comparaison peut s'avérer opportune dans la mesure où plusieurs pays ont déjà mis en place un congé menstruel¹⁹ comme la Corée du Sud et d'autres pays²⁰.

Une loi japonaise avant-gardiste : des congés non payés - Au Japon, une loi autorise depuis 1947 le congé menstruel²¹.

Il découle deux problèmes majeurs de cette loi avant-gardiste.

17 - En ligne <https://www.letelegramme.fr/dossiers/sportives-de-haut-niveau-et-mamans/le-conge-paternite-l-autre-sujet-tabou-13-05-2022-13025875.php> consulté le 10/10/2022.

18 - En ligne <https://information.tv5monde.com/terriennes/conge-paternite-quels-sont-les-pays-les-plus-generoux-376296>
En ligne <https://nin-nin.fr/paroledeparons/5-pays-europeens-les-plus-generoux-pour-conge-paternite/> consulté le 10/10/2022.

19 - En ligne <https://www.geo.fr/geopolitique/le-conge-menstruel-est-il-propose-dans-certains-pays-du-monde-210112> consulté le 10/10/2022.
En ligne <https://fr.euronews.com/next/2022/05/17/l-espagne-devient-le-premier-pays-europeen-a-instaurer-un-conge-menstruel> consulté le 10/10/2022.

20 - En ligne <https://www.cnews.fr/monde/2020-11-29/japon-zambie-coree-du-sud-ces-pays-qui-ont-instaure-un-conge-menstruel-pour-les> consulté le 10/10/2022.

21 - Consultés le 09/09/2022 :

En ligne <https://www.geo.fr/geopolitique/le-conge-menstruel-est-il-propose-dans-certains-pays-du-monde-210112>

En ligne <https://japantoday.com/category/features/lifestyle/going-to-an-%27onsen%27-while-on-your-period-cultural-taboo-or-well-prepared-ok-experience>

En ligne <https://bpsmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13030-017-0112-x>

D'une part, le manque de clarté concernant la durée du congé menstruel. En son sein, rien n'indique le nombre de jours maximum qu'une employée peut prendre. L'inconvénient de ce manque de précisions peut conduire à des risques d'abus.

D'autre part, cette suspension du travail pour cause de menstruation se retrouve souvent non rémunérée par l'employeur²². Sachant qu'il y a douze mois dans l'année et que les règles surviennent mensuellement, cela peut s'avérer être précarisant sur du long terme. En 2020, une étude du ministère japonais du travail met d'ailleurs en lumière le fait que 0,9 % des employés sur 6 000 entreprises ont pris leurs congés menstruels²³. Ces chiffres témoignent du tabou lié aux menstruations.

Le Japon favorise la santé menstruelle par le vecteur législatif. Toutefois, au sein d'une société pudique comme celle-ci, les travailleuses japonaises pour des raisons financières et sociales ne s'autorisent pas à en bénéficier. Cette loi ne suffit dès lors pas à briser le tabou imprégné de sang.

Le projet de loi italien : un congés uniquement pour les femmes souffrant d'endométriose - En Italie, un projet de loi pour les femmes souffrants d'endométriose voit le jour le 26 avril 2016²⁴. Ce texte prévoyait, en son article 1^{er}, le droit à trois jours maximum et une rémunération de cent pour cent du salaire journalier (article 2) et est soumis à un certificat médical (article 3 et 4).

L'avantage de ce texte, contrairement à la loi japonaise, est d'être précis en termes de délais sans être précarisant. En revanche, les femmes ne souffrant pas d'endométriose sont exclues du projet de loi. La finalité du congé menstruel est de rétablir de l'équité dans le monde du travail. Quid de la subjectivité de la douleur ? Ainsi, pour être complet, ce projet de loi doit insérer toutes les travailleuses italiennes ayant leurs règles.

En Indonésie et à Taiwan : deux jours à trois jours de congés payés - Tout comme dans le projet de loi italien, une loi indonésienne de 2003 et une loi taïwanaise prévoient un délai spécifique lors des menstruations. Le terme endométriose n'est pas invoqué par les textes, mais il en ressort qu'en cas de règles douloureuses, un ou deux jours de congés peuvent être pris. Dans ces deux pays, les congés menstruels sont indemnisés comme des congés maladies normaux²⁵. *De facto*, la société indonésienne n'établit pas de distinction entre le congé menstruel et le congé maladie. La finalité étant sans doute d'indemniser les femmes qui doivent s'absenter de leurs lieux de travail et de ne pas les stigmatiser. Ce choix se justifie sans doute par la volonté d'éviter de renforcer notamment les stéréotypes de genre.

En Zambie : l'absence de certificat médical - A contrario, des exemples précités, la particularité de la loi Zambienne est de ne pas avoir recours à un certificat médical pour le congé menstruel²⁶. En ce sens, la Zambie innove par rapport aux autres systèmes juridiques car elle n'effectue pas de corrélation directe entre le congé menstruel et le certificat médical. Chaque travailleuse zambienne durant ses menstruations serait donc maîtresse de la définition et la gestion de sa douleur. Quid de la subjectivité de la douleur ? Quid des abus ?

22 - En ligne <https://www.geo.fr/geopolitique/le-conge-menstruel-est-il-propose-dans-certains-pays-du-monde-210112#:~:text=En%20Indon%C3%A9sie%2C%20une%20loi%20adopt%C3%A9e,de%20prise%20de%20ces%20cong%C3%A9s>. consulté le 26 juillet 2022.

23 - *Ibid.*

24 - consulté le 18/09/2022 :

En ligne https://documenti.camera.it/_dati/leg17/lavori/schedela/apriTelecomando_wai.asp?codice=17PDL0044140

PROPOSTA DI LEGGE n.3781 d'iniziativa dei deputati MURA, SBROLLINI, IACONO, RUBINATO Istituzione del congedo per le donne che soffrono di dismenorrea, Presentata il 27 aprile 2016.

1. La donna lavoratrice che soffre di dismenorrea, in forma tale da impedire l'assolvimento delle ordinarie mansioni lavorative giornaliera, ha diritto di astenersi dal lavoro per un massimo di tre giorni al mese.
2. Durante l'astensione dal lavoro ai sensi del comma 1, di seguito denominato «congedo mestruale», alla lavoratrice sono dovute una contribuzione piena e un'indennità pari al cento per 100 per cento della retribuzione giornaliera.
3. La donna lavoratrice che intenda usufruire del congedo mestruale presenta al datore di lavoro la certificazione medica specialistica relativa alle condizioni previste dal comma 1.
4. La certificazione medica di cui al comma 3 deve essere rinnovata entro il 31 dicembre di ogni anno e presentata al datore di lavoro entro il successivo 30 gennaio.
5. Il congedo mestruale non può essere equiparato alle altre cause di impossibilità della prestazione lavorativa e la relativa indennità che spetta alla donna lavoratrice non può essere computata economicamente, né a fini retributivi né contributivi, all'indennità per malattia.
6. Il congedo mestruale si applica alle lavoratrici con contratti di lavoro subordinato o parasubordinato, a tempo pieno o parziale, a tempo indeterminato o determinato ovvero a progetto.

25 - En ligne <https://www.geo.fr/geopolitique/le-conge-menstruel-est-il-propose-dans-certains-pays-du-monde-210112> consulté le 11/10/2022 ; <https://www.cnews.fr/monde/2020-11-29/japon-zambie-coree-du-sud-ces-pays-qui-ont-instaure-un-conge-menstruel-pour-les> consulté le 12/10/2022.

26 - En ligne <https://www.cnews.fr/monde/2020-11-29/japon-zambie-coree-du-sud-ces-pays-qui-ont-instaure-un-conge-menstruel-pour-les> consulté le 11/10/2022.

Le Japon, l'Indonésie, Taiwan, la Zambie, la Corée du Sud et d'autres pays ont, ou prévoient de mettre en place ce congé menstruel. Tous ces systèmes juridiques ont fait appel à la loi pour instaurer une telle interruption temporaire de travail. Chaque pays ayant mis en place des particularités qui leurs sont propres, de cette comparaison il apparait que le congé menstruel peut être précarisant, intrusif et faiblement utilisé par les femmes. Cela s'explique logiquement par le fait que ce sujet soit encore tabou dans de nombreuses cultures. A ce titre, il est intéressant de ré-invoquer l'exemple du congé paternité qui est légalisé mais qui n'est cependant pas encore ancré dans les mœurs européennes de façon uniforme. Or, à l'aune de la logique des petits pas, il n'est pas impossible d'imaginer que les menstruations puissent venir s'immiscer dans le droit pour ensuite aménager de façon mensuelle, en cas de nécessité, le monde du travail.

À l'aune du contexte juridique français, il convient à présent de peser les arguments pour et contre l'instauration de ce congé (II).

II) La concrétisation discutable du congé menstruel

Cette partie de l'étude se concentre sur la controverse liée à l'instauration d'un congé menstruel (A) et à défaut aux alternatives possibles (B).

A) La mise en place discutable du congé menstruel

S'agissant de la controverse liée au congé menstruel, des arguments plaident en faveur de son instauration dans le système juridique français, et d'autres, en sa défaveur.

Dans un premier temps, les arguments contre l'instauration de ce congé menstruel sont la non-discrimination à l'embauche, l'atteinte au secret médical, le renforcement des stéréotypes de genre et le caractère subjectif de la douleur.

L'inégalité de traitement envers les hommes, la discrimination à l'embauche - L'article L1132-1 du Code de travail dispose qu' : « Aucune personne ne peut être écartée d'une procédure de recrutement ou de nomination ou de l'accès à un stage ou à une période de formation en entreprise, aucun salarié ne peut être sanctionné, licencié ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte (...) en raison de son état de santé ». Or, le congé menstruel relève de la santé du salarié. Ainsi, juridiquement, personne ne pourrait être traité différemment en raison de son congé menstruel.

Cependant, la réalité peut s'avérer toute autre. À titre d'illustration, le défenseur des droits a déjà eu affaire à une discrimination à l'embauche en raison de l'état de santé d'une personne²⁷. Corrélativement, il est envisageable d'imaginer une discrimination due à l'état de santé menstruelle d'une personne. Assurément, « ces adaptations ne doivent pas être une source de discrimination mais bien un aménagement du monde du travail aux besoins de la moitié de l'humanité »²⁸.

L'atteinte au secret médical - A priori, le fait de devoir demander au médecin d'expliquer que le congé maladie est dû aux règles viendrait rompre le secret médical (article L1110-4 du Code de la santé publique). Concrètement, même s'il existe des exceptions légales au secret médical, cela pourrait nuire à la salariée. De plus, les règles sont-elles une maladie ? Un arrêt maladie est soumis à l'accord préalable d'un médecin. Dès lors, cela dépendrait du bon vouloir de son médecin traitant. Cet argument peut rapidement être évincé, en cas de refus du médecin traitant, il est possible de se diriger vers un autre médecin favorable à ce congé.

Renforcer les stéréotypes de genre et notamment sur le corps des femmes - Un stéréotype de genre est une « représentation péjorative ou partielle [explicite ou implicite] de l'un ou l'autre sexe, tendant à associer des rôles, comportements, caractéristiques, attributs ou produits réducteurs et particuliers à des personnes en fonction de leur sexe, sans égard à leur individualité »²⁹. Ainsi, le fait qu'une femme n'aille pas travailler si elle a ses règles confirmerait le mythe que la femme est « faible ».

Le problème de la subjectivité de la douleur - Le débat est aussi de savoir si le droit peut venir entériner un ressenti³⁰.

27 - En ligne https://juridique.defenseurdesdroits.fr/doc_num.php?explnum_id=21035 consulté le 25/09/2022.

28 - En ligne https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/115b5175_proposition-loi#_D_CHAPITRE_IV_10 consulté le 26/11/2022.

29 - Direction de l'égalité des chances de la communauté française de Belgique, citée par CEFA asbl in Analyse n°9 : Qu'est-ce qu'un stéréotype appliqué au genre ?, 2009, en ligne <http://www.asblcefa.be/cefa/images/pdf/analyse09.pdf> consulté le 08/10/2022.

30 - Olivia Bui-Xuan, Le droit au défi des indentités de genre, Le droit des libertés en question(s), Colloque n°3 de la RDLF - Montpellier 2021.

La douleur peut différer d'une femme à une autre et le risque est celui des abus. Quelle serait la durée idéale d'un tel congé ? Qui devrait prendre en charge ce congé, l'employeur ou la sécurité sociale ? Ce congé pose moins de soucis pour les travaux dans des bureaux mais quid des travaux manuels ?

Dans un deuxième temps, les arguments pour l'instauration de ce congé menstruel peuvent être le respect des droits fondamentaux tels que la vie privée et tout particulièrement le droit à la santé.

Le droit à la protection de la santé : un droit fondamental - Au titre du droit à la protection de la santé, il convient d'établir un droit à la santé menstruelle. En effet, « droit de la santé » ne signifie pas « droit à la santé ». La différence essentielle entre « un droit de (une liberté) et un droit à (un droit) réside dans le fait qu'un droit est consacré lorsque l'entrave qui lui est portée ou l'échec de sa réalisation est sanctionné par le droit. Le comportement est protégé au point que le refus de sa réalisation entraîne réparation »³¹. Or, en l'état du droit, il s'agit d'un droit de la santé menstruelle puisque le droit à la santé menstruelle n'est pas encore consacré. Corrélativement, l'atteinte du droit de la santé menstruelle ne peut faire l'objet de sanctions. Toutefois, à l'aune de la protection de la santé du salarié, il est possible de déduire un droit à la santé menstruelle des travailleuses.

Le droit à la protection de la santé du salarié est fondamental : l'alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946, texte de droit positif français, est ainsi rédigé : « La Nation garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs »³². Ainsi, la santé menstruelle faisant partie de la santé, elle se doit d'être garantie. Au nom de la sécurité juridique, il est primordial que le droit vienne mieux cerner les contours de la santé menstruelle afin d'éviter de renforcer la précarité menstruelle.

Si beaucoup d'arguments semblent en défaveur de l'instauration du congé menstruel, il s'avère toutefois que sa mise en place ne serait que bénéfique. Que se passerait-il, par exemple, si tout d'un coup les hommes avaient leurs règles et pas les femmes ?³³

Toutefois, si le droit vient mieux réguler ce domaine, il faudra aussi fournir un travail d'accompagnement social fort. Il faudra sensibiliser les employeurs, les ressources humaines, les managers, les médecins etc³⁴. À cette fin, le projet de loi français imposerait notamment aux employeurs de former les salariés tous les trois ans sur les enjeux de santé menstruelle³⁵.

En somme, si d'autres pays arrivent à le faire, les citoyens français devront, eux-aussi, faire preuve d'adaptation notamment dans le cadre du travail. En attendant ces avancées ou en cas de lenteur du droit face à cet enjeu, des alternatives peuvent être mises en place.

B) Une alternative substituable au congé menstruel ?

Il est possible de songer que le télétravail soit une alternative au congé menstruel.

Le télétravail : une alternative ? - La loi n° 2021-1774 du 24 décembre 2021 en son article 5 est venue modifier l'article L1222-9 du Code du travail relatif au télétravail. Cet article dispose que : « le télétravail désigne toute forme d'organisation du travail dans laquelle un travail qui aurait également pu être exécuté dans les locaux de l'employeur est effectué par un salarié hors de ces locaux de façon volontaire en utilisant les technologies de l'information et de la communication ».

Chez certaines femmes les règles n'empêchent pas d'effectuer le travail et le télétravail pourrait se révéler être une solution adaptée. A fortiori, le Covid-19 n'a cessé de démontrer que cette pratique souple permet de continuer l'activité de l'entreprise. Pour certains députés, « le télétravail aurait l'avantage de ne pas suspendre le contrat de travail, synonyme du versement de la rémunération, tout en permettant l'exécution de la même prestation de travail que ses collègues

31 - Laurie Margue, Revue des droits de l'homme n°6, 2014, p.6. en ligne <https://journals.openedition.org/revdh/731#ftn121> consulté le 25/09/2022.

32 - En ligne https://www.huffingtonpost.fr/jeremie-aharfi/le-conge-menstruel-nexiste-pas-en-france-mais-des-alternatives-voient-le-jour_a_23684472/ consulté le 08/10/2022.

33 - La campagna di Thinx, che ha il titolo ironico di "MENstruation", immagina come sarebbe la società se anche gli uomini avessero il ciclo : en ligne <https://it.mashable.com/life/922/e-se-anche-gli-uomini-avessero-il-ciclo-uno-spot-scatena-il-dibattito-e-limbarazzo> consulté le 11/10/2022.

34 - En ligne https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/115b5175_proposition-loi# consulté le 27/11/2022.

35 - Article 6 du projet de loi : en ligne https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/115b5175_proposition-loi#_D_CHAPITRE_IV_10 consulté le 26/11/2022.

masculins au même poste mais dans un cadre adapté »³⁶.

Une proposition de loi perfectible - La proposition de loi n° 5175 de l'Assemblée nationale en son article 8 envisage de modifier l'article L. 2241-1 du Code du travail. Après le 2° , il serait inséré un 2° bis A ainsi rédigé : « 2° bis A – Sur la question de la santé menstruelle et l'aménagement du temps et de l'espace de travail notamment *via* le télétravail pour les femmes en cas de grossesse, de fausse-couche, de règles douloureuses, de maladie menstruelle et d'effets secondaires de la ménopause ».

D'une part, ce projet de loi est encore perfectible puisqu'encore faut-il que ces règles permettent de travailler et ne soient pas trop douloureuses. Dans le cas de règles fortement pesantes, le travail ne peut pas être effectué, ni à domicile, ni au travail.

D'autre part, cet aménagement du travail est impossible pour une femme travaillant dans la maçonnerie, dans la charpente etc. Les travaux manuels se retrouvent exclus de cet aménagement. Il serait dès lors possible de réécrire ce projet de loi et d'insérer l'article suivant :

« Sur la question de la santé menstruelle et l'aménagement du temps et de l'espace de travail notamment *via* le télétravail pour les femmes en cas de grossesse, de fausse couche, de règles douloureuses, de maladie menstruelle et d'effets secondaires de la ménopause.

Toutefois, quand le métier rend le télétravail impossible ou que les règles sont trop douloureuses tel que dans le cas de l'endométriose, un congé menstruel sans envisager le télétravail peut être possible ».

Aussi, cet article peut être complété afin de préciser les modalités de ce congé tels que la durée, le recours ou non à un certificat médical, et la rémunération. Si l'article 8 de la proposition de loi peut être retravaillé, l'article 11, voulant instaurer une nouvelle institution relative à la santé menstruelle, peut aussi être soumis à quelques recommandations.

Recommandations - Le chapitre V dudit projet de loi veut sensibiliser aux enjeux de la santé menstruelle et cela notamment en instaurant un observatoire de la santé sexuelle et menstruelle. L'article 11 de la proposition de loi tend à modifier l'article L. 1416 -2 du Code de la santé publique. Un décret précisera l'organisation et les modalités de cet organe. Le décideur peut tout à fait se faire assister par des experts dans sa mission de santé publique³⁷. La Covid-19 et la variole du singe ne cessent de démontrer que le sujet des experts en santé publique est brûlant d'actualité. Toutefois, il convient de s'interroger sur l'opportunité de créer une nouvelle institution en santé publique. En effet, le Covars vient de succéder au Conseil scientifique et il existe déjà le Haut Conseil de la Santé Publique, Santé publique France et la Haute Autorité de santé³⁸. À l'heure où une fusion serait peut-être envisageable, multiplier les organes en santé publique n'est peut-être pas pertinent³⁹, si ce n'est pour favoriser « un tropisme technocratique »⁴⁰. Néanmoins, un observatoire spécifique peut s'avérer être compétent dans ce domaine précis et sera peut-être plus efficace qu'une institution généraliste.

Cet observatoire aura pour mission de sensibiliser le public à la santé sexuelle et menstruelle notamment à travers la formation. *De facto*, l'article 11 4° propose que cet expert publie des rapports et recommandations sur la prise en compte de la santé menstruelle et sexuelle dans les politiques publiques, écoles, universités, entreprises, lieux publics. Ainsi, ces rapports et recommandations créeront certainement par ricochet de la norme.

Le lien entre l'expert et le décideur en santé publique étant très complexe⁴¹, les recommandations pour l'observatoire de la santé sexuelle et menstruelle sont les mêmes que pour le comité Covars⁴². Tout d'abord, il faudra être vigilant et précis quant au mode de nomination de ses membres. Ensuite, il faudra favoriser la pluridisciplinarité et y intégrer un juriste. Enfin, ce décret fournira les critères objectifs de sélection de ces experts au nom de la transparence, de la

36 - En ligne https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/115b5175_proposition-loi# consulté le 09/10/2022.

37 - Didier Tabuteau, « L'expert et la décision en santé publique », Les Tribunes de la santé, vol. 27, n°2, 2010, p. 37.

38 - Agathe Fontenelle, Du « Conseil Scientifique » au Comité de veille et d'anticipation des risques sanitaires, RDS n° 110, p. 683-689.

39 - Agathe Fontenelle, L'apport des disciplines non-juridiques à l'efficacité du droit, Colloque « L'efficacité et le droit », IDETCOM, IUT Capitole Toulouse 1, Vendredi 14 Octobre 2022.

40 - Henri Bergeron et Olivier Borraz, Dimensions organisationnelles de l'expertise en temps de crise, Expertise scientifique et indépendance, L'expertise scientifique face aux crises : refontes ou ajustements ?, Colloque HAS, 15 novembre 2021.

41 - Agathe Fontenelle, op. cit. « L'efficacité du droit ».

42 - *Ibid* ; Agathe Fontenelle, op. cit. RDS n° 110, p. 683-689.

démocratie et de l'État de droit⁴³.

En revanche, si cet observatoire est créé et qu'il respecte ces conditions, il ne peut que contribuer à lever les tabous pesant sur la santé menstruelle des femmes.

À titre de conclusion, que le droit légifère ou pas en faveur de la protection de la santé menstruelle des femmes, l'ouverture de la discussion sur le sang des femmes est une tâche qui revient à la société ainsi qu'aux employeurs. Au nom de la vie privée, sociale et familiale, de la qualité de vie au travail, de la sécurité juridique et de la solidarité, le droit se doit d'agir rapidement !

Agathe Fontenelle

43 - Agathe Fontenelle, op. cit., RDS n° 110.

Nathalie Boudet-Gizardin

Avocat associée

Camille Faour

Avocat collaboratrice

Mathilde Jannet

Avocat collaboratrice

Fabienne Kerebel

Avocat Counsel

Réflexions autour de l'exclusion dans les SEL de médecins

La SEL de médecins, par nature à fort *intuitu personae*, est régie par bon nombre de règles protectrices des intérêts des associés professionnels exerçant (APE), au cœur du dispositif consacré par la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990. Parmi ces règles, la procédure légale de sortie forcée d'un APE du capital d'une SEL se distingue par une nature hybride, mêlant garde-fous et règles de majorité *ad hoc*.

Rappelons en effet que l'article 21 alinéa 2 de la loi du 31 décembre 1990 avait donné la faculté au pouvoir réglementaire de prévoir « *des cas où un associé peut être exclu de la société en précisant les garanties morales, procédurales et patrimoniales qui lui sont accordées dans ce cas* ». C'est chose faite à l'article R. 4113-16 du Code de la santé publique qui réglemente les cas légaux d'exclusion des APE dans les SEL de médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes, sans ne rien prévoir toutefois pour les non APE. Fort heureusement, peuvent également s'ajouter à ces motifs légaux d'exclusion, des cas statutaires d'exclusion des APE ou des non APE lesquels, *in fine*, élargissent les possibilités d'exclusion dans les SEL **(1)**. Du fait de la spécificité de l'activité professionnelle en cause et de l'importance de l'*intuitu personae* dans les SEL, il est en effet essentiel de pouvoir forcer un associé, quel qu'il soit, APE ou non APE, à céder ses droits, lorsque l'*affectio societatis* a disparu.

Bien que leur finalité soit identique, à savoir forcer un associé à quitter une SEL en cédant les parts sociales ou les actions qu'il détient, la procédure qui leur est applicable diffère, en tout ou en partie, selon que les cas d'exclusion trouvent leur fondement dans la loi ou dans les statuts. Dans ces deux hypothèses, la mise en œuvre de l'exclusion s'avère néanmoins complexe : limitation des motifs autorisant l'exclusion, respect d'une procédure contradictoire, règles de majorité renforcée à respecter, etc. **(2)**.

Pour organiser le retrait forcé d'un associé sans être confronté aux difficultés relatives aux procédures d'exclusion, la pratique a imaginé d'autres outils permettant de sortir de façon automatique un associé, APE ou non APE, du capital d'une SEL **(3)**.

1. Des motifs légaux et statutaires d'exclusion très circonscrits

Lorsqu'il s'agit d'imposer à un APE de quitter une SEL en cédant ses parts sociales ou ses actions pour des motifs prévus par la loi, la procédure légale d'exclusion s'impose même si elle ne figure pas dans les statuts **(a)**. Cette exclusion « légale » peut être complétée par les statuts, lorsqu'ils énumèrent des motifs d'exclusion non prévus par la loi, on parle alors d'exclusion dite « statutaire » **(b)**. Qu'il s'agisse d'exclusion légale ou statutaire, la jurisprudence interprète de façon très restrictive le ou les motifs à l'origine de l'exclusion prononcée **(c)**.

a. Les motifs légaux d'exclusion de l'APE

Sur le fondement de l'article 21 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990, les décrets relatifs aux différentes professions du secteur de la santé ont tous prévu des cas d'exclusion légaux.

Dans les SEL de médecins, de chirurgiens-dentistes ou de sages-femmes, deux hypothèses légales d'exclusion ont été insérées à l'article R. 4113-16 du Code de la santé publique.

Ce texte réglementaire envisage uniquement l'exclusion des APE :

« *L'associé exerçant au sein d'une société d'exercice libéral (...) peut en être exclu :*

1° *Lorsqu'il est frappé d'une mesure disciplinaire entraînant une interdiction d'exercice ou de dispenser des soins aux assurés sociaux, égale ou supérieure à trois mois ;*

2° *Lorsqu'il contrevient aux règles de fonctionnement de la société (...)* ».

Si le premier motif d'exclusion est sujet à peu d'interprétation, mis à part à notre sens le fait qu'il devrait uniquement s'appliquer aux mesures disciplinaires devenues définitives c'est-à-dire à celles revêtues de l'autorité de la chose jugée, le second motif mérite d'être explicité.

En effet, que signifie concrètement « *contrevir aux règles de fonctionnement de la société* » ?

- Soit il existe dans les statuts une liste de comportements énumérés qui caractérisent une violation des règles de fonctionnement de la société ;

- Soit, en l'absence d'une telle liste, la jurisprudence estime qu'il y a lieu de se reporter aux dispositions générales statutaires et aux dispositions légales impératives pour comprendre ce que sont les règles de fonctionnement de la société¹.

La Cour de cassation a précisé, dans un arrêt du 25 janvier 2017², qu'il convenait d'identifier et de préciser à quelles règles de fonctionnement de la société, l'associé exclu avait contrevenu.

Plus récemment, un arrêt rendu par la Haute juridiction le 30 septembre 2020³, applicable aux SEL de laboratoires de biologie médicale, et certainement transposable aux SEL de médecins, a esquissé une définition de ce qu'il faut entendre par « *règles de fonctionnement de la société* » en retenant une interprétation large de la réglementation et des accords contractuels dont peuvent être issues ces règles de fonctionnement.

Il résulte de cette décision une liste exhaustive de règles que chaque associé gérant exerçant au sein d'une SELARL est tenu de respecter, à savoir :

- Toute règle légale du droit des sociétés auxquels renvoient les statuts ;

- Tout texte réglementaire applicable aux sociétés d'exercice libéral de médecins ;

- Toute règle légale relevant du droit de la profession de médecin incluse notamment dans le Code de la santé publique ;

- Toute disposition déontologique ;

- Les accords contractuels spécifiques, protocoles, statuts, règlements intérieurs, convenus entre les parties, susceptibles de déroger aux dispositions légales et réglementaires qui ne sont pas d'ordre public⁴.

Autrement dit, cette liste contient des règles de nature et de valeur diverses : certaines sont légales, réglementaires, d'autres sont contractuelles, etc.

En toute hypothèse, la règle concernée par le manquement et le manquement lui-même doivent être établis pour légitimer l'exclusion.

1 - CA Saint-Denis de la Réunion, ch. civ., 20 avril 2021, n° 21/00028.

2 - Cass. com., 25 janvier 2017, n° 15-14.754.

3 - Cass. com., 30 septembre 2020, n° 18-24.947.

4 - Nadège Jullian, « *Précisions autour de l'exclusion pour atteinte aux règles de fonctionnement dans une SELARL* », Droit des sociétés n° 3, Mars 2021, comm. 35.

Enfin, on relèvera que les deux motifs légaux d'exclusion prévus par l'article R. 4113-16 du Code de la santé publique sont d'ordre public⁵ : comme il a déjà été précisé, ils trouvent application indépendamment de toutes mentions dans les statuts et il ne peut y être statutairement ou contractuellement dérogé.

b. Les motifs statutaires d'exclusion de l'APE ou du non APE

Les statuts d'une SEL peuvent également contenir une clause d'exclusion prévoyant d'autres motifs qui s'ajoutent à ceux prévus par la loi. La jurisprudence admet en effet une telle possibilité⁶.

L'intérêt est de prévoir ainsi des motifs d'exclusion supplémentaires aux motifs légaux, qui peuvent concerner aussi bien les APE que les non APE. En effet, en l'absence de clause statutaire d'exclusion, les associés non APE sont « intouchables », sous réserve de mécanismes contractuellement prévus permettant leur sortie automatique du capital.

Ces motifs peuvent être divisés en deux catégories :

- les motifs d'exclusion dits objectifs, qui peuvent être caractérisés objectivement sans que cela ne nécessite une quelconque appréciation par un tiers. Ils sont susceptibles d'échapper au respect du principe du contradictoire. La jurisprudence a déjà admis la licéité de clauses statutaires d'exclusion fondées sur des motifs objectifs⁷, la doctrine parlant alors de clauses « d'éviction » ou « d'élimination ».

- les motifs d'exclusion dits subjectifs, lesquels nécessitent une appréciation subjective du comportement de l'associé dont l'exclusion est envisagée. Il peut s'agir par exemple d'un manquement à une obligation de non-concurrence, d'une mésentente entre associés sur la gestion de la société affectant sérieusement la poursuite de l'activité sociale, d'une faute de gestion de l'associé exerçant en outre des fonctions de dirigeant, d'une atteinte à l'intérêt social ou encore d'un manquement aux obligations déontologiques.

c. L'interprétation restrictive des motifs légaux et statutaires d'exclusion par la jurisprudence

La jurisprudence en matière d'exclusion retient une interprétation très restrictive des dispositions légales, et plus encore des stipulations statutaires, compte tenu de l'atteinte au droit de propriété que représente l'exclusion d'un associé. En effet, sauf stipulations particulièrement claires et circonscrites des statuts, les tribunaux font notamment preuve d'un degré d'exigence élevé lorsqu'il s'agit d'apprécier la légitimité d'un motif subjectif d'exclusion, reposant uniquement sur le comportement de l'associé exclu, lequel doit être suffisamment caractérisé, répété et grave pour rendre la faute incontestable et inacceptable. Nous citerons, pour éclairer notre propos, quelques exemples de motifs d'exclusion non admis par la jurisprudence **(i)** et à l'inverse des motifs d'exclusion admis **(ii)** compte tenu des circonstances de chacune des espèces.

i) Motifs d'exclusion non admis par la jurisprudence

À titre d'exemple, la Cour d'Appel de Saint-Denis de la Réunion, dans un arrêt du 12 juin 2009⁸, a jugé que les motifs d'exclusion allégués contre un associé d'une SEL de médecins, tenant à « *la signature d'un acte engageant la société en usurpant la qualité de gérant, des détournements de fonds à son profit, l'implication du personnel dans un litige entre associés en leur demandant d'abandonner leur poste, la conservation de recettes de la société entraînant des difficultés de trésorerie* » n'étaient établis par aucun document et donc pas justifiés, de sorte que l'exclusion devait être considérée comme abusive.

Dans une pareille hypothèse, l'absence de preuve tangible peut rendre risquée la prise d'une telle décision.

Dans une autre affaire, le fait pour un associé d'une SEL exploitant un laboratoire de biologie médicale, dont il est directeur, de s'absenter de son laboratoire pendant une semaine, sans en informer son co-associé, en ayant recours au service d'un remplaçant sans formalité préalable auprès du Préfet, en méconnaissance des dispositions de L. 6211-1, L. 6221-9, D. 6221-5, D. 6221-7 du Code de la santé publique et du règlement intérieur de la SEL, n'a pas été jugé par la

5 - Cass. com., 3 mars 2015, n° 13-24.740.

6 - Cass. com., 13 décembre 1994, n° 93-11569 et n° 93-12349.

7 - S'agissant de la perte de la qualité de salarié, V. Cass. com., 20 mars 2012, n° 11-10855.

8 - Cour d'Appel de Saint-Denis de la Réunion, 12 juin 2009, n° 08/01712.

Cour d'Appel de Dijon comme constituant un motif légitime d'exclusion sur le fondement de l'ancien article R. 6212-86 du Code de la santé publique, repris à l'article 16.2 des statuts de la SEL, mais revêtant, au contraire, un caractère abusif⁹.

Dans cette affaire, l'associé exclu justifiait s'être absenté du laboratoire en raison d'une contamination familiale au virus H1N1 constitutive d'un cas de force majeure qui l'empêchait de procéder aux formalités préalables prévues par les dispositions précitées, son détracteur s'étant lui-même abstenu de respecter les formalités qu'il reprochait à son co-associé d'avoir omises.

ii) Motifs d'exclusion admis par la jurisprudence

À l'inverse, l'exclusion d'une associée, médecin biologiste, spécialisée en biologie de la reproduction, également co-gérante d'une SELARL de biologistes médicaux a été retenue par la Cour d'Appel de Rouen, dans un arrêt rendu le 13 septembre 2018¹⁰, sur le fondement de l'article R.6212-86 du Code de la santé publique, repris à l'article 12 des statuts de la SEL.

La Cour d'Appel de Rouen a estimé que l'exclusion était fondée sur de « *justes griefs* » et qu'il était établi que l'associé exclu avait « *contrevenu aux règles de fonctionnement de la société à plusieurs reprises* », estimant que les griefs analysés suffisaient à caractériser « *le comportement contraire à l'intérêt social et la volonté de s'affranchir de toute contrainte liée à la qualité d'associé, ainsi qu'une inaptitude à la gérance de la SELARL incompatible avec son statut d'associée co-gérante et sa fonction de directrice de laboratoire (...)* ».

Plus récemment, l'exclusion d'un associé médecin radiologue, également co-gérant d'une SELARL d'imagerie médicale, a été confirmée par la Cour d'Appel de Reims, dans un arrêt du 28 juin 2022¹¹. Dans cette espèce où les statuts reprenaient en substance les termes de l'article R.4113-16 du Code de la santé publique, la Cour s'est attachée à examiner si l'associé co-gérant avait contrevenu aux règles de fonctionnement de la SELARL et à vérifier la matérialité des manquements reprochés.

Aux termes de son arrêt, la Cour d'Appel de Reims a jugé que « *la matérialité des manquements reprochés par les autres associés de la structure (non libération des parts sociales, refus de respecter le planning validé par l'administrateur, insuffisance professionnelle)* » était établie et que ces manquements caractérisaient « *un comportement fautif [pour l'associé] dans l'accomplissement des règles régissant le fonctionnement de la SELARL, de sorte que son exclusion du collège des associés était fondée* ».

Il ressort de ce qui précède que l'appréciation des juges est singulièrement casuistique.

Il y a donc lieu de rechercher, avant d'initier toute procédure d'exclusion, dans quelle mesure les comportements de l'associé dont l'exclusion est envisagée sont suffisamment établis pour fonder le prononcé d'une mesure d'exclusion légale ou statutaire.

2. Une cohabitation difficile entre procédures d'exclusion légale et statutaire

Compte tenu de l'enjeu que représente l'exclusion d'un associé, APE ou non APE, dans une SEL de médecins, une telle mesure doit nécessairement respecter une procédure spécifique comportant un certain nombre de garanties : la procédure légale de l'article R.4113-16 du Code de la santé publique, si l'exclusion est fondée sur un motif légal **(a)** ou la procédure prévue par les statuts, si l'exclusion est fondée uniquement sur un motif statutaire **(b)**.

Relevons toutefois que si une clause statutaire rappelle des motifs d'exclusion légaux aux côtés de motifs statutaires, cela ne permet pas pour autant d'échapper à la mise en œuvre de la procédure légale si l'exclusion est fondée sur un motif d'origine légal.

En d'autres termes, dans cette hypothèse, deux procédures d'exclusion coexistent et obéissent à des conditions qui leur sont propres, dont le non-respect est susceptible de sanctions **(c)**, compte tenu de l'importance des conséquences d'une exclusion **(d)**.

9 - Cour d'Appel de Dijon, 1^{ère} chambre civile, 27 septembre 2011, n° 10/02043.

10 - Cour d'Appel de Rouen, 13 septembre 2018, n° 17/01517.

11 - Cour d'Appel de Reims, 1^{ère} chambre section civile, 28 juin 2022, n° 21/01315.

a. La nature hybride de la procédure d'exclusion légale

La procédure d'exclusion légale de l'article R. 4113-16 du Code de la santé publique, réservée aux seuls APE, suppose, d'une part, la réunion d'une Assemblée Générale et le respect des droits de la défense, comme en droit commun **(i)** et, d'autre part, des modalités de vote dérogoires au droit commun **(ii)**.

i. La convocation de l'APE à une Assemblée Générale et le respect des droits de la défense conformément au droit commun

L'article R. 4113-16 du Code de la santé publique prévoit que l'APE dont l'exclusion est envisagée doit être régulièrement convoqué à une Assemblée Générale qui doit se prononcer sur son exclusion par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, quinze jours au moins avant la date prévue pour l'Assemblée Générale. Sa lettre de convocation doit mentionner, outre le motif de l'exclusion envisagée, son droit à faire valoir ses observations.

En effet, l'APE doit être en mesure de présenter sa défense sur les faits précis qui lui sont reprochés. En pratique, il est fréquent qu'il présente sa défense préalablement à l'Assemblée Générale dans une lettre transmise à l'ensemble de ses associés. En outre, en amont du vote sur l'exclusion, il est préférable que l'Assemblée consacre un temps à l'APE pour lui permettre de présenter à nouveau d'éventuelles observations orales.

ii. Des modalités de vote dérogoires au droit commun

L'article R.4113-16 du Code de la santé publique dispose que l'exclusion « *est décidée par les associés statuant à la majorité renforcée prévue par les statuts, calculée en excluant, outre l'intéressé, les associés ayant fait l'objet d'une sanction pour les mêmes faits ou pour des faits connexes, l'unanimité des autres associés exerçant au sein de la société et habilités à se prononcer en l'espèce devant être recueillie* ».

Autrement dit, l'exclusion légale ne peut être votée qu'à une double majorité :

- La majorité renforcée de tous les associés (APE et non APE) prévue par les statuts, calculée en excluant l'associé dont l'exclusion est envisagée ainsi que, le cas échéant, les autres associés ayant fait l'objet d'une sanction pour les mêmes faits ou des faits connexes ;
- L'unanimité des autres APE au sein de la SEL.

Si l'APE conserve le droit absolu de prendre part aux délibérations et au vote sur son exclusion, ses voix ne sont en revanche pas prise en compte pour le calcul de la majorité renforcée prévue par les statuts¹², selon une jurisprudence établie.

b. Les incertitudes persistantes relatives à la procédure d'exclusion statutaire

Nul doute que le respect des droits de la défense, et plus particulièrement du principe du contradictoire, constitue le dénominateur commun de ces deux types de procédures d'exclusion **(i)**. Quant aux règles d'adoption et de mise en œuvre de l'exclusion statutaire, elles diffèrent pour partie des exigences légales lorsqu'il s'agit d'exclure un APE, et sont soumises au droit commun et à la liberté contractuelle, sous certaines réserves, lorsqu'il est question de l'exclusion d'un non APE **(ii)**.

i. Le principe du contradictoire, dénominateur commun des procédures d'exclusion légale et statutaire

À l'instar de la procédure d'exclusion légale, le principe du contradictoire doit être également respecté en cas d'exclusion statutaire compte tenu de la gravité de l'acte d'exclusion : la société doit notifier au préalable à l'associé le(s) motif(s) de l'exclusion envisagée et l'inviter à faire valoir ses observations. Des statuts de SEL ne peuvent donc y déroger.

La Cour de cassation l'a admis, dès 1973¹³, allant jusqu'à annuler une décision d'exclusion prononcée dans un cas où l'associé n'avait pu s'expliquer que sur des griefs soulevés contre lui en début de procédure, et non sur des nouveaux griefs retenus contre lui par le Conseil d'Administration pour proposer de l'exclure et saisir l'Assemblée Générale.

12 - Cass. com., 23 oct. 2007, n° 06-16.537 ; Cass. com., 9 juill. 2013, n° 12-21.238 ; Cass. com., 9 juill. 2013, n° 12-21.238 ; JurisData n° 2013-014466 ; et Cass. com., 9 juill. 2013, n° 11-27.235 ; JurisData n° 2013-014462. – V. sur ces arrêts, Dr. sociétés 2013, comm. 154, note R. Mortier.

13 - Cass. com., 12 févr. 1973, n° 71-13.819, Bull. civ. IV, n° 69.

La jurisprudence estime, depuis un arrêt du 13 juillet 2010¹⁴, qu'une telle violation du principe du contradictoire, dans le cadre d'une procédure d'exclusion statutaire, ne peut en revanche être sanctionnée que par l'octroi de dommages et intérêts¹⁵, et non plus par l'annulation de la délibération en cause.

ii. Un régime d'exclusion statutaire essentiellement jurisprudentiel

En l'absence de texte encadrant la procédure à suivre pour exclure un APE ou un non APE sur le fondement d'un motif statutaire, sous certaines exceptions¹⁶, il revient aux associés de prévoir au sein des statuts d'une SEL une procédure d'exclusion spécifique. Toutefois, cette liberté statutaire reste relative, la jurisprudence étant venue, au fil des années, imposer des exigences à respecter relatives à l'adoption et à la mise en œuvre de cette exclusion statutaire.

- Sur l'organe autorisé à prononcer l'exclusion statutaire

Dans l'hypothèse où les statuts font le choix de confier l'appréciation de l'exclusion à un organe social, la nature de celui-ci doit obligatoirement être déterminée. Il est en effet possible d'accorder ce pouvoir à un Conseil d'Administration, à un organe ad hoc, à un dirigeant¹⁷ ou plus communément à l'Assemblée Générale, sauf en SELAS compte tenu des termes de l'article 10 de la loi du 31 décembre 1990.

- Sur la majorité requise pour voter l'exclusion statutaire

Dans l'hypothèse où les associés auraient choisi de confier le prononcé de l'exclusion d'un APE ou d'un non APE à une Assemblée Générale, ceux-ci doivent déterminer la majorité requise avec une attention particulière.

Lorsqu'il s'agit d'une SELAS, l'article 10 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 transpose la majorité requise en matière d'agrément aux clauses de retrait forcé pour exclusion, à savoir la majorité des 2/3 des APE, en ne distinguant pas entre l'exclusion des APE et celle des non APE. Il s'agit d'un vote par tête et non par voix.

Pour les autres SEL, quelle que soit leur forme, et dans le silence de la loi, les associés sont libres de déterminer la majorité requise au sein des statuts, étant précisé qu'une majorité renforcée est d'usage compte tenu de l'importance des enjeux d'une exclusion.

- Sur les droits de vote de l'associé dont l'exclusion statutaire est envisagée

Une nouvelle fois, la liberté statutaire se heurte au principe essentiel du respect du droit de vote de l'associé dont l'exclusion est envisagée, la Cour de cassation étant particulièrement vigilante « à la préservation des droits des associés lors de leur sortie, voulue comme subie, de la société »¹⁸.

Dès 1999¹⁹, la Cour de cassation a affirmé au visa de l'article 1844 alinéas 1 et 4 du Code civil, que tout associé a le droit de participer aux décisions collectives et de voter et que les statuts ne peuvent déroger à ces dispositions, sauf dans les cas où la loi en dispose autrement.

Cette solution a par la suite été particulièrement déclinée aux décisions d'exclusion fondées sur des clauses statutaires.

Le premier arrêt de cet édifice jurisprudentiel « Arts et entreprises » du 23 octobre 2007, concernait une SAS : la Cour de cassation avait alors considéré que si la loi autorise les statuts d'une SAS à prévoir des cas d'exclusion, elle n'autorise pas les statuts « à priver l'associé dont l'exclusion est proposée de son droit de participer à cette décision et de voter sur la proposition »²⁰. En conséquence, la décision d'exclusion devait être annulée. Une solution identique a été appliquée à une

14 - Confirmé également par Cass. com., 20 mars 2012, Bull 2012 IV n° 60.

15 - Cass. com., 13 juillet 2010, n° 09-16156.

16 - Dans les sociétés à capital variable, la décision est prise par l'assemblée à la majorité fixée pour la modification des statuts (C. com., art. L. 231-6) ; dans les SELAS, l'exclusion fondée sur une clause statutaire est décidée par les associés exerçant leur activité professionnelle dans la société à la majorité des 2/3 (L. 31 déc. 1990, art. 10, al. 5)

17 - Cass. com., 20 mars 2012, n° 11-10855.

18 - Nadège Jullian, « SEL - Précision autour de la neutralisation des voix d'un associé d'une SELARL de calcul de la majorité lors de l'assemblée statuant sur son exclusion », Droit des sociétés n° 7, Juillet 2022, comm. 78.

19 - Cass. com., 9 février 1999, n° 96-17.661 « Château d'Yquem ».

20 - Cass. com., 23 octobre 2007, n° 06-16537 « Arts et entreprises ».

clause statutaire d'une SARL²¹ en 2011.

Dans un arrêt du 6 mai 2014, la chambre Commerciale de la Cour de cassation a poursuivi sa lancée, en considérant, au visa de l'article 1844-10 alinéa 2 du Code civil, qu'un article des statuts de SAS prévoyant que l'associé menacé d'exclusion ne vote pas et que les calculs de quorum et de majorité ne prennent pas en considération les voix dont il dispose, doit être « *réputé non écrit* ». Dès lors l'exclusion intervenue sur le fondement d'un tel article était nulle « *peu important que l'associé ait été admis à prendre part au vote* »²².

Introduisant par la suite une nuance entre le droit de vote de l'associé exclu et le décompte de ses voix dans le calcul de la majorité permettant de l'exclure, la chambre Commerciale de la Cour de cassation a, dans un arrêt du 24 octobre 2018, très critiqué par la doctrine, validé le raisonnement de la Cour d'Appel de Paris, qui avait admis la régularité d'une exclusion prononcée dans une SCM sur le fondement d'une clause prévoyant que « *lorsque la société comprend au moins trois associés, l'assemblée générale statuant à l'unanimité moins les voix de l'associé mis en cause, peut, sur proposition de tout associé, exclure tout membre de la société pour les causes suivantes* ». A contre courant de la jurisprudence traditionnelle, certains auteurs ont avancé que la Cour de Cassation avait admis la validité de la clause, laquelle bien que mal rédigée, consacrait en réalité une majorité des 3/4 pour peu que le vote se fasse par tête²³.

Une nouvelle pierre à cet édifice jurisprudentiel vient d'être apportée par la Cour de cassation, dans un arrêt du 21 avril 2022²⁴, qui est venu semer un certain trouble. Dans cette affaire, la Cour d'Appel de Pau²⁵ avait refusé d'annuler la décision d'exclusion d'un associé d'une SELARL de médecins radiologues, considérant que l'associé exclu avait eu le droit de participer au vote, peu important que son vote n'ait pas été pris en compte dans le calcul de la majorité requise. En statuant ainsi, la Cour d'Appel de Pau semblait avoir adopté le même raisonnement que celui retenu dans l'arrêt de 2018.

La Cour de cassation a pourtant cassé l'arrêt d'appel, aux vises des articles 1844 et 1844-10 du Code civil, au motif que doit être réputée non écrite la clause des statuts d'une SELARL prévoyant que l'exclusion d'un associé est « *décidée par les associés à la majorité prévue pour les décisions extraordinaires, calculée en excluant l'intéressé* ».

De prime abord, on peut penser que la Chambre Commerciale de la Cour de cassation a souhaité revenir à une conception plus traditionnelle du droit pour l'associé de participer aux décisions collectives et de voter, celle du vote « utile », en assurant « *la plénitude du droit de participer de l'associé, en ce compris donc, le droit de voter et de voir son vote pris en compte* »²⁶.

Toutefois, cet arrêt, bien que non publié au bulletin, interpelle nécessairement compte tenu des termes de la clause d'exclusion statutaire litigieuse, qui reprenait dans son article 13, au mot près, les termes exacts de l'article R.4113-16 du Code de la santé publique.

Ainsi les juges de la Cour de cassation viennent remettre en cause une décision d'exclusion prise en application d'une clause statutaire d'une SELARL qui reprenait elle-même une disposition réglementaire prévoyant que le vote de l'associé dont l'exclusion est envisagée n'est pas pris en compte dans le calcul de la majorité.

En l'espèce, l'associé avait été exclu de la SELARL sur le fondement de deux griefs : d'une part, l'exercice au sein des locaux de la SEL d'une activité de soins par acupuncture auriculaire ce qui rentrait en contradiction avec les articles 2 des statuts et R.4127-57 du Code de la santé publique, d'autre part, l'exercice en dehors des locaux de la SEL d'une activité de médecines alternatives, ce qui rentrait en contradiction avec l'article 12 des statuts et les articles R. 4113-3 et R.4127-32 du Code de la santé publique.

L'existence de manquements aux règles de fonctionnement de la société, motif légal stipulé à l'article R.4113-16 du Code de la santé publique et repris à l'article 13 des statuts de la SELARL, semblait pourtant en l'espèce caractérisée. Pour autant, curieusement, cet élément ne semble pas avoir été invoqué par la SEL et ses associés en défense pour tenter de sauver la procédure d'exclusion, alors que l'argument était à portée de mains.

21 - CA de Colmar, 18 janvier 2011, n° 09/03020.

22 - Cass. com., 6 mai 2014, n° 13-14.960.

23 - Caroline Coupet, « *Du droit de vote de l'associé exclu et de quelques autres modifications législatives souhaitables* », Droit des sociétés, n°3, mars 2019.

24 - Cass. com., 21 avr. 2022, n° 20-20.619 et 21-10.355 : JurisData n° 2022-006512.

25 - CA Pau, 6 décembre 2019, n° 18/01577.

26 - Arnaud Raygrobelle « *SELARL : participer n'est pas voter* ».

Est-ce la raison pour laquelle la Cour de cassation a cru pouvoir neutraliser cette clause d'exclusion statutaire dont les termes étaient précisément identiques à ceux de l'article R. 4113-16 du Code de la santé publique ?

La réponse à cette question est loin d'être unanime en doctrine. Certains auteurs s'interrogent sur la légalité des dispositions réglementaires et considèrent que « *la hiérarchie des normes justifierait que la clause de la SELARL soit réputée non écrite* »²⁷. En effet, si le principe de l'article 1844 du Code civil autorise un texte légal à s'affranchir du droit pour un associé de participer aux décisions collectives et de voter, est-ce également le cas d'une disposition réglementaire insérée dans le Code de la santé publique ?

Ces propos sont toutefois à nuancer puisque l'article R. 4113-16 du Code de la santé publique est issu du décret n° 94-680 du 3 août 1994 modifié par le décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004, qui trouve lui-même son fondement dans une norme législative : l'article 21 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990²⁸. Aussi, cette loi serait un « *support suffisant pour conforter la légalité [de l'article précité] logé en partie réglementaire du Code de la santé publique* »²⁹ et qui permettrait de déroger implicitement à l'article 1844 du Code civil. Par ailleurs, il est douteux de penser que par un arrêt non publié au Bulletin la Cour de cassation ait eu l'audace de remettre en cause la légalité des dispositions de l'article R4113-16 du Code de la santé publique, dont le texte est *in extenso* reproduit dans la grande majorité des statuts de SEL, en vigueur.

D'autres auteurs relèvent que la situation actuelle fait coexister deux régimes distincts dont la cohérence pose question : d'un côté, les dispositions réglementaires prévoyant une privation de droit de vote, d'un autre côté, une solution jurisprudentielle qui répute non écrite une clause statutaire d'exclusion qui reproduit ces dispositions réglementaires³⁰.

D'autres auteurs préconisent encore que « *pour éviter que des décisions d'exclusion ne soient annulées, il apparaît donc prudent de pallier l'illégalité des décrets par des clauses statutaires* »³¹. Peut-on réellement se satisfaire d'une telle stratégie, très incertaine sur le plan de la sécurité juridique ?

Peut-être tout simplement les associés de la SEL auraient-ils dû davantage caractériser, dans leur décision d'exclusion, les manquements constatés « *aux règles de fonctionnement de la société* », en visant expressément l'article R. 4113-16 du Code de la santé publique, plutôt que de fonder leur décision sur l'article 13 des statuts, ce qu'ils n'ont visiblement pas suffisamment fait.

Concrètement, pour éviter que la validité des clauses d'exclusion statutaires qui reproduisent les dispositions de l'article R. 4113-16 du Code de la santé publique ne soit remise en cause, en ce qu'elles excluent le vote de l'associé visé par la procédure du décompte des voix, ne serait-il pas plus prudent de fonder le prononcé de l'exclusion exclusivement sur l'article R. 4113-16 du Code de la santé publique, quand même bien les motifs et la procédure statutaires décrites seraient identiques ? Il s'agit là en réalité d'une préconisation de pure forme, qui peut paraître toutefois artificielle sur le plan juridique.

c. Les sanctions du non-respect des conditions d'exclusion légale ou statutaire

Le non-respect des conditions d'exclusion, qu'elle soit légale ou statutaire, peut entraîner de lourdes conséquences pour la société : l'annulation de la décision d'exclusion litigieuse et la réintégration de l'associé concerné **(i)** et/ou l'indemnisation des préjudices de ce dernier **(ii)**.

i. L'annulation de la délibération d'Assemblée Générale ayant prononcé l'exclusion

La décision d'exclusion jugée irrégulière encourt traditionnellement l'annulation qui implique une réintégration de l'associé exclu dans la SEL.

27 - Arnaud Raygrobellel « *SELARL : participer n'est pas voter* », Bulletin Joly Sociétés, octobre 2022.

28 - Selon cet article, des décrets « *peuvent prévoir des cas où un associé peut être exclu de la société en précisant les garanties morales, procédurales et patrimoniales qui lui accordées dans ce cas* ».

29 - Arnaud Raygrobellel « *SELARL : participer n'est pas voter* », préc.

30 - Bruno Dondero « *SELARL - Exclusion d'un associé : le cas des sociétés professionnelles du secteur de la santé* », La semaine juridique Edition Générale n° 37, 19 septembre 2022, 1023.

31 - Y. Paclot et V. Magnier, « *Quelques observations sur l'exclusion d'un associé dans les sociétés professionnelles du secteur de la santé* », Mél. J.-P. et M. Storck : Dalloz-Joly, 2021, p. 485, spéc. P. 497.

Comme pour toute délibération prise en Assemblée Générale, une décision d'exclusion peut être annulée en raison notamment :

- D'une convocation irrégulière³² ;
- Du non-respect du principe du contradictoire³³ (uniquement s'il s'agit d'un motif légal) ;
- De règles de majorité non-respectées³⁴ ;
- De motifs inexistantes ou insuffisants³⁵.

En cas d'annulation, l'associé récupère immédiatement ses droits d'associé, ce qui implique sa participation aux Assemblées Générales de la société et la perception de sa part dans les bénéfices de la société.

Concernant la période intermédiaire entre l'exclusion et l'annulation de la décision d'exclusion, la jurisprudence considère que :

*« même si l'exclusion était non-fondée, les associés exclus ne peuvent remettre en cause les décisions prises ultérieurement [postérieurement à leur exclusion], même si elles sont non-conformes à la loi, aux règlements ou normes professionnelles »*³⁶.

Par conséquent, même si l'associé dont l'exclusion a été votée contestait celle-ci et qu'une juridiction venait à annuler la décision d'exclusion, les décisions prises pendant la période intermédiaire, où il ne bénéficiait plus de sa qualité d'associé, ne seraient pas contestables par ce dernier, pour des raisons de sécurité juridique.

En outre, le juge des référés peut parfaitement suspendre une décision d'exclusion immédiate en attendant une décision au fond s'il estime que celle-ci va à l'encontre du principe de continuité des soins³⁷. Pendant la période de suspension de la décision d'exclusion, l'associé exclu a conservé ses droits d'associés.

Il peut donc être intéressant de préciser dans une décision d'exclusion d'un associé médecin de SEL que celle-ci ne remet pas en cause le principe de continuité des soins.

ii. L'octroi de dommages et intérêts

Outre la nullité de la décision d'exclusion, l'associé dont l'exclusion a été annulée peut se faire indemniser par la société des préjudices qu'il a subis (perte de revenu, préjudice moral, etc.), à condition d'en rapporter la preuve.

d. Les conséquences de l'exclusion légale ou statutaire

Le Code de la santé publique encadre uniquement les effets de l'exclusion légale en précisant le sort des droits sociaux de l'APE exclu et les modalités de détermination du prix de ses droits.

En effet, l'article R. 4113-16 du Code de la santé publique dispose que :

« Les parts ou actions de l'associé exclu sont soit achetées par un acquéreur agréé par les associés subsistants, soit achetées par la société, qui doit alors réduire son capital.

À défaut d'accord sur le prix de cession des titres ou sur leur valeur de rachat, il est recouru à la procédure de l'article 1843-4 du Code civil ».

Autrement dit, l'APE ne quitte jamais la SEL sans recevoir le prix de ses parts ou actions. Soit il a trouvé un acquéreur, agréé, qui lui paye un prix librement fixé et il n'y a pas de difficulté. Soit il y a un refus d'agrément et dans ce cas, la SEL doit racheter ses droits sociaux ou proposer un acquéreur.

32 - CA Paris, 20 nov. 2014, n° 13/01570.

33 - Cass. com., 13 juillet 2010, n° 09-16156.

34 - CA Paris, 20 nov. 2014, n° 13/01570.

35 - Cass. com., 25 janv. 2017, n° 15-14.754.

36 - CA Paris, 20 nov. 2014, n° 13/01570.

37 - CA Nîmes, 24 nov. 2016, n° 16/02437.

Les dispositions de l'article R.4113-16 du Code de la santé publique étant toutefois lacunaires et ne s'appliquant qu'à l'exclusion légale des APE, il est fortement conseillé de les compléter par une clause statutaire³⁸ prévoyant, dans la mesure du possible, les règles de détermination de la valeur réelle des droits sociaux de l'associé exclu, APE ou non APE, le cas échéant assortie d'une décote selon la cause de l'exclusion, ainsi que la date à laquelle cette valeur doit être déterminée, idéalement à la date la plus proche du rachat et non de l'exclusion.

Dans cette hypothèse, ces modalités statutaires de valorisation s'imposent aux parties et, en cas de contestation, à tout expert amiable ou judiciaire désigné conformément à l'article 1843-4 du Code civil. En cas d'impossibilité pour les associés de fixer par avance statutairement de telles règles de valorisation, il est obligatoire de renvoyer dans les statuts à l'application de l'article 1843-4 du Code civil, pour fixer la valeur des parts ou actions, dans le cadre d'une cession de droits sociaux ou d'un rachat par la société.

S'agissant de la date à laquelle l'associé exclu perd sa qualité d'associé, en droit commun, la Cour de cassation a jugé à plusieurs reprises, à propos d'exclusions légales, que l'associé exclu perd sa qualité à la date du remboursement de ses droits sociaux, notamment pour l'exclusion d'un associé d'une société civile³⁹ ou pour celle d'un associé de SCP notariale⁴⁰.

Elle réserve néanmoins l'hypothèse où une disposition légale fixe une autre date, ce qui est précisément le cas en matière d'exclusion des associés des SEL du secteur de la santé, la Cour de cassation ayant jugé à propos de l'exclusion légale votée dans une SELARL de laboratoire d'analyse de biologie médicale que la perte de la qualité d'associé intervenait immédiatement, à la date de l'assemblée générale décidant l'exclusion⁴¹. Concrètement, cela signifie que l'associé perd tous les droits et obligations attachés à cette qualité à cette même date (droit de voter aux assemblées générales, perte de sa rémunération d'activité notamment), à l'exclusion de ses droits patrimoniaux qui persistent jusqu'au remboursement de ceux-ci. Cette solution se déduit également implicitement des dispositions de l'article R 4113-17 du Code de la santé publique, qui prévoient à propos des SEL de médecins « *En cas d'interdiction temporaire d'exercer ou de dispenser des soins aux assurés sociaux, sauf à être exclu par les autres associés dans les conditions prévues à l'article R. 4113-16, l'intéressé conserve ses droits et obligations d'associé à l'exclusion de la rémunération liée à l'exercice de son activité professionnelle* ».

La question se pose de savoir si une clause d'exclusion statutaire peut également fixer la perte de la qualité de l'associé exclu à une date antérieure à celle du remboursement de ses droits sociaux, dans les SEL du secteur de la santé. La Cour de cassation semble l'avoir admis dans un arrêt du 8 décembre 2015⁴², précisément « *lorsque la cessation de son activité professionnelle par l'associé d'une SEL du secteur de la santé entraîne une irrégularité dans la composition du capital social* ».

3. Quelles alternatives à l'exclusion ?

Des alternatives nées de la pratique existent pour tenter de contourner les difficultés liées à la mise en œuvre de clauses d'exclusion légales ou statutaires, tout en évitant de rester prisonnier aux côtés d'un associé qui ne « *jouerait plus les règles du jeu* ». Tel est le cas des actions de préférence rachetables **(a)**, des promesses unilatérales de cession de droits sociaux **(b)** ou encore des clauses dites d'éviction ou d'élimination **(c)**⁴³.

38 - C'est ce qui prévu en creux par les articles 227-16 et 227-18 du Code de commerce concernant les SAS.

39 - Cass. 3^e civ., 9 déc. 1998, n° 97-10.478, Sté du Lavoir c/ Gourdain : JurisData n° 1998-004752 ; Bull. civ. 1998, III, n° 243 ; JCP E 1999, p. 1395, note J.-P. Garçon ; Bull. Joly Sociétés 1999, p. 385, n° 79 ; D. aff. 1999, p. 298, note M. B.

40 - Cass. com., 22 mai 2007, n° 06-12.193, ou Téanor c/ Segard : JurisData n° 2007-039049 ; Bull. civ. 2007, IV, n° 139 ; Dr. sociétés 2007, comm. 178, obs. J.-P. Legros ; Bull. Joly Sociétés 2007, p. 1065, n° 292, note J.-J. Daigre.

41 - Cass. 1^{re} civ., 26 mai 2011, n° 10-16.894, P+B+I, Selarl Databio c/ Colin : JurisData n° 2011-009569 ; Dr. sociétés 2011, comm. 154, note M. Roussille ; Bull. Joly Sociétés 2011, p. 797, note M.-H. Monsériè-Bon.

42 - Cass. com., 8 déc. 2015, n° 14-19.261 P+B, Bouriche c/ Sté pharmacie du Béal : JurisData n° 2015-027488.

43 - Nathalie Boudet-Gizardin, Fabienne Kerebel, Catherine Paley-Vincent, François Devedjian, « *Capital et gouvernance dans les sociétés de santé L'exemple de la médecine libérale* » Actes pratiques & ingénierie sociétaire - n° 181 - janvier-février 2022.

a. Les actions de préférence rachetables

Les actions de préférence rachetables peuvent être utilisées pour organiser un retrait forcé, l'initiative du rachat étant alors confiée par les statuts, non plus au porteur, mais à l'émetteur⁴⁴. Le résultat est, peu ou prou, équivalent à une promesse de cession d'actions, avec la société émettrice pour bénéficiaire.

Ce mécanisme se heurte à l'impossibilité d'individualiser la situation des porteurs d'une même catégorie d'actions de préférence rachetables⁴⁵. L'individualisation du mécanisme suppose alors de créer une catégorie d'action de préférence pour chaque associé susceptible d'être concerné par le rachat forcé, ce qui ne se conçoit donc qu'en présence d'un nombre très réduit d'associés et ayant vocation à le rester.

b. La promesse unilatérale de cession de droits sociaux

En l'absence de clause d'exclusion et/ou d'émission d'actions de préférence rachetables ou en complément de ces mécanismes⁴⁶, les associés d'une SEL peuvent stipuler, dans un pacte d'associés ou un contrat *ad hoc*, une promesse unilatérale de vente sur le fondement de l'article 1124 du Code civil permettant à un associé ou à un groupe d'associés (bénéficiaires)⁴⁷ d'acquiescer, sur simple demande, en cas de réalisation d'un événement déclencheur, tout ou partie des droits sociaux de la SEL d'un associé (promettant), lequel s'engage à céder ces droits sociaux.

Les parties sont libres de convenir :

- des événements déclencheurs de la faculté d'exercice de la promesse : cessation de l'activité professionnelle d'un APE, non-respect des stipulations des statuts ou d'un pacte, exercice d'une activité concurrente, non-présence aux assemblées générales, défaut d'implication (selon des critères à arrêter)⁴⁸, révocation d'un mandat, irrégularité dans la composition du capital et des droits de vote, etc. ;
- des modalités de détermination du prix de cession ;
- de la procédure d'exercice (délai et forme d'exercice, délai de réalisation, etc.).

Elle jouit d'une efficacité forte depuis la réforme du droit des contrats par l'Ordonnance n° 2016-131 du 10 février 2016.

c. Les clauses d'éviction ou d'élimination

Tel que rappelé précédemment, la rigidité des motifs d'exclusion et les difficultés de mise en œuvre des procédures d'exclusion légale comme statutaire peuvent décourager leur application.

Il peut être alors opportun d'insérer au sein des statuts de SEL des clauses dites « d'éviction » ou « d'élimination », dont l'application est automatique et dont le régime autonome diffère de celui de l'exclusion nécessairement plus protecteur.

La notion d'éviction est née de la pratique. Si l'éviction se rapproche de l'exclusion par son objectif, le rachat forcé des droits sociaux de l'associé évincé, elle s'en distingue par sa mise en œuvre et son esprit.

En effet, l'éviction repose sur un événement objectif dont la seule survenance suffit à emporter, automatiquement, la perte de la qualité d'associé, ce qui ne nécessite ni intervention d'un organe social, ni respect du principe du contradictoire de l'associé évincé⁴⁹. Par exemple, la clause d'éviction peut être stipulée pour cessation de l'activité professionnelle d'un APE, pour perte de la qualité requise en raison de son incapacité ou encore de son décès.

44 - Les actions de préférence rachetables doivent être stipulées rachetables à la souscription.

45 - Toutes les actions de préférence d'une même catégorie ayant les mêmes caractéristiques, indépendantes du porteur ; l'individualisation n'est envisageable, s'agissant d'actions de préférence rachetables, que via un droit d'initiative du rachat conféré au porteur (sur ce point, V. F. Kerebel, F. Devedjian et J.-J. Daigre, Les actions de préférence convertibles. La convertibilité statutaire comme préférence de l'action : Actes prat. ing. sociétaire 2018, n° 161, dossier 5).

46 - La promesse devra alors articuler la mise en œuvre des différents mécanismes.

47 - Une faculté de substitution pourra être prévue, celle-ci étant impérative si les bénéficiaires n'ont pas la qualité requise pour acquiescer les droits sociaux de l'associé promettant compte tenu des règles, légales et le cas échéant statutaires, de répartition du capital.

48 - Sans que ces critères puissent être assimilés à une exigence de rendement de l'APE, en contrariété avec le principe selon lequel la médecine ne doit pas être exercée comme un commerce.

49 - Cass. com., 29 sept. 2015, n° 14-17.343 : JurisData n° 2015-021771. - R. Mortier, « Ne pas confondre exclusion et éviction de l'associé » : Dr. sociétés 2016, comm. 43.

En outre, la clause d'éviction n'a pas de visée punitive à l'instar de la clause d'exclusion mais vient uniquement constater un état de fait, ce qui pourrait justifier l'absence de procédure contradictoire.

La jurisprudence semble admettre la validité de telles clauses d'éviction (sans pour autant ne s'être jamais prononcée sur leur validité dans le cadre d'une SEL du secteur de la santé). En effet, la Cour de cassation a considéré, dans deux arrêts, l'un rendu par la Chambre commerciale du 29 septembre 2015⁵⁰, l'autre par la Chambre sociale du 9 mars 2017⁵¹, que des clauses statutaires faisant perdre à un actionnaire sa qualité d'associé, du fait de la perte de sa qualité de salarié, étaient licites⁵², et ne relevaient pas de la procédure d'exclusion⁵³.

En pratique, la cohabitation dans des statuts de SEL de clauses d'éviction et d'exclusion statutaires fondées sur un motif objectif, tel que la perte d'une qualité requise pour prétendre à la qualité d'associé, paraît difficilement conciliable et source de contentieux, tant leur régime diffère.

Les clauses d'exclusion légales et statutaires vivent donc une période de turbulences importantes, comme en témoigne encore la question prioritaire de constitutionnalité sur laquelle le Conseil Constitutionnel vient de se prononcer, considérant que la possibilité d'exclure statutairement un associé de SAS ne portait pas une atteinte disproportionnée à son droit de propriété⁵⁴.

Nathalie Boudet-Gizardin, Camille Faour, Mathilde Jannet & Fabienne Kerebel

50 - Cass. com., 29 septembre 2015, n° 14-17343.

51 - Cass. soc., 9 mars 2017, n° 15-14416.

52 - « *Clause d'éviction et clause d'exclusion : fait-il distinguer ?* », Dorothée Gallois-Cochet, Professeur à l'Université Paris-Dauphine, Gazette du Palais, 25 septembre 2018, n° 32.

53 - La doctrine dominante considère par ces arrêts que la Cour de cassation a consacré la notion de clause d'éviction de l'associé, distincte de celle de l'exclusion (Mortier, Dondero, Delsol et Ansault). D'autres auteurs estiment, au contraire, que la Cour de cassation ne s'est pas prononcée sur l'autonomie de l'éviction (Gallois-Cochet, Paclot).

54 - Cass. com., 12 octobre 2022, n° 22-40013 ; Décision n° 2022-1029 QPC du 9 décembre 2022.

Georges Essosso

Doctorant à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

L'avènement de la loi portant sur la recherche médicale au Cameroun : implications juridiques dans le domaine des dispositifs médicaux.

Notes sous loi n° 2022-008 du 27 avril 2022

La voici enfin ! L'année 2022 marque une étape déterminante pour le droit de la recherche biomédicale et des produits de santé au Cameroun. En effet, depuis les années 1960, les essais cliniques impliquant les personnes humaines ont fait l'objet d'un cadre juridique éparpillé. Ce dernier qui s'appuyait fondamentalement et substantiellement sur les normes internationales était constitué d'un foisonnement de textes internationaux ayant pour certains une valeur juridique contraignante et pour d'autres non. Parmi ces textes figuraient la Déclaration universelle des droits de l'Homme¹, le Serment de Genève², le Code international d'éthique médical³, le Pacte international relatif aux droits civils et politiques de 1966⁴. L'article 7 de ce Pacte interdisait notamment de soumettre des personnes à une expérience médicale ou scientifique sans leur consentement. D'autres dispositions émanant d'autres textes pouvaient également être invoquées, c'est le cas des principes posés par l'UNESCO sur la bioéthique et les droits de l'homme⁵ et les génomes humains⁶, des considérations éthiques relatives aux essais des méthodes biomédicales de prévention du VIH⁷, des normes⁸ et lignes directrices de l'OMS⁹ adoptées en partenariat avec le CIOMS, en l'occurrence les lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains¹⁰ auxquelles le Cameroun a consenti. Enfin, la déclaration d'Helsinki qui fixe les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant les personnes humaines¹¹.

Ces différents textes ont souvent été utilisés dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine au Cameroun, sans pour autant donner lieu à un aménagement normatif national véritable régulant l'activité. Une ébauche de disposition a pu néanmoins être perçue dans les textes régissant le corporatisme de certaines professions par souci

1 - Déclaration universelle des droits de l'homme du 10 décembre 1948.

2 - Serment de Genève de l'Association médicale mondiale adopté par la 21^{ème} Assemblée générale de l'association médicale mondiale, Genève, Suisse, 1948.

3 - Code international d'éthique médicale de 1949.

4 - Pacte international relatif aux droits civils et politiques adopté le 16 décembre 1966.

5 - Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme adoptées le 19 octobre 2005.

6 - Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme du 11 novembre 1997.

7 - Adoptées sous l'égide du programme ONU/SIDA.

8 - Les normes et les orientations opérationnelles pour l'examen éthique de la recherche en matière de la santé impliquant des sujets humains adoptées par l'OMS en 2011.

9 - A la fin des années 1970, l'OMS en partenariat avec le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) ont entamé des travaux sur l'éthique et la recherche biomédicale en vue de dégager des principes universels à toute recherche impliquant des participants humains. Les réflexions furent accentuées plus tard au point d'aboutir à quatre versions de lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des participants humains. La première vit le jour en 1933, elle sera modifiée en 1982 avec l'évolution rapide de la médecine et de la biotechnologie. Une troisième version de lignes directrices paraîtra en 2002, et la dernière version de ces lignes à savoir, celle en vigueur, date de 2016. L'OMS et le CIOMS voudraient, par cette actualisation, intégrer l'importance accrue des recherches transnationales.

10 - Adoptées en 2016 par le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) en collaboration avec l'OMS.

11 - Déclaration d'Helsinki de 1964. Cet instrument fut révisé pour la dernière fois en 2013.

de conformer les pratiques médicales camerounaises aux textes internationaux¹². C'est le cas du décret n° 83-166 du 16 avril 1983 portant Code de déontologie des médecins¹³ et plus largement, du guide de bonne pratique pour la création, l'organisation et le fonctionnement des comités d'éthique de la recherche pour la santé humaine, adopté en 2016, guide actualisé à la suite d'une décision du ministre de la Santé publique camerounais en 2016¹⁴.

La loi n° 2022-008 du 27 avril 2022 relative à la recherche médicale impliquant la personne humaine au Cameroun¹⁵ s'inscrit donc dans ce contexte particulier. Elle vient combler le vide juridique¹⁶ existant au niveau national. Sa promulgation très récente est d'autant plus louable dans la mesure où, outre le fait qu'elle fixe le cadre juridique applicable aux recherches cliniques au Cameroun, elle laisse transparaître qu'elle régit aussi toutes les recherches cliniques effectuées en matière de produits de santé de manière générale et des dispositifs médicaux spécifiquement. Son analyse mérite donc qu'on s'attarde à identifier les produits couverts par elle **(I)**, avant de voir son apport en ce qui concerne les recherches cliniques portant sur le secteur des dispositifs médicaux **(II)**.

I- Les produits couverts par le champ d'application de la loi n° 2022-008

Dans la mesure où la loi n° 2022-008 s'applique dorénavant à la recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain¹⁷, elle a ceci de particulier qu'elle porte par ailleurs sur les essais cliniques nécessitant une intervention chez l'homme en vue d'évaluer les médicaments, les produits biologiques, des dispositifs médicaux¹⁸. Autrement dit, la loi n° 2022-008 s'adresse à toute investigation clinique systématique portant sur les produits destinés à l'usage médical en vue de soigner un état pathologique.

Pour autant, si cette loi s'applique aux recherches impliquant les personnes humaines qui se prêtent à l'évaluation de ces catégories de produits, elle ne résout pas le problème de qualification juridique qui demeure pour certains d'entre eux. En effet, il ressort que les produits que veut régir la loi, sont tantôt considérés comme des produits pharmaceutiques selon que l'on se situe dans la catégorie retenue par le décret n° 98/405¹⁹ portant sur l'homologation et la mise sur le marché des produits pharmaceutiques, tantôt vus sous l'angle des produits médicaux selon la loi type de l'Union africaine²⁰ sur les produits médicaux. Il convient donc pour le promoteur d'une recherche portant sur l'un de ces produits, de s'assurer que la qualification juridique du produit sur lequel il souhaite investiguer est clairement établie, ce qui n'est assurément pas facile. Globalement, la définition du médicament au niveau national ne pose pas de difficultés majeures. Elle correspond aux deux aspects de la définition connue jusqu'ici à savoir, celle par présentation et celle par fonction : « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques²¹ ». En revanche, elle se distingue de la définition retenue par la loi type de l'UA qui définit le médicament comme suit : « toute substance ou mélange de substances utilisées ou censées être adaptées à l'utilisation ou fabriquées ou vendues pour utilisation dans : le diagnostic, le traitement, l'atténuation, la modification ou la prévention de la maladie, d'un état physique ou mental anormal ou de leurs symptômes chez l'homme ; ou la restauration, la correction ou la modification de toute fonction somatique ou psychique ou organique chez l'homme, et comprend toute la médecine vétérinaire²² ».

12 - B. FEUILLET-LE MINTIER, « Normes nationales et internationales en bioéthique », *Revue française des affaires sociales*, n° 3, 2002, p. 15-30.

13 - Décret n° 83-166 du 12 avril 1983 portant Code de déontologie médecins au Cameroun.

14 - Décision n°1877/D/MSP/CAB/DRS du 26 juillet 2016. Le guide a notamment pour objet de mettre en exergue les questions éthiques auxquelles les comités d'éthique de la recherche pour la santé humaine sont susceptibles d'être confrontés dans leurs processus d'examen des projets de recherche impliquant des êtres humains.

15 - Loi n° 2022-008 du 27 avril 2022 relative à la recherche médicale impliquant la personne humaine au Cameroun.

16 - J.-C. LE COUSTOMER, « La norme et l'exception. Réflexions sur les rapports du droit avec la réalité », *Cahiers de la recherche sur les droits fondamentaux*, 2008, p. 19-28.

17 - Art. 3 al. 1 de la loi n° 2022-008 du 27 avril 2022.

18 - Art. 4 de la Loi n° 2022-008 du 27 avril 2022.

19 - Décret n° 98/405/PM du 22 octobre 1998 fixant les modalités d'homologation et de mise sur le marché des produits pharmaceutiques.

20 - Loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux.

21 - Art. 2 du décret n° 98/405/PM du 22 octobre 1998.

22 - Art. 4 de la loi type de l'UA.

Pour ce qui est des dispositifs médicaux, il convient encore que le législateur intervienne pour préciser la définition à retenir. En effet, avant l'arrêté du 12 novembre 2010, la terminologie utilisée dans le décret n° 98/405 était celle de consommables médicaux. Elle renvoyait ainsi aux « objets de pansements et autres articles utilisés dans le traitement médical ou l'administration du médicament ». Ceci n'était pas de nature à comprendre toute la portée des objets, équipements, appareils et articles utilisés dans l'acte médical. Certains qualifiaient la définition de trop « vague ». Le concept de consommable médicaux prêtait lui-même à équivoque, il pouvait intégrer tout type de produit. Ainsi, l'arrêté n° 169/CAB/PM du 12 novembre 2010²³ est venu régler ce problème en apportant une définition claire du dispositif médical. Il en a même précisé les contours, puisqu'il a intégré non seulement les réactifs et les logiciels, mais aussi les accessoires dans l'acception du dispositif médical²⁴. Cela étant, le promoteur d'une investigation clinique portant sur un dispositif médical doit dorénavant tenir compte de la technicité croissante des dispositifs médicaux.

En tout état de cause, la loi doit pouvoir couvrir une grande diversité des produits de santé, tels que certains produits contenant les matières biologiques. Néanmoins, en attendant les textes d'applications, il importe de voir comment elle organisera les investigations cliniques portant sur les personnes humaines.

II- L'apport de la loi n° 2022-008 en matière de recherches cliniques portant sur les dispositifs médicaux

La loi n° 2022-008 fixe désormais le cadre juridique applicable aux recherches cliniques portant sur les dispositifs médicaux. Ces recherches ne peuvent intervenir que si elles visent à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et des moyens susceptibles d'améliorer sa condition²⁵, si la recherche a été conçue de telle façon qu'elle puisse réduire au minimum la douleur, les désagréments pour les sujets.

Le texte pose ainsi sous forme de principes, les conditions générales indispensables à la recherche portant sur les dispositifs médicaux et dans laquelle les participants humains sont sollicités. Le législateur camerounais de 2022 identifie 13 principes directeurs répartis sur tout le dispositif normatif. Globalement, pour effectuer de telles investigations cliniques²⁶, le législateur insiste sur le fait que tout projet de recherche portant sur les produits médicaux et conduit au Cameroun doit, au cours de sa conception et sa mise en œuvre respecter les normes éthiques qui promeuvent et assurent le respect de tous les êtres humains et leur santé et leurs droits. Il invite par conséquent les promoteurs et les investigateurs à s'assurer que le consentement des participants a été obtenu de manière libre et éclairée. Ils doivent impérativement obtenir une autorisation²⁷ des autorités de santé²⁸.

Par ailleurs, la recherche doit garantir le respect de la dignité humaine ; l'égalité, la dignité et l'équité ; elle ne doit pas faire preuve de discrimination à l'égard des participants compte tenu de la diversité culturelle du Cameroun. Elle tient compte de la vulnérabilité, du principe de laïcité de l'État. Les promoteurs doivent également pouvoir garantir leur responsabilité individuelle. Une attention particulière est également portée sur les bienfaits de la recherche, qui doivent pouvoir bénéficier à l'ensemble de la société²⁹. A ce sujet, les lignes directrices de l'OMS sont très explicites sur ce point notamment lorsque les recherches sont organisées dans des milieux à faible revenus.

23 - Arrêté n° 169/cab/PM du 12 novembre 2010 portant création, organisation et fonctionnement de la commission des marches spéciaux des médicaments et des dispositifs médicaux essentiels auprès de la centrale nationale d'approvisionnement en médicaments et consommables médicaux essentiels.

24 - Selon l'art. 3 de l'arrêté n° 169/cab/PM le dispositif médical s'entend comme « *tout instrument, appareil, équipement, matière, réactif ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné à être utilisé chez l'homme à des fins : de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ; de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ; d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ; de maîtrise de la conception, et dont 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* ».

25 - Art. 40 de la loi n° 2022-008 du 27 avril 2022.

26 - Art. 32 de la loi n° 2022-008 du 27 avril 2022.

27 - Décision W0689/D/MINSANTE/SG/DROS du 29 juillet 2009 portant Conditions de Délivrance de l'Autorisation Administrative de Recherche en Santé humaine au Cameroun.

28 - Lettre circulaire D36/13/LC/MINSANTE/SG/DROS/YC du 8 février 2011 relative à la mise en œuvre de la Recherche Opérationnelle en Santé au Cameroun.

29 - Art. 5 de la loi n° 2022-008 du 27 avril 2022.

D'autre part, la loi fixe les conditions subjectives de la recherche en identifiant les principaux acteurs. Il s'agit respectivement de ceux qui initient la recherche à savoir : le promoteur³⁰ et l'investigateur³¹. Ces deux acteurs doivent avoir la formation et les qualifications appropriées en « éthiques et en science » pour effectuer de telles recherches. Hormis ces deux acteurs, il est question en outre de ceux qui subissent la recherche. C'est le cas particulier des sujets de la recherche qui nécessitent une protection particulière³², un dispositif quasi identique de protection étant mis en place en faveur des femmes enceintes³³, parturientes et des mères qui allaitent, des personnes privées de liberté, des personnes hospitalisées sans consentement, des mineurs³⁴ et des personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique ou hors d'état d'exprimer leur consentement, des personnes décédées³⁵. Ce dernier point est tout aussi important dans la mesure où il s'agit d'une évolution du législateur camerounais qui admet pour la première fois que des recherches puissent être effectuées sur le *de cuius*. Cette évolution s'étendant tout aussi au cas des recherches portant sur des embryons ou des fœtus dont le décès³⁶ a été constaté par un professionnel, ou dont la cause du décès résulte d'une interruption volontaire de grossesse³⁷.

Cette loi vient donc enrichir le débat au sein de la doctrine camerounaise, discussions qui ont parfois buté sur des considérations culturelles. Plus que jamais, elle soulève des questions éthiques et bioéthiques qui pourront donner lieu à des études comparatives approfondies.

Georges Essosso

30 - Art. 36 al. 1 de la loi n° 2022-008 du 27 avril 2022.

31 - Art. 34 de la loi n° 2022-008 du 27 avril 2022.

32 - Art. 17 de la loi n° 2022-008 du 27 avril 2022.

33 - Art. 19 de la loi n° 2022-008 du 27 avril 2022.

34 - Art. 15 de la loi n° 2022-008 du 27 avril 2022.

35 - Art. 27 de la loi n° 2022-008 du 27 avril 2022.

36 - Art. 23 al. 3 de la loi n° 2022-008 du 27 avril 2022.

37 - Art. 24 de la loi n° 2022-008 du 27 avril 2022.

Pierre Jung

Avocat et médiateur

Quelques réflexions sur la médiation dans le domaine de la santé

La médiation est un processus très ancien de résolution amiable des conflits, qui s'est développée en France depuis les années 90. Lors des confinements grâce à la visioconférence, elle a connu un nouvel essor, alors que la justice était à l'arrêt. Depuis, elle constitue pour les juges un bon outil de règlement rapide d'affaires en attente.

Curieusement, il n'existe pas de définition unique de la médiation. Celles qui existent s'inspirent de la directive n° 2008/52/CE du Parlement Européen et du Conseil du 21 mai 2008 sur certains aspects de la médiation civile et commerciale.

Selon le code de procédure civile et le code de justice administrative¹, la médiation s'entend de « tout processus structuré, quelle qu'en soit la dénomination, par lequel deux ou plusieurs parties tentent de parvenir à un accord en vue de la résolution amiable de leurs différends, avec l'aide d'un tiers, le médiateur, choisi par elles ou désigné, avec leur accord, par la juridiction ».

Cette définition pourrait être complétée des caractéristiques essentielles de la médiation telles que l'indépendance, la neutralité, l'impartialité et la compétence du médiateur². La confidentialité absolue des échanges, qui permet de libérer la parole et le caractère consensuel de la méthode, devrait également être ajoutée³.

L'objectif du médiateur ou de la médiatrice n'est pas de trancher mais de restaurer le dialogue entre les parties aussi appelées médiés. Il ou elle est garant(e) d'un processus confidentiel, expressément accepté par les médiés, qui les invite à dépasser les postures pour parvenir à la compréhension des besoins de chacun et partant, à l'élaboration de solutions mutuellement satisfaisantes.

La médiation diffère ainsi de la conciliation au cours de laquelle le conciliateur donne son avis ou suggère aux parties une solution qui lui paraît adaptée.

Les exigences qui pèsent sur les acteurs de santé, la perte de confiance manifestée par les usagers et l'augmentation des contentieux, ont conduit le législateur à renforcer les procédures amiables pour limiter le recours au juge, favoriser l'indemnisation et pacifier les relations entre les intervenants.

La médiation, outil susceptible de servir ces objectifs, a fait peu à peu son apparition dans la pratique et dans les textes.

Ainsi par exemple, le décret n° 2003-462 du 21 mai 2003 donne aux commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, la possibilité de déléguer la conciliation à un ou plusieurs médiateurs indépendants qui, en raison de leurs qualifications et de leur expérience, présentent des garanties de compétence et d'indépendance.

La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé confie aux commissions des usagers des établissements de santé publics ou privés, la mission de régler les plaintes ou les réclamations des usagers à travers un mécanisme de médiation confié à un médiateur, médecin ou non médecin, désigné par le représentant légal de

1 - Articles 21 de la loi n° 95-125 du 8 février 1995 relative à l'organisation des juridictions et à la procédure civile, pénale et administrative et 213-3 du code de justice administrative.

2 - D'ailleurs, à propos de la médiation conventionnelle, l'article 1530 du code de procédure civile ajoute à la définition de l'article 21 de la loi n°95-125, que le médiateur doit être impartial, diligent et compétent.

3 - « La Médiation commerciale », Catherine Peulvé, Patrick Van Leynseele et Pierre Jung, éd. Pearson juin 2022.

l'établissement.

La loi n° 2016-1547 du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice donne au juge saisi d'une action de groupe d'usagers du système de santé, la possibilité de désigner un médiateur, avec l'accord des parties, afin de leur proposer une convention réglant les conditions de l'indemnisation amiable des dommages.

Le décret n° 2017-816 du 5 mai 2017 relatif à la médiation sanitaire et à l'interprétariat linguistique dans le domaine de la santé, crée un dispositif de médiation qui vise à faciliter l'accès de personnes vulnérables à la prévention et aux soins.

Le décret n° 2019-897 du 28 août 2019 complété par l'arrêté du 30 août 2019, institue un mécanisme pyramidal de règlement de certains litiges au sein des établissements publics entre agents ou avec la hiérarchie, qui fait intervenir des conciliateurs locaux, des médiateurs régionaux ou interrégionaux et un médiateur national.

Ce tour d'horizon, non exhaustif, fait apparaître une multiplication de procédures. Une étude approfondie révèle que si ces procédures se réfèrent à la médiation, elles s'affranchissent pourtant de nombreuses de ses caractéristiques structurantes. Certaines s'en écartent même totalement.

I. Des processus de médiation imparfaits

Certains mécanismes de médiation sont très élaborés. Ils prévoient les modalités de saisine des médiateurs, l'organisation ou les objectifs de la médiation. Pour autant, ils n'offrent pas les garanties d'indépendance ou de compétence du médiateur **(A)** et portent atteinte au caractère consensuel et à la confidentialité **(B)**.

A. L'absence de garantie d'indépendance et de compétence du médiateur

Les plaintes et réclamations des usagers ou de leurs ayants droit à l'égard d'un établissement public ou privé sont réglées par la commission des usagers de l'établissement.

Cette commission est notamment composée (i) d'un médecin médiateur titulaire et son suppléant, désignés par le représentant légal de l'établissement après avis de la commission médicale ou du comité consultatif médical ou de la conférence médicale⁴ parmi les médecins exerçant dans l'établissement ou ayant cessé d'y exercer depuis moins de cinq ans et (ii) d'un médiateur non-médecin titulaire et son suppléant également désignés par le représentant légal, parmi le personnel non-médecin exerçant dans l'établissement⁵.

Le médiateur médecin est compétent pour connaître des plaintes ou réclamations qui mettent exclusivement en cause l'organisation des soins et le fonctionnement médical du service tandis que le médiateur non-médecin est compétent pour connaître des plaintes ou réclamations étrangères à ces questions⁶.

L'ensemble des plaintes et réclamations écrites adressées à l'établissement sont transmises à son représentant légal. Ce dernier peut, soit aviser le plaignant de la possibilité qui lui est offerte de saisir un médiateur, soit procéder directement à cette saisine.

Etant désignés par le représentant légal, alors même qu'ils font partie ou ont fait partie de l'établissement, les médiateurs ne présentent pas des garanties d'indépendance satisfaisantes. Cette lacune est d'ailleurs renforcée par le fait que le représentant légal peut saisir les médiateurs directement, sans rechercher préalablement l'accord du plaignant.

Le mécanisme ne prévoit le remplacement du médiateur par son suppléant, que s'il se trouve en conflit d'intérêt⁷. Cette option n'est pas satisfaisante puisque même s'il n'est pas en conflit d'intérêt, le médiateur demeure dans un lien de dépendance vis-à-vis de l'établissement.

Il reste aux médiés la possibilité de refuser la médiation, mais cette faculté radicale suppose que le plaignant soit suffisamment informé de ses droits ou dispose du recul nécessaire vis-à-vis de l'établissement.

4 - Article R1112-82 du code de la santé publique.

5 - Article R1112-81 du code de la santé publique.

6 - Article R1112-92 du code de la santé publique.

7 - Article R1112-87 du code de la santé publique.

L'indépendance du médiateur paraît mieux garantie par le mécanisme de médiation dans la fonction publique hospitalière. Comme le mentionne la charte⁸ les médiateurs sont extérieurs à l'établissement concerné et « indépendants de toute hiérarchie administrative ». Il demeure que les médiés ne peuvent récuser qu'une fois un médiateur⁹.

Enfin, la médiation suppose que le médiateur soit formé. Si la charte qui régit la médiation dans la fonction publique hospitalière, prévoit expressément un processus de formation et de certification¹⁰, il n'en est rien pour la médiation des plaintes des usagers. Les guides de bonnes pratiques publiés par certaines ARS¹¹, donnent aux médiateurs des recommandations judicieuses, mais il est probable qu'à défaut de formation, un médiateur, qu'il soit ou non médecin, mènera une séance d'écoute ou d'information, qui peut répondre à certaines attentes, mais ne constitue aucunement une médiation.

B. L'atteinte au caractère consensuel et à la confidentialité de la médiation

La médiation dans la fonction publique hospitalière, est organisée de manière pyramidale au niveau local puis, à défaut d'accord, au niveau du médiateur régional ou interrégional et enfin du médiateur national.

Ainsi, le médiateur régional ou interrégional ne peut être saisi que si le différend n'a pu être résolu au niveau local, dans le cadre d'un dispositif de conciliation ou de médiation¹².

Si aucune solution n'a pu être trouvée, au niveau régional, le médiateur régional ou interrégional peut saisir le médiateur national¹³.

Ces « recours » modifient nécessairement l'approche des parties qui pourraient adopter des positions différentes à chaque échelon de la médiation.

Mais ce qui surprend surtout c'est l'obligation faite au médiateur de vérifier qu'une tentative de conciliation ou de médiation a bien été entreprise avant sa propre saisine. De même le médiateur doit être informé de toute action contentieuse passée ou en cours¹⁴. S'il décide d'engager la médiation après avoir instruit le dossier, le médiateur doit recevoir les médiés en aparté avant d'organiser une réunion plénière¹⁵. Ces préalables portent atteinte au consensualisme et à la confidentialité sans lesquels le principe même de médiation est remis en cause.

Dans le cadre d'un litige entre un usager et un établissement, un formulaire est adressé à l'utilisateur pour permettre au médiateur de vérifier la recevabilité de la médiation. Après cet examen, le médiateur rencontre l'auteur de la plainte ou son représentant légal¹⁶, puis, dans les huit jours de la rencontre, il adresse un compte-rendu à la commission des usagers qui formule des recommandations en vue d'apporter une solution au litige¹⁷. Ainsi, les parties ne disposent pas d'une liberté totale dans l'élaboration de la solution. En outre, la confidentialité n'est pas respectée, puisque le médiateur doit établir un compte rendu qu'il adresse à la commission.

Il n'est donc pas étonnant que l'Assemblée nationale ait été saisie d'une proposition de loi visant à doter les établissements de santé, sociaux et médico-sociaux d'un dispositif de médiation, qui tente de corriger les incohérences du mécanisme actuel¹⁸.

8 - La charte de médiation a été approuvée par l'arrêté du 30 août 2019.

9 - Article 9 de la charte.

10 - Article 7 de la charte.

11 - ARS Ile de France, « La médiation médicale en établissements de santé », guide de bonnes pratiques 2019.

12 - Article 2 du décret n° 2019-897 du 28 août 2019 ; Article 4 de l'arrêté du 30 août 2019.

13 - Article 10 du décret n° 2019-897 du 28 août 2019 ; Article 6 de l'arrêté du 30 août 2019.

14 - Article 9 de la charte.

15 - Article 10 de la charte.

16 - Article R1112-93 du code de la santé publique.

17 - Article R1112-94 du code de la santé publique.

18 - Proposition de loi n°5066 enregistrée le 22 février 2022, présentée par Madame Audrey Dufeu, députée.

II. Des médiations hybrides

Dans le cadre de l'action de groupe ou de la conciliation des accidents médicaux, on fait référence à la médiation ou à un médiateur sans structurer davantage le processus à mettre en place **(A)**. Dans la médiation en santé, la médiation est même prévue à titre préventif en dehors de toute réclamation **(B)**.

A. L'intervention du médiateur dans l'action de groupe et la conciliation des accidents médicaux

Dans le cadre des actions de groupe des usagers du système de santé, le juge peut, avec l'accord des parties, donner mission à un médiateur, de proposer aux parties une convention réglant les conditions de l'indemnisation amiable des dommages qui font l'objet de l'action¹⁹.

Bien que le code de la santé publique renvoie aux dispositions du code de procédure civile relatives à la médiation, le mécanisme prévu ne s'y conforme pas.

En effet, il n'est plus question ici de laisser aux parties le soin d'élaborer leur solution, puisque c'est au médiateur de proposer une convention dont le contenu est expressément énuméré par le code de la santé publique lui-même.

Il y a également lieu de s'interroger sur la possibilité donnée aux commissions de conciliation de déléguer la conciliation à un ou plusieurs médiateurs indépendants qui doivent mener la conciliation comme le ferait la commission et signer personnellement le document de conciliation dont une copie est communiquée à la commission²⁰.

Il est pour le moins incohérent de donner à un médiateur une mission de conciliation. De plus contrairement à toute médiation, les parties ne sont pas consultées sur le recours à un médiateur. Enfin, la seule qualité exigée de ce dernier est l'indépendance.

B. La médiation sanitaire ou la médiation en santé

Elle désigne la fonction d'interface assurée entre les personnes vulnérables éloignées du système de santé et les professionnels intervenant dans leur parcours de santé. Elle a pour but de faciliter l'accès de ces personnes à la prévention et aux soins. Elle vise à favoriser leur autonomie dans le parcours de santé en tenant compte de leurs spécificités²¹.

La médiation en santé est un processus temporaire de « l'aller-vers » et du « faire avec »²², dont l'objectif est d'aider des personnes présentant des vulnérabilités à s'engager dans ces parcours, tout en tenant compte de leur environnement de vie. « La médiation en santé participe à un changement des représentations et des pratiques entre le système de santé et une population qui éprouve des difficultés à y accéder »²³.

On voit tout l'intérêt de ce mécanisme, qui malgré sa dénomination, ne relève pas d'une médiation.

Cette confusion terminologique n'est pas spécifique au monde de la santé, puisqu'il existe également des médiateurs dans d'autres secteurs : social, culturel, numérique, qui créent du lien, utilisent certains outils du médiateur de conflits, mais en réalité ne médient pas.

Il est regrettable dans le domaine de la santé de faire coexister sous un même vocable des mécanismes dont les régimes divergent. Il en résulte une incohérence pour les usagers comme pour les acteurs, susceptible de nuire aux objectifs recherchés et de freiner l'usage de cette pratique.

Pierre Jung

19 - L1143-6 et s. du code de la santé publique.

20 - R1142-23 du code de la santé publique.

21 - Article D1110-5 du code de la santé publique.

22 - Référentiel de l'HAS octobre 2017.

23 - Médiation en santé : concepts, définitions, métiers, Dagmar Soleymani, Emmanuelle Hamel, France Olivier Bouchau in la Santé en Action, n° 460 - juin 2022.

Camille Maréchal Pollaud-Dulian

Maître de conférences HDR en droit privé, Directrice du Master 2 Droit général des activités numériques, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Droit des brevets

Défense des droits – mesures provisoires

Paris, Pôle 5, ch. 1, 25 mai 2022, RG n° 21/18398 – Healthcare c/Teva

La société Healthcare était titulaire d'un brevet européen désignant la France, protégeant un groupe de composés de type urée aryle, dont le sorafénib, utilisés en tant qu'inhibiteurs de la kinase raf, dont l'activation constitue l'une des anomalies fréquemment retrouvées dans les cancers humains. Ce brevet divulgue l'utilisation de ces composés de type urée aryle dans le traitement de la croissance cellulaire cancéreuse induite par la kinase raf, ainsi que des compositions pharmaceutiques pour leur utilisation dans une telle thérapie. Ce brevet et le CCP sur le produit qu'il couvre ont expiré respectivement en 2020 et 2021.

La société est titulaire d'un deuxième brevet européen issu d'une demande internationale déposée sous priorité d'une demande américaine, et qui expirera en décembre 2022. Ce brevet, intitulé « Composés de type urée aryle combinés à d'autres agents cytostatiques ou cytotoxiques et servant à traiter des cancers humains », divulgue des composés de type urée aryle, ainsi que leur combinaison avec d'autres agents cytotoxiques et cytostatiques pour traiter les maladies induites par la kinase raf telles que le cancer. L'une de ses revendications, arguée de contrefaçon, se rapporte spécifiquement au tosylate de sorafénib, commercialisé en France sous le nom de spécialité « Nexavar ».

La société Healthcare a engagé en Europe, et notamment en France, différentes actions afin d'obtenir des mesures provisoires d'interdiction à l'encontre d'un médicament générique que s'appropriait à commercialiser la société Teva et qui, selon elle, contrefaisait une revendication de son brevet. La société Teva n'a pas manqué de contester la validité de cette revendication, obtenant son annulation devant certains premiers juges en Europe. En France, elle s'est vu refuser des mesures d'interdiction provisoire par une ordonnance de référé rendue le 29 septembre 2021. Le président du tribunal judiciaire de Paris a constaté que la critique tirée du défaut d'activité inventive de la revendication 12 de la partie française du brevet européen constituait une contestation sérieuse de nature à remettre en cause le caractère vraisemblable de la contrefaçon.

L'octroi de mesures provisoires est rare en matière pharmaceutique. On sait aussi que depuis plusieurs années, la jurisprudence française ne se contente pas de vérifier l'existence du titre mais procède à l'analyse de la validité même du brevet lorsqu'elle est contestée¹. C'est encore le cas dans la décision commentée. La cour d'appel le justifie en se référant au considérant 22 de la directive européenne n° 2004/48 relative au respect des droits de propriété intellectuelle dont l'article L. 615-3 du Code de la propriété intellectuelle constitue la transposition. Selon ce texte, « *il est également indispensable de prévoir des mesures provisoires permettant de faire cesser immédiatement l'atteinte sans attendre une décision au fond, dans le respect des droits de la défense, en veillant à la proportionnalité des mesures provisoires en fonction des spécificités de chaque cas d'espèce, et en prévoyant les garanties nécessaires pour couvrir les frais et dommages occasionnés à la partie défenderesse par une demande injustifiée* ». La cour d'appel en déduit que lorsqu'il est saisi de demandes d'interdiction provisoire, « *le juge des référés doit statuer sur les contestations élevées en défense,*

1 - J.-C. Galloux, « Premier bilan de l'application de la loi 2007-1544, dite de « lutte contre la contrefaçon » », *Propriété intellectuelle* 2009, n°33, p. 350 ; « Quelques précisions relatives aux mesures provisoires en matière de contrefaçon », *Propriété industrielle* 2013, Etude 3 ; V. aussi Paris, Pôle 5, ch. 1, 15 juin 2021, RG 20/12617, Allergan c/Mylan, [JSDAM 2022, n°31](#), p. 140, notre commentaire.

y compris lorsque celles-ci portent sur la validité du titre lui-même » et qu' « il lui appartient alors d'apprécier le caractère sérieux ou non de la contestation et, en tout état de cause, d'évaluer la proportion entre les mesures sollicitées et l'atteinte alléguée par le demandeur et de prendre, au vu des risques encourus de part et d'autre, la décision ou non d'interdire la commercialisation du produit prétendument contrefaisant ».

La cour d'appel se livre ensuite à un véritable examen au fond de la validité de la revendication 12 du brevet de la société Healthcare.

L'activité inventive étant contestée, la cour d'appel procède à la définition de l'homme du métier. Comme cela est de plus en plus souvent le cas dans la jurisprudence française, elle se réfère à une « équipe d'hommes du métier », en l'espèce « une équipe composée d'un chimiste et d'un spécialiste de la formulation pharmaceutique »².

1. La validité de la revendication de priorité

La société Teva contestait la validité de la revendication de priorité en soutenant, d'une part, que la demande américaine avait été déposée, non pas par la société Healthcare, mais par 18 inventeurs, lesquels n'auraient pas cédé leurs droits sur la demande avant la date de dépôt. Il s'agissait, grâce à cette argumentation, de retarder la date d'appréciation de la validité du titre à la date de son dépôt en Europe, soit un an après son dépôt aux États-Unis. La société Teva soutenait, d'autre part, que la demande américaine n'aurait pas été la première demande divulguant l'invention au sens de l'article 87 de la Convention sur le brevet européen (ci-après CBE).

a) L'attribution du droit de priorité et la doctrine « *hired to invent* »

L'article 87, paragraphe 1, de la CBE dispose que « *celui qui a régulièrement déposé, dans ou pour : a) un État partie à la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle ou b) un membre de l'Organisation mondiale du commerce, une demande de brevet d'invention (...) ou son ayant cause, jouit, pour effectuer le dépôt d'une demande de brevet européen pour la même invention, d'un droit de priorité pendant un délai de douze mois à compter de la date de dépôt de la première demande* ». Selon le paragraphe 2 du même article, « *est reconnu comme donnant naissance au droit de priorité tout dépôt ayant la valeur d'un dépôt national régulier en vertu de la législation nationale de l'État dans lequel il a été effectué ou d'accords bilatéraux ou multilatéraux, y compris la présente convention* ». La Convention de l'Union de Paris organise de la même façon le droit de priorité. Il en résulte que c'est le droit national de l'État dans lequel a été déposée la première demande qui régit la question de l'attribution du droit de priorité. En l'espèce, la cour d'appel fait application de la théorie « *hired-to-invent* » en vertu de laquelle la propriété des inventions réalisées par des salariés permet à l'employeur, indépendamment de toute cession régularisée, de déposer des demandes de brevet et de revendiquer tout droit de propriété sur ces inventions. Elle juge que la société Healthcare a droit à l'invention résultant de la demande américaine déposée par les 18 salariés mentionnés comme inventeurs dans la demande, tous employés au centre de recherches de la société afin de développer de nouvelles spécialités pharmaceutiques au moyen d'équipements fournis par l'employeur, en l'absence de toute revendication de la demande en cause par l'un quelconque de ces salariés.

En droit français également, l'invention de mission réalisée par le salarié appartient *ab initio* à l'employeur en application de l'article L. 611-7, 1° du Code de la propriété intellectuelle.

b) L'identité de l'invention

Le droit de priorité est conditionné par l'identité de l'invention. Selon un Avis de la Grande Chambre de Recours de l'OEB du 31 mai 2001, cette condition signifie « *qu'il ne convient de reconnaître qu'une revendication figurant dans une demande de brevet européen bénéficie de la priorité d'une demande antérieure conformément à l'article 88 CBE que si l'homme du métier peut, en faisant appel à ses connaissances générales, déduire directement et sans ambiguïté l'objet de cette revendication de la demande antérieure considérée dans son ensemble* »³. La Cour de cassation juge pareillement qu' « *une demande de brevet ne peut bénéficier de la priorité d'une demande antérieure que si celle-ci porte sur la même invention, c'est-à-dire si l'homme du métier peut, en faisant appel à ses connaissances générales, déduire directement et*

2 - Sur cette question, V. J.-C. Galloux, RTDcom. 2016, p. 89 et les décisions citées ; V. aussi F. Pollaud-Dulian, *La Propriété industrielle*, Economica, 2^{ème} éd., 2022, n° 341.

3 - Avis G 2/98, Propr. Int. 2002, p. 67, J.-G. Galloux.

sans ambiguïté l'objet de cette revendication de la demande antérieure considérée dans son ensemble »⁴.

En l'espèce, la demande américaine mentionne que, dans un mode de réalisation préféré, le composé de type urée aryle est un sel de tosylate, ce qui correspond précisément au libellé de la revendication 12 du brevet de la société Healthcare. La cour d'appel confirme donc l'ordonnance du premier juge qui avait retenu que l'homme du métier était en mesure de déduire directement et sans ambiguïté l'objet de la revendication 12 de la demande antérieure. La priorité était ainsi valablement revendiquée.

2. L'activité inventive

L'invention implique une activité inventive si, pour un homme du métier, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique⁵. On sait que, pour apprécier l'activité inventive, l'état de la technique est composite. Il est donc possible de combiner différentes antériorités pour montrer que l'invention était à la portée de l'homme du métier. La cour d'appel ajoute ici que les éléments de l'art antérieur ne sont destructeurs d'activité inventive que si, pris isolément ou associés entre eux selon une combinaison raisonnablement accessible à l'homme du métier, ils permettaient à l'évidence à ce dernier d'apporter au problème résolu par l'invention la même solution que celle-ci.

En l'espèce, il s'agissait d'une invention de sélection, qui consistait à choisir un produit – le sel de tosylate – dans une catégorie de produits ayant des caractéristiques communes, comme le sel le plus approprié pour le sorafénib⁶. L'activité inventive était contestée au motif qu'à la date de priorité, le sorafénib était divulgué, y compris sous forme de sel pharmaceutique. Le composé isolé étant connu, il fallait que sa sélection parmi sa famille témoignât d'une activité inventive. La question était donc de savoir si, au vu de l'état de la technique antérieur, la sélection du sel de tosylate de sorafénib pour obtenir une formulation adaptée à l'administration orale du sorafénib, et notamment une meilleure solubilité, relevait ou non du travail de routine de l'homme du métier. La société Healthcare argumentait que la sélection avait supposé de surmonter un préjugé, ce qui constitue un indice d'activité inventive.

Elle ne sera cependant pas suivie dans son argumentation. La cour d'appel identifie l'état de la technique le plus proche de l'invention revendiquée – à savoir la demande internationale dont est issu le premier brevet européen de la société Healthcare. Ce document divulgue le sorafénib et mentionne le sel de tosylate parmi un nombre raisonnable d'autres sels alternatifs. Elle relève en outre qu'il résulte d'un certain nombre d'autres documents qu'à la date de priorité, le sorafénib était explicitement divulgué ainsi que sa biodisponibilité orale et que l'homme du métier avait connaissance du lancement d'essais cliniques de phase I concernant ce composé. Quant au sel de tosylate, il figure dans un autre document avec deux autres sels seulement ayant un faible pKa compatible avec le sorafénib ; il est un sel couramment utilisé dans l'industrie pharmaceutique. La cour indique en outre qu'il n'est pas démontré l'existence dans l'art antérieur, à la date de priorité, d'un préjugé tiré de la faible solubilité acqueuse du tosylate de sorafénib, qui aurait dissuadé l'homme du métier de retenir le tosylate au cours de l'étape de criblage des sels, dès lors que l'homme du métier a connaissance du lancement d'essais cliniques de phase I portant sur un produit administré oralement et partant, de la bonne biodisponibilité du sorafénib malgré sa faible solubilité acqueuse intrinsèque. La cour d'appel en déduit que l'homme du métier, cherchant à résoudre le problème d'une formulation stable et favorisant la biodisponibilité d'un composé de type urée aryle efficace dans le traitement du cancer, aurait choisi le sorafénib, tel que divulgué dans le document constituant l'état de la technique le plus proche et dans un autre document relevant des connaissances générales de l'homme du métier dans le domaine considéré, et serait parvenu, en mobilisant ses connaissances générales en matière de criblage des sels, à l'invention revendiquée au moyen d'essais de routine portant sur un nombre raisonnable de sels ayant fait l'objet d'usages dans l'industrie pharmaceutique, le tosylate, divulgué avec le sorafénib, apparaissant comme un bon candidat.

La cour d'appel en conclut qu'il existe un moyen sérieux de contestation de la vraisemblance de la contrefaçon résidant dans la critique de l'activité inventive.

La décision illustre, une fois de plus que pratiquement, il est extrêmement difficile d'obtenir des mesures d'interdiction provisoire en matière pharmaceutique et que ce contentieux devant le juge du provisoire épuise la discussion au fond.

4 - Cass. com., 22 novembre 2016, n° 15-16647.

5 - Art. L. 611-14 du CPI et art. 56 CBE.

6 - Sur cette catégorie d'invention, F. Pollaud-Dulian, ouvrage précité, n° 273 et s.

TGI Paris, 3 juin 2022, RG n° 22/52718 – Novartis c/Biogaran

Cette décision concerne un médicament pour le traitement de la sclérose en plaques, et plus particulièrement de sa forme récurrente-rémittente : le « Gilenya ». Ce médicament contient le principe actif fingolimod dont l'utilisation comme modulateur du récepteur de la sphingosine 1-phosphate (S1P) est couverte par une demande de brevet européen désignant la France, déposée par la société Novartis.

Le 2 novembre 2020, la demande de brevet a été rejetée par la division d'examen de l'Office européen des brevets (OEB) pour défaut de nouveauté. Le 8 février 2022, la chambre de recours a infirmé cette décision et a renvoyé la demande à la division d'examen pour que la description soit adaptée. C'est sur le fondement de cette demande de brevet que la société Novartis a demandé, en France, des mesures d'interdiction provisoire à l'encontre de la société Biogaran qui, après avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché, s'apprêtait à commercialiser un médicament générique du « Gilenya ».

D'autres procédures parallèles ont été engagées contre d'autres laboratoires génériqueurs aux États-Unis, au Royaume-Uni, en Finlande et dans plusieurs États de l'Union européenne. Elles sont encore en cours.

L'article L. 615-3 du Code de la propriété intellectuelle, dans sa rédaction issue de la loi n° 2007-1544 du 29 octobre 2007 qui transpose l'article 9 de la directive 2004/48 du 29 avril 2004 sur le respect des droits de propriété intellectuelle, dispose que « toute personne ayant qualité pour agir en contrefaçon peut saisir en référé la juridiction civile compétente afin de voir ordonner, au besoin sous astreinte, à l'encontre du prétendu contrefacteur ou des intermédiaires dont il utilise les services, toute mesure destinée à prévenir une atteinte imminente aux droits conférés par le titre ou à empêcher la poursuite d'actes argués de contrefaçon ». La juridiction ne peut ordonner ces mesures que « si les éléments de preuve raisonnablement accessibles au demandeur, rendent vraisemblable qu'il est porté atteinte (aux droits du demandeur) ou qu'une telle atteinte est imminente ».

L'ordonnance de référé rendue le 3 juin 2022 soulève plusieurs questions intéressantes.

1. Possibilité d'obtenir des mesures provisoires sur la base d'une demande de brevet

En premier lieu, se pose la question de savoir si le titulaire d'une simple demande d'enregistrement peut obtenir des mesures provisoires ou si ces mesures sont réservées au titulaire d'un titre enregistré. Sur le fondement de la version antérieure du texte, issue de la loi du 2 janvier 1968, qui faisait référence au « propriétaire du brevet », la jurisprudence considérait que les demandes d'interdiction provisoire étaient irrecevables sur la base d'une simple demande de brevet, même publiée⁷. Le texte vise aujourd'hui « toute personne ayant qualité pour agir en contrefaçon ». Or, le titulaire d'une demande de titre a bien qualité pour agir en contrefaçon dès la publication de sa demande⁸. On peut donc hésiter sur le point de savoir si le titulaire d'une demande publiée, qui a bien qualité pour agir au fond en contrefaçon, pourrait aussi obtenir des mesures provisoires. La doctrine n'y est pas favorable⁹. Le sort de la demande de brevet reste incertain jusqu'à l'issue de la procédure d'enregistrement. Les revendications elles-mêmes ne sont pas fixées. Lorsque l'action en contrefaçon est engagée sur la base d'une demande publiée, le juge doit d'ailleurs surseoir à statuer jusqu'à la publication de l'enregistrement. En outre, les mesures provisoires sont graves : elles peuvent consister dans l'interdiction provisoire des actes, la saisie des produits ou leur remise à un tiers, le rappel des circuits commerciaux¹⁰, l'obligation de constituer des garanties ou l'octroi d'une provision.

S'appuyant sur ces arguments, la société Biogaran soulevait l'irrecevabilité de la demande de mesures provisoires basée, en l'espèce, sur une demande de brevet de la société Novartis. Le tribunal adopte pourtant une solution surprenante. Après avoir relevé qu'il résulte des articles L. 613-1 et L. 615-4 du Code de la propriété intellectuelle que la demande de brevet permet à son titulaire d'agir en contrefaçon à compter de sa publication (ou d'une notification au prétendu contrefacteur d'une copie certifiée), le tribunal conclut que : « dans ses conditions, le seul fait que l'article L. 615-3 précité vise « les droits conférés par le titre » ne saurait priver la société Novartis AG de sa qualité à agir, alors que le terme « titre » recouvre ici le fondement de l'action en contrefaçon, c'est-à-dire la demande de brevet régulièrement publiée ou le brevet,

7 - Paris, 12 décembre 1997, PIBD 1998, n° 658-III-390 ; V. aussi en matière de marque, Cass. com., 4 mai 1999, n° 96-20574.

8 - Art. L. 615-4 du CPI.

9 - J. Azéma et J.-C. Galloux, *Droit de la propriété industrielle*, Dalloz, 8^{ème} éd., 2017, n°1946 ; F. Pollaud-Dulian, ouvrage précité, n° 2212 ; J. Passa, *Droit de la propriété industrielle*, LGDJ, t. 2, 2013, n° 707.

10 - Paris, 15 juin 2021, RG n° 20/12617, Allergan c/Mylan.

lorsqu'il a été publié».

Cette décision du tribunal de grande instance de Paris va donc, sur ce point, à rebours tant de la jurisprudence traditionnelle que de la doctrine et on peut se demander si la cour d'appel la confirmerait. Cependant, il faut aussi relever que le risque que des mesures provisoires soient octroyées sur la base d'un brevet invalide est sûrement en partie endigué par l'examen de la validité du titre que mène désormais la juridiction saisie en référé. A cet égard, le juge souligne en l'espèce qu' « *il appartient au juge des référés saisi dans le cadre des dispositions de l'article L. 613-5 précité d'apprécier le caractère sérieux des arguments présentés en défense, susceptibles de porter sur la validité du brevet dont la délivrance est sollicitée* », puis que le juge des référés doit « *apprécier le caractère sérieux des arguments présentés en défense, susceptibles de porter sur la validité du brevet – en l'espèce de la demande – et sur la matérialité de la contrefaçon, et évaluer le rapport de proportionnalité entre la contestation de l'atteinte alléguée et les mesures provisoires sollicitées, au regard des enjeux du litige – qui sont ici économiques, mais aussi de santé publique – et des risques encourus par chacune des parties* ». S'il est possible de demander des mesures provisoires sur le fondement d'une demande de titre dont le sort demeure aléatoire, il devient alors logique d'examiner de plus près la validité de cette demande... La décision commentée en est d'ailleurs l'illustration puisque les mesures d'interdiction provisoires seront finalement rejetées pour un défaut apparent de nouveauté.

Il n'en reste pas moins qu'avant la délivrance du titre, la demande est susceptible d'évoluer ou d'être retirée.

2. Atteinte imminente aux droits de propriété industrielle et démarches préalables à la commercialisation d'un générique

La société Biogaran contestait ensuite l'atteinte imminente aux droits du titulaire de la demande de brevet en avançant qu'aucune des démarches préalables à la commercialisation d'un médicament générique, qu'il s'agisse de la demande ou de l'obtention de l'AMM ou des démarches relatives à l'obtention d'un prix ou d'une prise en charge par les organismes de sécurité sociale, ne devrait constituer, par principe et en tant que telle, une menace imminente au sens de l'article L. 615-3 du Code de la propriété intellectuelle, permettant le prononcé de mesures d'interdiction en référé. Cette argumentation ne sera pas suivie par le juge qui relève que la société Biogaran a déposé une demande d'inscription pour sa spécialité qu'elle a déclaré vouloir commercialiser dans les 6 mois suivant la publication au Journal Officiel de son inscription et qu'elle a effectivement obtenu la fixation d'un prix le 26 avril 2022. L'imminence de l'atteinte alléguée aux droits de la société Novartis était donc suffisamment établie.

3. Divulgarion destructrice de nouveauté et effets thérapeutiques suggérés

La société Biogaran soutenait que la demande de brevet était dépourvue de nouveauté au regard d'informations divulguées par la société Novartis elle-même dans une présentation Power Point qu'elle avait mise en ligne sur son site internet et qui avait été librement accessible au public notamment français. Selon le juge des référés, ce document divulgue l'intégralité des caractéristiques de l'unique revendication de la demande de brevet. En outre, le document qui décrit la phase III des essais cliniques ne peut pas être considéré comme faisant seulement référence à des effets thérapeutiques suggérés, comme le soutenait la société Novartis en s'inspirant de la manière dont l'OEB apprécie si un effet thérapeutique a déjà été divulgué ou non dans un document faisant partie de l'état de la technique¹¹. Cependant, pour le juge des référés, au stade de la phase III des essais cliniques, l'effet thérapeutique n'est plus seulement hypothétique de sorte que le document qui le décrit est bien destructeur de nouveauté. L'argument tenant à l'absence de nouveauté de l'invention est donc jugé suffisamment sérieux pour remettre en cause l'apparente validité du brevet demandé, ce qui fait obstacle au prononcé des mesures provisoires.

11 - V. par exemple les décisions T-0241/95 du 14 juin 2000 (Récepteur de la sérotonine) et T-1031/00 du 23 mai 2002 (SEPRACOR).

Portée du droit – levée des brevets sur les vaccins contre la Covid-19

Nous avons rendu compte, dans une précédente chronique¹², de la proposition émanant de l'Afrique du Sud et de l'Inde de déroger aux Accords ADPIC dont l'article 27 impose aux membres de l'OMC de protéger par le droit des brevets les inventions dans tous les domaines technologiques, y compris les médicaments et les vaccins. Cette proposition, visant à obtenir une « levée des brevets » sur les vaccins contre la Covid-19, avait suscité l'opposition d'une part, des entreprises pharmaceutiques et d'autre part, d'États comme le Canada, la Suisse ou le Royaume Uni. L'Union européenne, à l'instigation de l'Allemagne, s'y était également montrée défavorable et avait soumis à l'OMC une contre-proposition qui consistait en une révision du système de licence obligatoire contenu dans les Accords ADPIC depuis la Déclaration de Doha et l'Accord général de Cancun¹³.

Au niveau de l'OMC, les discussions se sont ensuite enlisées, certains membres continuant de militer pour une dérogation radicale aux accords ADPIC. L'Afrique du Sud, l'Inde, l'Union européenne et les États-Unis ont cependant continué les négociations.

Le 17 juin 2022, l'OMC a finalement décidé d'assouplir considérablement les conditions d'octroi de licences obligatoires sur les brevets couvrant les ingrédients et les procédés nécessaires à la fabrication de vaccins dans le cadre du seul article 31 des accords ADPIC, pendant une première période de cinq ans¹⁴. Le candidat à la licence obligatoire n'a pas à chercher à obtenir l'autorisation du titulaire du droit suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables, comme l'exige l'article 31 b). Il est aussi dérogé à l'article 31 f), selon lequel la licence obligatoire est destinée principalement à l'approvisionnement du marché intérieur de l'État qui en décide. Elle peut donc permettre l'exportation des vaccins vers d'autres pays en développement. Enfin, la rémunération du titulaire de droit pourra tenir compte de l'objectif humanitaire et non lucratif des programmes de distribution des vaccins afin d'aider les fabricants locaux à produire et à fournir ces vaccins à des prix abordables.

Le seul garde-fou, mais qui semble assez formel, consiste à prévoir que les États éligibles devraient prendre des mesures pour éviter les réexportations des produits fabriqués sous licence obligatoire.

Les États devraient décider dans un délai de six mois de l'extension de la dérogation aux diagnostics et traitements relatifs à la Covid-19.

Tous les pays en développement bénéficient, en principe, de ces dérogations. Il est curieusement précisé que les pays en développement qui disposent d'industries capables de produire des vaccins contre la Covid-19 sont incités à prendre volontairement l'engagement contraignant de ne pas se prévaloir de la décision de l'OMC, ce qui pose la question de la portée réelle de la décision du 17 juin 2022, qui apparaît surtout comme une décision politique. De surcroît, en indiquant qu'elle est sans préjudice des assouplissements déjà prévus dans le cadre de la déclaration de Doha, cette décision semble ignorer les mécanismes juridiques existants, ce qui n'est pas nouveau dans le débat autour de la levée des brevets.

Camille Maréchal Pollaud-Dulian

12 - JSDAM 2022, n°31, p. 141.

13 - Communication from the European Union to the Council for TRIPS, "Urgent trade policy responses to the COVID-19 crises : intellectual property", 4 juin 2021 ; V. aussi H. Gaumont-Prat, *Propr. industr.* 2022, chron. 9.

14 - WT/MIN(22)/W/15/Rev.2.

Caroline Carreau

Maître de conférences émérite de la Faculté de droit, économie et de gestion et membre associée de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Droit de la concurrence

La retenue parfois imposée aux acteurs du marché est une mesure nécessaire qui crée néanmoins des difficultés dont la présente chronique se fait régulièrement l'écho. Il va pour ainsi dire de soi que les « sacrifices » qui peuvent leur être éventuellement demandés créent des frustrations dont ils peuvent chercher à se libérer sans état d'âme. Dans ce contexte, les pouvoirs publics ne peuvent que faire jouer les mécanismes mis en place pour parvenir à la sauvegarde d'intérêts jugés prioritaires.

L'ensemble des questions de santé, on le sait, est concerné par les exigences qui font prévaloir dans les échanges marchands le bien commun sur les velléités d'entités privées. Le spectre des interventions prévues par les textes est à ce titre largement ouvert. Les risques de dérives couvrent en effet toutes sortes de situations susceptibles de méconnaître les légitimes préoccupations des pouvoirs publics. Il leur revient ainsi de réagir au travers de procédures et de décisions aptes à maintenir ou rétablir l'ordre normal des choses.

La protection des marchés occupe à cet égard une place décisive, comme en témoignent les nombreuses références qui ont pu y être faites dans ces lignes¹. Les menaces perdurent dans leur globalité. Elles concernent tant le fonctionnement **(1)** que la structure de ces sphères **(2)**.

1. Santé et fonctionnement des marchés

La liberté de la concurrence a pour limite la satisfaction d'objectifs jugés prioritaires. Ainsi le droit applicable tient compte d'une pluralité d'enjeux à préserver. La préoccupation que l'on évoque recouvre en vérité l'intégralité du processus en cause. Il s'agit d'imposer en termes tant qualitatifs que quantitatifs un fonctionnement sans heurt des marchés. La santé, de toute évidence, ne saurait faire exception à la règle.

Le respect de différentes contraintes est ainsi imposé aux entreprises. À différents niveaux de leurs activités, celles-ci doivent s'abstenir de pratiques jugées anticoncurrentielles **(A)** et subir le cas échéant des restrictions à leurs capacités de promouvoir leurs produits ou services **(B)**.

A. Interdiction de pratiques anticoncurrentielles

Au-delà d'une vision idéale, l'ouverture des marchés ne peut vraisemblablement se faire qu'en introduisant dans les textes les interdictions que peuvent « naturellement » enfreindre les entreprises impliquées. Il est en effet dans la logique des choses que certaines d'entre elles cherchent à en écarter ou surpasser d'autres à des fins de profits exclusifs.

L'hypothèse envisagée, on le sait, est directement à l'origine de dispositions adoptées à grande échelle pour garantir le bon déroulement des échanges. Ils sont ainsi prémunis contre les dangers que suscitent en tout état de cause les ententes anticoncurrentielles **(a)** et les abus de domination **(b)**.

1 - Cf. sur l'ensemble de la question, La protection du marché dans le secteur pharmaceutique RLC 2022 n° 116, Dossier p. 19 s.

a) Prohibition des ententes anticoncurrentielles

Les dispositions relatives à l'interdiction des pratiques anticoncurrentielles alimentent un contentieux devenu presque traditionnel à l'intérieur de la présente rubrique. Ont ainsi été examinées au prisme des dispositions du droit de l'Union européenne ou du droit interne différentes pratiques susceptibles d'être reprochées à des laboratoires qui s'en étaient écartés selon différentes modalités.

Au-delà du principe, l'issue des litiges dépend logiquement de paramètres variables selon les circonstances de chaque espèce et les règles qui président à leurs poursuites. Un tel constat ne doit pas surprendre. Il revient en effet à chaque instance ou organe chargé de la concurrence de poser les termes du débat et définir le cours du procès qu'appellent les comportements litigieux. Cette réalité a pour conséquence d'enrichir l'étude des solutions qui s'imposent même en dehors de nos frontières.

Il est à ce titre nécessaire de s'intéresser à un arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union européenne² en liaison avec la discussion du sort réservé en Italie aux pratiques précédemment évoquées dans ces lignes pour le volet national³. D'importantes précisions y sont apportées sur deux points caractéristiques : la nature de l'atteinte (**1°**) et la hiérarchie des normes appelées à la sanctionner (**2°**).

1° De la nature de l'atteinte

En tout état de cause, il revient aux structures chargées de la concurrence d'analyser et qualifier les faits dont elles se sont saisies. À cet égard, les données révélées de part et d'autre des Alpes mettent en évidence, certes avec quelques différences, les « efforts » déployés par des laboratoires de taille et de renommée internationales (Hoffmann-Laroche, Novartis AG, Novartis Pharma, Roche) afin de favoriser l'utilisation de l'un de leurs médicaments pour traiter la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

Sans entrer dans le détail d'une séquence en réalité plus longue et complexe que celle intervenue sur notre territoire⁴, il est au moins utile de préciser le grief retenu à leur encontre. En différentes étapes, en effet, a pu leur être reprochée une entente prohibée par les dispositions de l'article 101 TFUE. En réponse à la question préjudicielle qui lui avait été posée par le Conseil d'État italien, la Cour de justice a en effet jugé que constitue une restriction de la concurrence par objet « l'entente entre deux entreprises commercialisant deux médicaments concurrents, qui porte, dans un contexte marqué par une incertitude scientifique, sur la diffusion auprès de l'Agence européenne des médicaments, des professionnels de la santé et du grand public d'informations trompeuses sur les effets indésirables de l'utilisation de l'un de ces médicaments pour le traitement de pathologies non couvertes par l'autorisation de mise sur le marché de celui-ci, aux fins de réduire la pression concurrentielle résultant de cette utilisation sur l'utilisation de l'autre médicament »⁵. Comme certains spécialistes ont pu l'observer, il existe à cet égard une différence sensible par rapport aux décisions françaises attachées, on le sait, à la qualification d'abus de domination collective⁶.

La procédure initiée en Italie s'est encore enrichie d'autres décisions dans lesquelles persiste sous un jour distinct l'analyse d'une entente prohibée.

2° De la hiérarchie des normes

L'arrêt qui vient d'être évoqué ne pouvait que constituer une étape intermédiaire, quoique décisive, de la procédure initiée par les autorités et instances transalpines. Il a donc fallu que le Conseil d'État italien « reprenne la main » au travers d'une analyse qui, de toute évidence ne pouvait donner satisfaction aux laboratoires mis en cause. Leur recours est à l'origine d'une succession de décisions de cette Haute juridiction dont l'ultime, par voie d'ordonnance, est directement à

2 - CJUE, 7 juillet 2022 aff. C-261/21 F. Hoffmann-Laroche Ltd, Novartis AG Novartis Farma SpA, Roche SpA c. Autorità della Concorrenza e del Mercato ; L'Actu-concurrence n° 28, 2022, observations A. Ronzano.

3 - Autorité de la concurrence, Décision n° 20-D-11 du 9 septembre 2020 relative à des pratiques mises en œuvre dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) Contrats concurr. consom. 2020 comm. 164, D. Bosco, RLC 2020 n° 99 p.7, RLC 2021 n° 107 p. 48 observations C. Nourissat ; CA Paris, 12 mai 2021 (ordonnance) RG 2/0263; Com., 5 janvier 2022 pourvoi n° 21-16868 (renvoi devant le Tribunal des conflits).

4 - Cf. sur l'ensemble de la question, S. Pietrini, Le droit de la concurrence appliqué au secteur pharmaceutique : l'exemple italien RLC 2021 n° 107 p. 53.

5 - CJUE, 23 janvier 2018 aff. C-179/16 F. Hoffmann-Laroche Ltd, Novartis AG Novartis Farma SpA, Roche SpA c. Autorità della Concorrenza e del Mercato Contrats concurr. consom. 2018 comm. 72 D. Bosco, RTDEur. 2018 p. 800 observations L. Idot.

6 - Cf. sur ce point C. Nourissat, RLC 2021 n° 107 p. 48, précité.

l'origine d'une seconde question préjudicielle posée à la Cour de justice de l'Union européenne.

Il ne s'agit plus à ce stade de déterminer l'existence ou non d'une atteinte à la prohibition des ententes anticoncurrentielles, mais de se prononcer sur le respect de la compatibilité des règles procédurales de droit interne avec les principes érigés comme tels au sein de l'Union européenne, c'est à dire les exigences d'équivalence et d'effectivité. À l'issue d'une analyse minutieuse des dispositions applicables à ce titre, la Cour de justice décide qu'elles « *ne s'opposent pas à des dispositions de droit procédural d'un État membre qui, tout en retenant le principe d'équivalence, ont pour effet que, lorsque la juridiction suprême de l'ordre administratif de cet État membre rend une décision réglant un litige dans lequel elle avait saisi la Cour d'une demande de décision préjudicielle (...), les parties à ce litige ne peuvent demander la révision de cette décision de la juridiction nationale au motif que celle-ci aurait méconnu l'interprétation du droit de l'Union européenne fournie par la Cour en réponse à cette demande* ».

Entre la ténacité des plaignants et l'enchevêtrement des procédures, la construction du droit des pratiques anticoncurrentielles s'enrichit ainsi peu à peu de nouveaux éléments. La sauvegarde des marchés est sans doute à ce prix. Elle est encore garantie par un second volet de mesures.

b) Prohibition des abus de position dominante

Les États ont également cherché à lutter contre des pratiques destinées à fausser la concurrence du fait du forçage de situations légalement acquises. La prohibition des abus de position dominante a précisément été instituée pour rétablir un équilibre injustement rompu.

Les autorités et instances compétentes ont été ainsi amenées, une nouvelle fois, à se prononcer sur la validité de comportements mettant en cause des acteurs de santé. Par rapport aux « épisodes » précédents, certaines affaires ont été réglées (1°), tandis que d'autres sont encore pendantes (2°).

1° Affaires réglées

La réaction de certains laboratoires confrontés à la mise sur le marché de médicaments génériques alimente un contentieux qui tend clairement à s'étoffer. Il est d'ailleurs régulièrement évoqué dans ces lignes. L'affaire mettant en cause une filiale de la société Johnson&Johnson et sa maison mère pour contrer l'arrivée d'un produit concurrent de « son » princeps (Durogesic) est précisément révélatrice des dérives susceptibles d'être reprochées à leurs auteurs.

L'actualisation de cette affaire, comme annoncé⁷, s'impose en considération de l'arrêt rendu par la Cour de cassation le 1^{er} juin 2022, au demeurant d'une particulière longueur⁸. Il s'agissait pour la Haute juridiction de se prononcer sur les conditions dans lesquelles les juges du fond avaient retenu et sanctionné un abus de position dominante au regard de pratiques qui ne pouvaient se comprendre que par le souci de sauvegarder une exclusivité la plus rentable possible. Le rejet du pourvoi en l'espèce, en dehors de questions de procédure (points 10 s.), livre en vérité un double enseignement.

En premier lieu, en réponse à l'argument initial du pourvoi, la Cour réaffirme la compétence de l'Autorité de la concurrence contestée à un moment donné pour cause d'« empiètement » sur les pouvoirs dévolus à l'AFSSAPS et à son directeur (points 6 s.). Dans la lignée des motifs développés par la cour d'appel, elle insiste sur le respect des pouvoirs dévolus à l'une et à l'autre de ces autorités. L'Autorité de la concurrence était ainsi fondée, pour parvenir à ses fins, à apprécier la légalité des arguments fondés sur la réglementation européenne et française qui avait été formulée par le laboratoire pharmaceutique devant une autorité sanitaire (points 17 s.).

En deuxième lieu, la Cour insiste, en réponse aux autres moyens du pourvoi, sur le bien-fondé de la qualification retenue par les juges du fond et la justification de la sanction infligée aux auteurs de la pratique litigieuse. Tout d'abord, s'inscrit dans cette perspective l'examen des sources mêmes de la condamnation des agissements litigieux jugée conforme aux principes en vigueur (points 23 s.). Ensuite, est appréciée plus précisément la teneur proprement dite de la communication intervenue dans ce contexte. La Haute juridiction estime à son tour que loin d'être « limitée à faire des préconisations scientifiques sur les modalités de substitution des génériques au princeps, ce qu'elle était en droit de faire », la société

7 - [JDSAM 2019 n° 24](#) p. 83 avec nos observations sous Paris, 11 juillet 2019, Europe 2019 comm. 356 comm. 356, L. Idot, L'Actu-concurrence n° 27, 15 juillet 2019, p. 15 observations A. Ronzano.

8 - Com., 1^{er} juin 2022 pourvoi n° 19-20999, Dalloz actualité, 6 septembre 2022, observations C.S Pinat, Contrats concurr. consomm. 2022, comm. 122 D. Bosco, RLC 2022 n° 119 p. 8, Concurrences 2022, n° 2 art. 106985 observations A. Ronzano, L'Actu-concurrence n° 23, 13 juin 2022 p. 1 observations A. Ronzano.

Janssen-Cilag avait en réalité développé une stratégie visant à retarder le développement sur le marché de produits concurrents et dont la mise en œuvre, dans les circonstances propres au contexte dont elle a relevé les caractéristiques, pouvait, à lui seul, produire cet effet anticoncurrentiel. Dès lors, cette attitude, « née d'une position dominante sur le marché » ne pouvait guère échapper au grief d'un abus de cette position (points 27). Le montant de la sanction ne sera pas ainsi modifié.

D'autres hypothèses sont à considérer.

2° Affaires pendantes

La crainte de dérives dans la commercialisation de médicaments de haute technicité incite les autorités compétentes à surveiller au plus près les pratiques mises en œuvre par les laboratoires. Il est en effet à redouter qu'ils procèdent à des stratégies susceptibles de mettre à mal l'exercice « normal » de la concurrence. Les procédures mises en place pour les sanctionner sont à l'origine de deux étapes décisives dans le déroulement d'affaires en cours.

Tout d'abord, la Commission de l'Union européenne s'est saisie à ce titre de deux affaires qui pourraient faire grand bruit. Le premier cas implique le comportement de Vifor Pharma, société pharmaceutique suisse, présente à l'échelle mondiale dont les activités se déploient à partir de plusieurs filiales dans l'EEE. Le conditionnel est encore de mise. Mais des éléments sérieux révéleraient que, depuis de nombreuses années, cette entreprise dénigrerait de manière illégale le médicament qu'un concurrent, Pharmacosmos, avait également mis au point pour le traitement des carences martiales. Marghrete Vestager, vice-présidente exécutive de la politique de concurrence s'est exprimée en l'espèce dans les termes suivants : « *La concurrence dans le secteur pharmaceutique est importante pour permettre aux patients d'avoir accès à des médicaments abordables et innovants. La diffusion d'informations trompeuses concernant la sécurité du Monofer, le médicament de Pharmacosmos pour le traitement des carences martiales pourrait avoir retardé son développement sur le marché (...)* ». Pour cette raison, la Commission a décidé d'ouvrir une enquête approfondie pour déterminer si la pratique sous examen n'était pas susceptible de constituer un abus de position dominante⁹. Le second cas est tout aussi emblématique, proche au demeurant de stratégies douteuses évoquées dans de précédentes rubriques. La procédure est en l'espèce plus avancée que dans l'autre affaire. Après le lancement d'une enquête formelle¹⁰, la Commission a procédé à une communication de griefs au laboratoire Teva au sujet de l'utilisation abusive du système de brevets et du dénigrement de médicaments concurrents contre la sclérose en plaques¹¹. Son point de vue préliminaire est clair. Elle considère que l'entreprise désignée a enfreint les règles de l'UE en matière de pratiques anticoncurrentielles en procédant à une extension artificielle de la protection par brevet du Copaxone et à la diffusion systématique d'informations trompeuses sur un produit concurrent en vue d'entraver son entrée et sa pénétration sur le marché. Or, comme l'explique Marghrete Vestager, vice-présidente exécutive de la politique de concurrence, « *A ce jour, il n'existe pas encore de traitement pour cette maladie chronique qu'est la sclérose en plaques. Des médicaments innovants peuvent donc avoir une incidence majeure sur la qualité de vie des patients. Une protection effective de la propriété intellectuelle est essentielle à ce progrès scientifique. Notre préoccupation est que Teva ait pu abuser du système de brevets pour se protéger de la concurrence (...)* ». La Commission constate à titre préliminaire que Teva a abusé de sa position dominante sur les marchés de l'acétate de glatiramère en Allemagne, en Belgique, en Espagne, en Italie, aux Pays-Bas, en Pologne et en Tchéquie. Elle fait part de sa crainte que Teva ait commis deux types de comportements abusifs « *dans le but général de prolonger artificiellement l'exclusivité du Copaxone en entravant l'entrée et la pénétration sur le marché de médicaments concurrents* » à base du principe actif évoqué ci-dessus. Il sera bien sûr essentiel de suivre les étapes suivantes de cette affaire qui, une fois encore, se rattache à des stratégies particulièrement nuisibles, en ce qu'elles mettent en péril des priorités de santé publique.

Ensuite, la Cour de justice doit bientôt se prononcer sur les suites à donner à l'affaire dite du perindopril dans laquelle, au travers de recours intentés contre l'arrêt rendu par le Tribunal le 12 décembre 2018¹², l'implication effective du laboratoire Servier reste aujourd'hui encore à déterminer. La question ne saurait surprendre au regard de la complexité de l'opération menée par ce dernier pour retarder l'entrée sur le marché de génériques de « son » médicament. Sans

9 - Commission européenne, 20 juin 2022 affaire AT.40577 Communiqué de presse IP/22/3882.

10 - Commission européenne, 4 mars 2021 affaire AT.40588 Communiqué de presse IP/21/ 1022.

11 - Commission européenne, 10 octobre 2022 affaire AT.40588 Communiqué de presse IP/22/6062.

12 - Trib. UE 12 décembre 2018 huit arrêts aff. T-677/14, Biogaran, aff. T-679/14, Teva, aff. T-680/14, Lupin, aff. T-682/14, Mylan Laboratories, aff. T-684/14, Krka, aff. T-691/14, Servier, aff. T-701/14, Niche Generics, aff. T-705/14, Unichem JOUE C 82 du 4 mars 2019 p.24, Europe 2019 comm.86 L. Idot, RTDEur. 2019 p.891 observations L. Idot, RLC 2020 n° 94 p. 22 observations A. Mendoza-Caminade : Stratégie contractuelle dans le domaine pharmaceutique : la stigmatisation confirmée des accords de report d'entrée.

doute l'actuel procès ne remettra-t-il pas en cause les solutions antérieurement acquises à l'encontre de la plupart des acteurs mis en cause. Mais il contribuera selon toute vraisemblance à préciser à l'égard de certains d'entre eux la part de responsabilité qu'ils ont à endosser. Les conclusions de l'avocate générale Kokott sur les critères de mise en œuvre de l'article 102 TFUE vont clairement en ce sens¹³.

Il lui apparaît en particulier, dans le cadre des accords entre Servier et Krka, que le Tribunal a considéré à tort que la Commission avait défini de manière erronée le marché pertinent aux fins de l'article 102 TFUE (points 351 s.). Il en est ainsi tant au regard de la substituabilité thérapeutique des produits (points 407 s.) que de la technologie (points 459 s.).

La sauvegarde du fonctionnement du marché est ainsi assurée par des mesures prohibitives. Elle s'impose encore dans un autre contexte.

B. Restrictions de publicité

Les possibilités qu'offre la publicité constituent un atout essentiel auquel ont volontiers recours les acteurs du marché. Il apparaît toutefois que l'esprit mercantile d'une telle démarche s'accommode mal de l'image attachée à l'exercice de certaines professions. La question se pose de toute évidence en matière de santé où pourraient largement prévaloir des exigences d'ordre éthique. En témoignent certaines dispositions du code de la santé publique clairement axées sur un principe d'interdiction d'une particulière vigueur. S'impose toutefois aujourd'hui une vision assurément plus nuancée du bien-fondé d'une telle approche.

De nouveaux développements viennent conforter l'idée que la prohibition de toute publicité ne saurait être indifféremment la règle. Le sort réservé aux centres de santé **(a)** diffère ainsi de celui offert aux professionnels de ce secteur **(b)**.

a) Interdiction de publicité en faveur de centres de santé

Dans une décision récente¹⁴, le Conseil constitutionnel a résolu dans le sens d'une extrême rigueur la QPC qui lui avait été posée par la première chambre civile de la Cour de cassation¹⁵. Il estime en effet que l'interdiction posée à l'alinéa 2 de l'article L-6323-1-9 du Code de la santé publique, qui dispose que « *Toute forme de publicité en faveur des centres de santé est interdite* », est conforme à la Constitution sans que puissent triompher les arguments de la requérante.

Il estime ainsi que l'interdiction de la publicité en cause constitue une atteinte proportionnée à la liberté d'entreprendre **(1°)** et se rapporte à des différences de traitement justifiées **(2°)**.

1° D'une atteinte proportionnée à la liberté d'entreprendre

L'examen de la constitutionnalité de la disposition critiquée livre en vérité un double enseignement. Tout d'abord, d'un point de vue procédural, il convient d'observer l'élargissement du débat initialement posé. En effet, la Cour de cassation avait estimé que l'argument avancé par l'association requérante, celui d'une atteinte injustifiée à la liberté d'entreprendre, ne présentait pas un caractère sérieux. Or, le Conseil constitutionnel s'en saisit néanmoins. Il lui apparaît en effet que demeure en tout état de cause la possibilité pour la partie concernée de le soutenir à nouveau devant lui et que, même en l'absence de premières observations, « *il reste saisi de l'ensemble des griefs soulevés devant le juge du filtre*¹⁶ ». Ensuite, quant au fond, la décision du Conseil constitutionnel ne lui consacre toutefois qu'une place en quelque sorte résiduelle. Il privilégie clairement l'examen de la portée en l'espèce du principe d'égalité devant la loi. En témoigne le point 10 : « *Les dispositions contestées, qui ne méconnaissent pas non plus (souligné par nous) la liberté d'entreprendre, ni aucun autre droit ou liberté que la Constitution garantit, doivent être déclarées conformes à la Constitution* ».

Il convient dès lors de se reporter au cœur de cette décision.

13 - CJUE, Conclusions de l'avocate générale Kokott Affaire C-176/19 Commission c. Servier e.a. ; Affaire C-201/19 Servier e.a c. Commission, Communiqué de presse du 14 juillet 2022 n° 130/22, A. Ronzano, Concurrences 2022 n° 3 art. n° 107603; L'Actu-concurrence n° 29, 25 juillet 2022 p.13.

14 - Conseil constitutionnel, 3 juin 2022 n° 2022- 998 QPC à consulter sur le site Internet www.conseil-constitutionnel.fr, Légipresse 2022 p. 324, RLDA 2022 n° 183 p. 8.

15 - Civ. 1^{ère}, 3 avril 2022 pourvoi n° 21-23234.

16 - Conseil constitutionnel, Commentaire de la décision n° 202-998 QPC note 49 à consulter sur le site Internet www.conseil-constitutionnel.fr.

2° De différences de traitement justifiées

La question centrale posée au Conseil constitutionnel l'invitait à se prononcer sur l'influence que devait avoir en l'espèce le principe d'égalité devant la loi énoncée à l'article 6 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 : « *La loi doit être la même pour tous, soit qu'elle protège, soit qu'elle punisse* ». Le doute revendiqué par l'association requérante et relayé par la Cour de cassation pouvait naître de l'évolution survenue à l'intérieur des professions de santé pour lever l'interdiction à l'égard de certaines d'entre elles. L'argumentation développée par le Conseil constitutionnel s'articule plus précisément autour de deux axes principaux.

En premier lieu, d'un point de vue général, le Conseil rappelle que « *le principe d'égalité ne s'oppose ni à ce que le législateur règle de façon différente des situations différentes, ni à ce qu'il déroge à l'égalité pour des raisons d'intérêt général, pourvu que dans l'un et l'autre cas, la différence de traitement qui en résulte soit en rapport direct avec l'objet de la loi qui l'établit* » (point 3).

En deuxième lieu, sous un angle particulier, celui de la sphère considérée, le Conseil procède à l'analyse de la mission spécifique dévolue aux centres de santé et à ses exigences. Il justifie alors le sort distinct qui leur est réservé au regard de la préoccupation du législateur d'éviter que la possibilité d'être créés et créés notamment par des organismes à but lucratif, les conduise à « *développer une pratique intensive de soins contraire à leur mission et de nature à porter atteinte à la qualité des soins dispensés* » (point 7). La satisfaction de l'intérêt général est alors à ce prix.

Il en résulte des variables auxquelles il convient également de s'intéresser.

b) Autorisation de publicité en faveur de professionnels de santé

L'interdiction de toute publicité longtemps imposée aux professionnels de santé a connu une évolution singulière que prolonge encore un arrêt récemment rendu par le Conseil d'État¹⁷. Il s'inscrit dans une perspective libérale à l'opposé des réticences initiales exprimées en la matière.

En d'autres termes, la liberté autrefois refoulée (**1°**) retrouve ici son influence (**2°**).

1° Liberté refoulée

Il suffira sans doute ici de rappeler brièvement l'état d'esprit qui présidait autrefois à la réglementation de la profession médicale. La crainte de son dévoiement ou son abaissement pour des raisons purement mercantiles a en effet largement influencé la rédaction des textes à l'origine d'une interdiction pure et simple de la publicité. D'une part, il a été successivement énoncé dans le Code de déontologie médicale et le Code de la santé publique qu'étaient « *interdits tous procédés directs ou indirects de publicité et notamment tout aménagement ou signalisation donnant aux locaux une apparence commerciale* ». D'autre part, le Conseil d'État écartait logiquement les recours des intéressés en considérant que ces dispositions poursuivaient « *un objectif d'intérêt général de bonne information des patients et, par suite, de protection de la santé publique*¹⁸ ».

Le dispositif aujourd'hui en vigueur s'écarte de ce schéma pour des raisons qu'il convient d'évoquer désormais.

2° Liberté retrouvée

Le poids des contraintes imposées aux professionnels de santé en matière de publicité, on le sait, s'est considérablement allégé. Sous l'influence du droit de l'Union européenne, en différentes étapes, les pouvoirs publics ont dû modifier les règles applicables¹⁹. Aussi bien, l'article R.4127-19 du Code de la santé publique se contente désormais d'un simple impératif : « *La médecine ne doit pas être exercée comme un commerce* ».

17 - CE, (4^{ème} ch.), 29 juin 2022 n° 458711.

18 - Cf. notamment en ce sens CE, (4^{ème} et 5^{ème} ch. réunies), 4 mai 2016 n° 383548 AJDA 2016 p.1616 ; CE, (4^{ème} et 5^{ème} ch. réunies) 15 mars 2017 n° 395398 RLDC 2019 n° 173, p.42 observations G. Maire : Interdiction déontologique de faire de la publicité. Précisions relatives à l'objet du contrat.

19 - Cf. sur l'ensemble de la question R. Gras, Fin de l'interdiction absolue de la publicité chez les professionnels de santé et instauration d'une liberté de communication encadrée [JDSAM 2021 n° 29](#) p. 92.

Le Conseil d'État ne manque pas d'examiner les recours dont il est saisi à l'aune de cette nouvelle approche. Ont pu ainsi en bénéficier diverses catégories de professionnels de santé, parmi lesquels des chirurgiens-dentistes²⁰ ou, comme en l'espèce, des médecins²¹. Comme ont vocation à être traités de la même façon les sages-femmes, les masseurs-kinésithérapeutes, les pédicures-podologues, les infirmiers. Il n'est toutefois rien enlevé aux obligations qu'ils doivent respecter une fois ce stade préliminaire franchi.

Le fonctionnement du marché est ainsi favorisé par des orientations qui, par leur nombre et leur nature, sont destinées à lever différentes sortes d'obstacles. D'autres mesures concernent un autre aspect essentiel des échanges marchands.

2. Santé et structure des marchés

Il est tout aussi important pour les pouvoirs publics de veiller à l'ouverture des marchés au travers de leurs dimensions. Pour que puisse jouer une concurrence dotée des atouts qui lui sont attribués, doivent dès lors être satisfaits différents critères. S'il importe que soient supprimées différentes entraves au jeu normal de l'offre et de la demande, il est en outre nécessaire que suffisamment d'entreprises entrent en compétition pour que celui-ci remplisse le moment venu son office.

Le contrôle des opérations de concentration intervient précisément pour parvenir à un tel équilibre. Une nouvelle fois, s'impose à ce titre un examen des temps forts de la surveillance confiée, on le sait, tant à la Commission de l'Union européenne **(A)** qu'à l'Autorité de la concurrence **(B)**.

A. Du contrôle par la Commission l'Union européenne

Les dispositions du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil, on le sait, investissent la Commission du pouvoir de contrôler les opérations de concentration susceptibles de compromettre la structure des marchés et, dès lors, leur ouverture. Compte tenu de la fréquence et de l'influence des « mouvements » voulus à plus ou moins grande échelle par les acteurs de santé, son intervention est pour ainsi dire un « rituel » qui ne manque pas d'être évoqué dans ces lignes.

Le processus défini par les textes, comme il a déjà été dit, donne lieu à une évaluation par la Commission des tenants et aboutissants de chaque opération. Dans ce contexte, un partage s'opère entre les décisions favorables **(a)** ou non **(b)** à l'opération envisagée.

a) Décisions favorables à l'opération de concentration

En l'absence de dangers avérés pour la concurrence, la Commission approuve la plupart des opérations de concentration au travers d'une décision de non-opposition. Il en a notamment été ainsi dans plusieurs hypothèses qui seront évoquées ci-dessous.

1° Affaire M.10749 PAI Partners/The Carlyle Group/Theramex

Sur le fondement de l'article 4 du règlement sur les concentrations, la Commission a reçu le 20 juin 2022 la notification d'un projet par lequel PAI Partners et Carlyle projetaient d'acquérir par achat d'actions le contrôle en commun de Theramex²². L'investissement projeté permettait d'acquérir une « *entreprise de produits pharmaceutiques de spécialité à l'échelle mondiale, active dans le domaine de la santé des femmes, qui se concentre sur la contraception, la fertilité, la ménopause et l'ostéoporose, qui commercialise un large éventail de produits de marque et de produits génériques de marque dans de nombreux pays de l'EEE et à l'échelle mondiale* ».

Le 12 juillet 2022, la Commission s'est prononcée dans le sens d'une non-opposition à cette opération²³.

20 - CE, (4^{ème} ch.), 6 novembre 2019 n° 420225 AJDA 2019 p. 2273 observations J.M Pastor, Dalloz actualité 12 novembre 2019 observations J.M Pastor, RDSS 2020 p. 394, observations P. Curier-Roche ; CE, 4^{ème} et 1^{ère} ch. réunies, 18 novembre 2020 n° 431554 AJDA 2021 p. 542 ; CE, 4^{ème} ch., 23 novembre 2020 n° 43454 ; CE, 4^{ème} ch., 13 octobre 2021 n° 427355 ; CE, 4^{ème} ch., 6 avril 2022 n° 452134.

21 - CE, 4^{ème} ch., 6 novembre 2019 n° 416948 AJDA 2019 p. 2273 observations J.M Pastor, Dalloz actualité 12 novembre 2019 observations J.M Pastor, RDSS 2020 p. 394 observations P. Curier-Roche.

22 - Commission européenne, Aff. M.10749 PAI Partners/The Carlyle Group/Theramex JOUE 27 juin 2022 C 243 p. 59.

23 - Commission européenne, 13 juillet 2022 Communiqué de presse MEX /22/4505.

2° Affaire M.10680 Permira/Sestant/Kedrion/BPL

Dans une même perspective, la Commission a reçu le 8 juillet 2022 notification d'un projet de concentration par lequel Permira et Sestant s'engageaient à acquérir le contrôle en commun de Kedrion et de BPI²⁴. Kedrion est « *la société mère d'un groupe pharmaceutique mondial spécialisé dans la collecte du plasma humain ainsi que dans le développement, la production et la vente de produits thérapeutiques dérivés du plasma* ». BPL exerce ses activités dans « *l'exploitation de centres de collecte de plasma en vue du traitement de déficiences immunitaires, de troubles hémorragiques et de maladies infectieuses* ».

Le sort de cette opération a été scellé le 8 août 2022 par une décision de non-opposition de la Commission qui a considéré que les liens verticaux entre les entreprises n'étaient pas susceptibles de créer des entraves à la concurrence²⁵.

3° Affaire M. 10826 Goldman Sachs/Norgine

La Commission a reçu le 24 août 2022 notification d'un projet d'acquisition par Goldmann Sachs, banque d'affaires et société de placement et de gestion de portefeuilles de dimension mondiale, de Norgine Group, entreprise pharmaceutique européenne spécialisée qui développe, fabrique et commercialise des biens pharmaceutiques pour des domaines d'une très grande variété²⁶.

La décision de non-opposition est en l'occurrence intervenue le 15 septembre²⁷.

4° Affaire M.10629 CSL/Vifor Pharma

Une autre opération de concentration concerne le secteur de la santé. Notifiée à la Commission le 26 avril 2022, elle concerne l'acquisition par CSL du contrôle exclusif de Vifor²⁸. La première est une société de biotechnologie qui dispose d'un portefeuille de médicaments pour le traitement de l'hémophilie et des déficiences immunitaires et des vaccins antigrippaux, impliquée également dans l'exploitation d'un réseau de collecte de plasma. La seconde est présente dans le monde entier dans le domaine du développement, de la fabrication et de la commercialisation de produits médicaux utilisés pour le traitement des carences en fer, en néphrologie et pour les thérapies cardio-rénales.

La Commission ne soulève aucune objection à ce projet de concentration²⁹.

5° Affaire M. 10827 Scintia/Beiersdorf

L'opération de concentration visée ici, notifiée le 13 septembre 2022 à la Commission, tend à l'acquisition par Scintia, véhicule d'investissement de droit allemand et son actionnaire de contrôle de l'ensemble de Beiersdorf qui est un producteur et fournisseur actif à l'échelle mondiale de produits de soin de la peau, du corps et des cheveux ainsi que des produits auto-adhésifs³⁰.

La Commission a décidé de ne pas s'opposer à une telle opération³¹. D'autres projets sont moins consensuels...

b) Décision défavorable à l'opération de concentration

Il était d'emblée prévisible que le projet d'acquisition de Grail par Illumina avait en réalité peu de chances d'obtenir l'aval de la Commission européenne. On se souvient en effet de la réaction qu'avait suscitée à son égard le non-respect des procédures imposées par les textes³². Au-delà de l'enquête initiale, la Commission s'était emparée des agissements illicites d'Illumina pour stigmatiser d'ores et déjà le comportement de cette entreprise et adopter à son encontre les mesures provisoires qu'il appelait.

24 - Commission européenne, Aff. M.10680 Permira/Sestant/Kedrion/BPL JOUE 19 juillet 2022 C 277, p. 10.

25 - Commission européenne, 8 août 2022 Communiqué de presse MEX/22/4902.

26 - Commission européenne, Affaire M. 10826 Goldman Sachs/Norgine JOUE 1^{er} septembre 2022 JOUE C 333 p. 12.

27 - Commission européenne, 15 septembre 2022 Communiqué de presse MEX/22/5588, JOUE 18 octobre 2022 C 401 p. 2.

28 - Commission européenne, Aff. M.10629 CSL/Vifor Pharma JOUE 3 mai 2022 C 180 p. 14.

29 - Commission européenne, 27 septembre 2022 Communiqué de presse MEX/22/3409.

30 - Commission européenne, aff. M.10827 Scitia/Beiersdorf JOUE 22 septembre 2022 C 363 p. 17.

31 - Commission européenne, 14 octobre 2022 Communiqué de presse MEX 22/6074.

32 - Cf. pour rappel [JDSAM 2022 n° 31](#) p. 152 avec nos observations.

L'issue de cette affaire est en dernière analyse liée à la conjonction d'efforts destinés à neutraliser une opération qui n'a pas lieu d'être au regard de ses modalités et de sa finalité. La réaction de la Commission (1°) s'est accompagnée d'interventions parallèles (2°) à la hauteur des enjeux de l'espèce.

1° Réaction de la Commission

La logique du système institué par les textes a pleinement joué son rôle. En d'autres termes, l'issue de l'opération litigieuse s'est décidée en deux temps.

En premier lieu, du constat initial de la Commission rappelé ci-dessus, il résultait clairement qu'il appelait des suites qui n'ont pas tardé à se manifester. On se réfère ici à « *la communication des griefs alléguant qu'Illumina et Grail avaient enfreint le règlement de l'Union européenne sur les concentrations en procédant à l'acquisition alors que son enquête approfondie sur l'opération envisagée était toujours en cours*³³ ». La Commission y inclut l'avis préliminaire selon lequel Illumina et Grail ont effectivement réalisé l'acquisition avant la conclusion de son enquête approfondie concernant l'opération. Margrethe Vestager, vice-présidente exécutive chargée de la politique de concurrence, déclare en ce sens : « *Si des entreprises réalisent de manière anticipée une opération de concentration alors que cette dernière est en cours d'examen, elles nuisent au bon fonctionnement du système de contrôle des concentrations de l'UE* ». Elle poursuit : « *Il s'agit d'un manquement grave à l'obligation de suspension. Illumina et Grail ont agi ouvertement de la sorte qu'en réalisant leur opération, alors que la Commission mène encore une enquête approfondie. Cela pourrait donner lieu à une forte amende* ».

En deuxième lieu, forte des résultats de l'enquête approfondie qu'elle avait menée, la Commission a interdit l'acquisition projetée. Il lui est en effet apparu qu'« *Illumina aurait eu la faculté de mener des stratégies de verrouillage contre les concurrents de Grail, et aurait été tentée de le faire, Elle pourrait par exemple refuser de fournir ses systèmes NGS aux concurrents, augmenter ses prix ou encore dégrader la qualité et retarder l'approvisionnement* ». Dans ce contexte, exemples à l'appui, la Commission écarte toute possibilité de prendre ce risque, même au regard des mesures correctives proposées par Illumina³⁴.

Au demeurant, la Commission n'était pas la seule à être concernée par l'opération en cause.

2° Interventions parallèles

Pour mesurer les risques qu'aurait engendrés le succès de la stratégie étudiée, il convient d'intégrer à l'analyse un élément procédural dont il n'a pas été formellement question jusqu'alors, mais qui est doté d'une importance décisive. La Commission n'est pas en effet le seul organe à s'être emparé d'un dossier particulièrement sensible qui aurait pu échapper à tout contrôle compte tenu des règles applicables tant en droit de l'Union qu'au regard des législations nationales. Les autorités de la concurrence de plusieurs États membres (France, Grèce, Belgique, Norvège, Islande, Pays-Bas) ont en effet sensibilisé la Commission pour qu'elle se saisisse de cette opération malgré les obstacles qui auraient pu l'en empêcher. L'article 22 du règlement sur les concentrations leur donne effectivement la possibilité de demander le renvoi à la Commission de toute concentration qui n'est pas de dimension européenne, mais qui affecte le commerce entre États membres et menace d'affecter de manière significative la concurrence sur le territoire de l'État membre concerné.

Sans entrer dans le détail de la procédure à suivre dans un tel contexte, il suffira d'observer que la Commission a accueilli le 19 avril 2021 la demande de renvoi ainsi que les demandes respectives de jonction. La Commission justifiait son intervention par la crainte qu'« *à l'issue de sa combinaison avec Grail, Illumina ne mette en œuvre des stratégies de verrouillage vertical des intrants compte tenu de sa position dominante sur le marché des systèmes de séquençage nouvelle génération (SNG) qui sont des éléments essentiels pour la mise au point et la commercialisation de tests de dépistage du cancer* ». Margrethe Vestager, vice-présidente exécutive chargée de la politique de concurrence déclarait également en ce sens : « *Les tests de dépistage du cancer reposant sur des technologies de séquençage de nouvelle génération pourraient révolutionner la façon de détecter le cancer et devenir ainsi un outil qui changera la donne dans la lutte contre la maladie. Il est très important de préserver les conditions du marché permettant l'émergence des meilleures solutions (.....)*³⁵ ». Dans la logique de leurs intérêts, les entreprises en cause ont intenté un recours devant le Tribunal de

33 - Commission européenne, 19 juillet 2022 Communiqué de presse IP/22/4604, L'Actu-concurrence n° 30 1^{er} août 2022 observations A. Ronzano.

34 - Commission européenne, 6 septembre 2022 Communiqué de presse IP/22/ 5364, L'Actu-concurrence n° 33 19 septembre 2022 observations A. Ronzano, Le Monde 8 septembre 2022 p. 18.

35 - [JDSAM 2022 n° 31](#) p. 151 avec nos observations, précité.

l'Union pour faire annuler notamment cette « lettre d'information ».

Le Tribunal, au terme d'un arrêt longuement motivé, écarte les arguments qui lui avaient été soumis³⁶. Il confirme la compétence de la Commission pour examiner une concentration lorsqu'elle fait l'objet d'une demande de renvoi émanant d'un État membre disposant d'un régime national de contrôle des concentrations, mais qu'elle ne relève pas du champ d'application de cette réglementation nationale. Les dispositions de l'article 22 du règlement lui paraissent bien respectées en l'espèce. Sachant que l'objectif de ce texte est de permettre un contrôle effectif de toutes les concentrations ayant des effets significatifs sur la structure de la concurrence dans l'Union, il estime que le mécanisme de renvoi en cause se présente comme un mécanisme correcteur participant de cet objectif. « *Il apporte en effet la flexibilité nécessaire pour faire examiner, au niveau de l'Union, des opérations de concentration susceptibles d'entraver de manière significative une concurrence effective dans le marché intérieur qui, autrement, échapperaient, en raison de l'absence de dépassement des seuils de chiffres d'affaires, à un contrôle en vertu des régimes de contrôle des concentrations tant de l'Union que des États membres* ». La décision du Tribunal n'est pas définitive. Mais elle constitue en elle-même une réponse instructive au problème posé. Il s'agit du premier cas d'application de l'article 22 depuis l'annonce de Marghrete Vestager d'un changement d'approche en matière de contrôle des opérations de concentration.

L'Autorité de la concurrence n'a d'ailleurs pas manqué de s'en féliciter³⁷. Il en est ainsi sur un double fondement. Tout d'abord, elle considère également qu'il est nécessaire de renforcer le contrôle européen des concentrations pour pouvoir examiner un certain nombre d'opérations « sous les seuils ». Ensuite elle estime que ce mécanisme apporte, à droit européen constant, la flexibilité nécessaire pour cibler les concentrations sous les seuils qui méritent un examen au titre du contrôle des opérations de concentration. Il reste alors à examiner ses propres décisions.

B. Du contrôle par l'Autorité de la concurrence

L'intervention de l'Autorité de la concurrence est également une constante de la présente rubrique. L'affaire qui vient d'être évoquée est au demeurant révélatrice du rôle qu'elle considère être le sien et que viennent de lui reconnaître les organes de l'Union. Au titre de la vigilance dont elle n'entend pas se départir, elle s'est prononcée en différentes circonstances liées à la santé.

Les possibilités qui lui sont offertes dans les articles L.430.1 s. du Code de commerce sont plus précisément de deux ordres. Elle est en effet appelée à se décider à l'issue de la mise en œuvre d'une procédure simplifiée **(a)** ou d'un examen approfondi **(b)**.

a) Mise en œuvre d'une procédure simplifiée

Le dispositif national de contrôle des concentrations, on le sait, confère à l'Autorité de la concurrence la maîtrise du devenir de l'opération qui a dû lui être notifiée. En tout état de cause, l'article L.430-5 III du Code de commerce énumère les différentes options qui lui sont offertes. Elle peut ainsi autoriser l'opération en cause sans la soumettre à une série de vérifications rendues nécessaires par la crainte d'une entrave à la concurrence.

Plusieurs décisions vont en ce sens.

1° Décision n° 22-DCC-122 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Sevetys par la société Eurazeo³⁸

L'Autorité de la concurrence autorise en l'espèce purement et simplement la prise de contrôle par la société Eurazeo de la société Vetdev, entreprise « *active dans le secteur des cliniques vétérinaires et de la distribution d'aliments pour animaux de compagnie* ». Aucun élément ne laisse entrevoir un risque pour la concurrence. Dès lors, l'approbation se suffit à elle-même.

36 - Trib. UE, 13 juillet 2022 affaire T-227/21 Illumina c. Commission Communiqué de presse n° 123/22, L'actu-concurrence n° 29 25 juillet 2022 observations A. Ronzano.

37 - Autorité de la concurrence, Communiqué de presse du 13 juillet 2022 à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr.

38 - Autorité de la concurrence, Décision n° 22-DCC-122 à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr.

2° Décision n° 22-DCC-142 du 4 août 2022 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Bio Santé par le groupe Eurofins³⁹

Une logique similaire préside dans cette opération qui met en présence deux groupes actifs dans le secteur de la biologie médicale. On sait que les prises de contrôle exclusif sont nombreuses dans ce secteur. Mais en l'occurrence, l'Autorité estime que cette opération n'est pas de nature à porter atteinte à la concurrence. On n'en saura dès lors pas plus sur les détails de cette concentration.

3° Décision n° 22-DCC-168 du 7 septembre 2022 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Biolab Martinique par le groupe Cerba⁴⁰

La présente décision illustre exactement le constat qui vient d'être fait. Dans le temps, on l'aura noté, quelques semaines seulement séparent les deux prises de position de l'Autorité de la concurrence. Dans les détails, la description de l'opération ressemble trait pour trait à la précédente, en présence de deux entreprises actives dans le secteur de la biologie médicale. L'autorisation n'en est que plus synthétique.

4° Décision n° 22-DCC-164 du 22 septembre 2022 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Havea par le groupe BC Partners⁴¹

Comme l'indique la décision étudiée, l'opération qu'approuve en l'espèce l'Autorité de la concurrence concerne la prise de contrôle exclusif par le groupe BC Partners du groupe Havea dont est simplement observée son activité dans les secteurs de la commercialisation de compléments alimentaires et de produits d'hygiène. L'observation suffit à l'information du public.

Il en va différemment dans une perspective à laquelle il convient également de se référer.

b) Mise en œuvre d'un examen approfondi

Le sort réservé par l'Autorité de la concurrence aux opérations de concurrence dépend en réalité de multiples éléments. Si certains peuvent apparaître mineurs, c'est à dire sans incidence sur le marché, d'autres dépassent ce cadre et appellent une vigilance accrue. Les décisions rendues à ce titre sont nécessairement plus explicites. Elles s'articulent en réalité sur des données concrètes qui laissent place à un inventaire de chaque aspect de la prise de contrôle soumise à examen.

Plusieurs hypothèses caractérisent cette approche dans le domaine de la santé.

1° Décision n° 22-DCC-104 du 24 juin 2022 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Bioclinic par le groupe Inovie

Comme il en a été fréquemment question dans ces lignes, l'opération à l'origine de cette intervention de l'Autorité de la concurrence met en présence deux groupes actifs dans le secteur de la biologie médicale à travers un nombre significatif de réseaux de laboratoires et le franchissement des seuils de contrôle visés par la loi (points 1s.).

Dans ce contexte, la décision étudiée donne lieu à d'importants développements sur un ensemble de questions aptes à en orienter le sens. La délimitation des marchés pertinents se fait ainsi à un double niveau que justifie l'imbrication des activités en présence. Il ne saurait en effet y avoir de participation au secteur de biologie médicale sans acquisition corrélative d'équipements, réactifs, et consommables de biologie (points 7s.). L'analyse concurrentielle prend alors le relai autour de ces mêmes deux axes. La mesure des parts de marché inhérentes aux changements de structure envisagés ne fait apparaître aucun risque d'atteinte à la concurrence aux différents niveaux envisagés (points 28 s.).

2° Décision n° 22-DCC-125 du 15 juillet 2022 relative à la prise de contrôle exclusif de sept cliniques appartenant au groupe Almaviva par la société Sagesse Retraite Santé

La prise en charge des patients dans des établissements dédiés constitue à l'évidence une question décisive pour la collectivité. Des épisodes récents attestent d'ailleurs de la nécessité de veiller de près à leur implantation et surveiller la qualité des services proposés. Dans cette opération, l'Autorité de la concurrence procède à un examen approfondi des caractéristiques et des incidences que pourrait avoir la prise de contrôle désignée ci-dessus. Dans son résumé, elle

39 - Autorité de la concurrence, Décision n° 22-DCC-141 à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr.

40 - Autorité de la concurrence, Décision n° 22-DCC-168 à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr.

41 - Autorité de la concurrence, Décision n° 22-DCC-164 du 22 décembre 2022 à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr.

confirme d'ailleurs expressément, « *sa pratique décisionnelle relative aux marchés de l'offre de diagnostics et de soins hospitaliers, des centres de soins de suite et de réadaptation et d'hébergement à destination des personnes âgées* ».

La décision repose alors sur l'exposé des tenants et aboutissants du projet qui lui a été notifié. Après la présentation des entreprises en présence et la teneur de leur projet, l'Autorité de la concurrence se place effectivement dans une perspective traditionnelle qui la conduit, comme elle a l'habitude de le faire, à prendre la juste mesure de l'opération en cause. Tout d'abord, il s'agit dès lors pour elle de cibler les marchés pertinents qui recouvrent en l'espèce une large gamme d'activités à visée médicale ou médico-sociale (points 7 s.). Ensuite prend place l'analyse concurrentielle proprement dite tant au regard de ses effets horizontaux que verticaux (points 25 s.). Les risques d'atteinte à la concurrence sont ainsi méthodiquement et graduellement écartés.

3° Décision n° 22-DCC- 186 du 30 septembre 2022 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Mc Kesson Europe par le groupe Mc Pherson

La décision n° 22-DCC-186 du 30 septembre 2022 décision est intéressante à un double titre⁴². En premier lieu, quant à la saisine proprement dite de l'Autorité de la concurrence, il convient d'observer qu'elle résulte d'une décision de renvoi prise par la Commission européenne prise le 30 mars 2022 afin que soient mesurés les effets en France de la prise du contrôle exclusif de la société Mc Kesson Europe, propriétaire de la société OCP répartition par le groupe Allemand Phoenix⁴³. En deuxième lieu, quant aux particularités de l'opération elle-même, l'Autorité de la concurrence qui avait eu l'occasion d'analyser en profondeur le marché de la répartition pharmaceutique dans un avis relatif aux secteurs de la distribution du médicament et de la biologie médicale privée⁴⁴, en retire ici les enseignements. Au terme d'une analyse minutieuse, elle se prononce en considération d'un double examen. Si elle écarte tout problème de concurrence à l'échelle nationale, elle est en revanche plus réservée à l'égard d'une situation régionale. Elle redoute en particulier « *un risque de dégradation de dégradation commerciale pour les pharmacies situées sur la zone de Saint-Etienne* ». Elle autorise néanmoins l'opération en considération des engagements proposés par Phoenix.

L'ensemble des situations à risques pour la concurrence est ainsi appréhendé avec la prudence qu'exigent en particulier les préoccupations de santé publique. D'autres circonstances surgiront sans aucun doute. Il est plus que vraisemblable qu'elles seront soumises au même traitement...

Caroline Carreau

42 - Autorité de la concurrence, Décision n° 22-DCC-186 du 30 septembre 2022 à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr.

43 - Cf. Commission européenne, Décision du 30 mars 2022 Communiqué de presse IP/22/2186, [JDSAM 2022 n° 34](#) p. 130 avec nos observations.

44 - Autorité de la concurrence, Avis n° 19-A-08 relatif aux secteurs de la distribution de médicaments en ville et de la biologie médicale privée à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr, RLC 2019 n° 83 p. 8, [JDSAM 2019 n° 23](#) p. 126 avec nos observations.

Anne Servoir

Avocat Associé Hoyng
Rokh Monegier

Droit de la concurrence

Affaire fentanyl suite et fin

La Cour de cassation entérine la théorie de la capture réglementaire d'une autorité publique comme pratique anti-concurrentielle

Par un arrêt adopté le 1^{er} juin 2022, la Chambre commerciale de la Cour de cassation est venue mettre un point final à cette affaire qui porte sur des faits remontant à 2008 et 2009. L'autre intérêt de cette décision réside dans les principes, confirmés par les juges suprêmes, quant à la compétence de l'Autorité de la concurrence pour apprécier les interventions des laboratoires pharmaceutiques auprès des autorités sanitaires et les conditions dans lesquelles ces interventions peuvent être considérées comme constitutives de pratiques anticoncurrentielles.

Après une décision¹ rejetant, dès le 31 juillet 2009, la demande de mesures conservatoires introduite par le Laboratoire Ratiopharm (ensuite racheté par Teva), l'Autorité de la concurrence avait rendu sa décision au fond le 20 décembre 2017² et la Cour d'appel de Paris le 11 juillet 2019³.

L'Autorité avait condamné le laboratoire Janssen-Cilag et sa société mère Johnson & Johnson à une amende de 25 millions d'euros pour abus de position dominante. Estimant que l'une des composantes de la pratique reprochée au laboratoire Janssen-Cilag n'avait pas la gravité retenue par l'Autorité, la Cour d'appel avait réduit la sanction à 21 millions. Dans son arrêt du 1^{er} juin, la Cour de cassation rejette le pourvoi dans son intégralité.

Il était reproché au laboratoire Janssen-Cilag d'avoir mis en œuvre « *plusieurs pratiques constituant une infraction complexe, unique et continue, sur le marché français du fentanyl en dispositif transdermique commercialisé à l'hôpital et sur le marché français du fentanyl en dispositif transdermique commercialisé en ville* »⁴. Cette pratique visait à empêcher, puis à limiter la commercialisation des génériques du princeps, le Durogesic, un dispositif transdermique dont le principe actif est le fentanyl.

Il s'agit d'un antalgique opioïde particulièrement puissant qui relève du palier III du classement de l'OMS indiqué pour le traitement des douleurs intenses à très intenses. Sa puissance pharmacologique est néanmoins 50 à 100 fois supérieure à celle de la morphine. Le Laboratoire Ratiopharm avait obtenu, en 2007, des autorisations de mise sur le marché (AMM) accordées par la Commission européenne via une procédure de reconnaissance mutuelle pour ses spécialités génériques du Durogesic.

Compte tenu de ces caractéristiques, des différences d'indications et surtout de la forme pharmaceutique, les marchés retenus sont les marchés français de la fourniture du fentanyl en dispositif transdermique, en ville et à l'hôpital⁵, le fentanyl par voie transdermique constituant un marché distinct des autres antalgiques de palier III⁶.

1 - Décision n° 09-D-28 du 31 juillet 2009 relative à des pratiques de Janssen-Cilag France dans le secteur pharmaceutique.

2 - Décision n° 17-D-25 du 20 décembre 2017 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des dispositifs transdermiques de fentanyl.

3 - Cour d'appel de Paris, Pôle 5 - Chambre 7, arrêt du 11 juillet 2019, n° 18/01945.

4 - Décision n° 17-D-25, § 351.

5 - Décision n° 09-D-28, § 94.

6 - Décision n° 17-D-25, § 391.

L'infraction considérée s'est étalée sur 16 mois, de mars 2008 à août 2009. Elle s'est déroulée en deux temps. Dans un premier temps, l'Autorité puis la Cour d'appel ont estimé que l'intervention du laboratoire Janssen-Cilag auprès de l'autorité nationale de santé, l'AFSSAPS (aujourd'hui l'ANSM), devait être qualifiée d'intervention abusive (parfois qualifiée par les commentateurs, de « capture réglementaire ») puis, dans un second temps, de diffusion d'un discours dénigrant auprès de professionnels de la santé. Cette pratique faisait partie d'un plan d'ensemble conçu par le laboratoire dont l'objectif, qualifié d'anticoncurrentiel, visait à entraver l'entrée des génériques, puis leur pénétration sur les marchés français.

S'agissant du deuxième aspect de la pratique, le dénigrement, l'analyse de l'Autorité, validée par la Cour d'appel, est désormais considérée par les juges suprêmes comme susceptible d'être qualifiée d'abus de position dominante en application de « *la pratique décisionnelle et de jurisprudence constantes* »⁷. Le cinquième moyen qui se concentrait sur ce grief et était fondé sur l'analyse des arguments des parties par la Cour d'appel n'a pas été accueilli. Dans ce contexte, nous ne nous attarderons pas sur ce point.

Les cinq autres moyens soulevés par les requérantes portaient sur le premier aspect de la pratique. Compte tenu de l'importance que peuvent présenter les échanges entre un Laboratoire et les autorités compétentes, nous détaillerons ci-après la conclusion validée par les juges suprêmes **(1)** afin d'en dégager les lignes directrices à retenir par les Laboratoires dans la conduite de ce type d'échanges, en particulier dans le contexte de l'arrivée de générique(s) ou de biosimilaire(s) sur le marché **(2)**.

1- Sur la qualification des contacts entre le Laboratoire et l'AFSSAPS en abus de domination

Le Laboratoire Janssen-Cilag était intervenu auprès de l'AFSSAPS, à plusieurs reprises (courriers et réunion avec le directeur général), au cours de la procédure d'examen de la demande d'AMM soumise par le Laboratoire Ratiopharm.

Il lui était reproché d'être revenu, dans le cadre de ces contacts, sur les conditions de fond d'attribution des AMM des génériques de Ratiopharm en questionnant leur bioéquivalence, l'identité de quantité et de qualité du principe actif ainsi que la forme pharmaceutique. Selon l'Autorité et la Cour d'appel, ces contacts avaient pour l'objet d'amener l'AFSSAPS à ne pas reconnaître le statut de génériques aux spécialités de Ratiopharm.

En pratique, les interventions du Laboratoire Janssen-Cilag n'ont pas laissé l'AFSSAPS indifférente. Alors que la Commission d'octroi d'AMM s'était, dans un premier temps, prononcée favorablement sur le dossier de procédure de reconnaissance mutuelle des spécialités de Ratiopharm (janvier et mars 2008), deux groupes de travail (le GTMG et le GTNPA) sont revenus sur le statut de génériques de ces spécialités, ce qui a conduit l'AFSSAPS à refuser leur inscription au répertoire des génériques. Elle y a finalement procédé en décembre 2008 après contestation par Ratiopharm.

L'Autorité puis la Cour d'appel avaient qualifié ces contacts d'abus de domination, conclusion que les juges suprêmes valident totalement à la suite d'une analyse en entonnoir des cinq moyens principaux présentés par le Laboratoire Janssen-Cilag.

Le premier moyen, certes formel, mais déterminant, pour l'analyse de principe, sous l'angle du droit de la concurrence portait sur la compétence de l'Autorité **(1.1)**.

Le deuxième moyen portait sur le défaut de notification des actes d'instruction au ministre chargé de la santé. S'agissant d'un argument purement procédural, nous ne nous attarderons pas, la Cour de cassation l'ayant simplement rejeté.

Le troisième moyen présente un intérêt du point de vue du droit pharmaceutique dans la mesure où il a trait à la marge de manœuvre dont disposent les autorités nationales compétentes, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle. La solution retenue par la Cour est également déterminante pour la qualification des contacts établis par le Laboratoire avec l'AFSSAPS du point de vue du droit de la concurrence **(1.2)**.

Le quatrième moyen invoqué par le Laboratoire Janssen-Cilag portait sur l'analyse des contacts établis avec l'AFSSAPS consistant à qualifier ceux-ci d'abus de domination au sens des articles 102 TFUE et L. 420-2 du Code de commerce **(1.3)**.

Enfin, par son sixième moyen, la requérante reprochait à la Cour d'appel de s'être fondée sur la seule décision AstraZeneca de la Commission de juin 2005 **(1.4)**.

7 - Cass. com, 1^{er} juin 2022, arrêt n° 360 FS-B, Pourvoi n° T 19-20.999, §. 31.

1.1. Sur la compétence de l'Autorité de la concurrence pour apprécier les arguments scientifiques et juridiques développés par le Laboratoire Janssen-Cilag devant l'AFSSAPS

La requérante faisait valoir que l'Autorité avait outrepassé sa compétence en appréciant elle-même le bien-fondé de l'argumentation juridique, et ce d'autant plus qu'une telle appréciation n'était pas dissociable d'un jugement sur la légalité de la décision administrative rendue par le directeur général de l'Agence.

On se souvient que pourtant, dans le cadre de sa décision sur la demande de mesures conservatoires en 2009, l'Autorité avait conclu que, à ce stade de l'instruction, il n'apparaissait pas que les interventions du Laboratoire auprès de l'AFSSAPS pouvaient être considérées comme susceptibles d'être qualifiées d'abus de domination.

L'Autorité avait fondé cette conclusion, certes préliminaire, sur le fait que « l'AFSSAPS dispose de la compétence et de l'expertise nécessaires pour évaluer la bio-équivalence d'un générique et les risques que peut entraîner la substitution du princeps par le générique »⁸ et qu'elle n'était pas compétente pour apprécier la mise en œuvre de ses prérogatives de puissance publique par l'AFSSAPS.

Dans le cadre de la procédure au fond, l'Autorité, suivie en cela par la Cour d'appel en 2019, a alors établi une distinction entre l'appréciation scientifique des interventions et arguments présentés devant l'Agence, compétente pour en estimer la pertinence, et l'appréciation juridique du cadre réglementaire dans lequel elles se sont inscrites. Cette distinction et la conclusion qu'elle emporte sur le caractère sanctionnable des interventions considérées au titre du droit de la concurrence est désormais pleinement validée par la Cour de cassation.

Les juges suprêmes notent que la Cour d'appel, suivant en cela l'Autorité ne s'est, à aucun moment, livrée à une analyse de nature scientifique mais s'est limitée à apprécier le contexte juridique des interventions du Laboratoire. Elle n'est pas intervenue ou ne s'est pas prononcée sur la légalité des décisions de l'AFSSAPS ou sur leur éventuel caractère anticoncurrentiel.

La Cour de cassation en conclut que « la cour d'appel, qui n'a méconnu ni les pouvoirs et attributions de l'AFSSAPS et de son directeur général, ni la séparation des pouvoirs, ni la jurisprudence de la CJUE sur les compétences respectives des autorités sanitaires et des autorités de concurrence, a, à bon droit, décidé que l'Autorité était compétente pour qualifier les comportements reprochés à la seule société Janssen-Cilag, au regard des articles 102 du TFUE et L. 420-2 du Code de commerce dont elle est chargée de vérifier le respect et, le cas échéant, de sanctionner les pratiques qui y sont contraires »⁹.

Pour les juges suprêmes, la compétence exclusive de l'AFSSAPS se limite à l'appréciation des seuls aspects scientifiques du dossier. Pour sa part, l'Autorité peut valablement analyser le contexte juridique sans se considérer liée par l'analyse juridique de l'AFSSAPS, ou de son directeur général¹⁰.

Cette conclusion consacre le principe d'une étanchéité totale entre les compétences respectives de chacune des autorités, les rendant ainsi totalement déconnectées l'une de l'autre.

Toutefois, ainsi que le faisait valoir le Laboratoire, l'appréciation de la qualité de générique repose essentiellement sur des données et arguments de nature scientifique qui nécessitent d'être appréciés par une autorité disposant de l'expertise adéquate.

Au cas particulier, les arguments scientifiques soulevés par le Laboratoire Janssen-Cilag se sont révélés suffisants pour convaincre l'AFSSAPS d'adopter un comportement de précaution non pas vis-à-vis des spécialités de Ratiopharm mais des possibilités de substitution d'un traitement par un autre. Ainsi que nous l'avons mentionné plus haut, l'AFSSAPS a tout d'abord délivré les AMM à ces spécialités mais sans leur attribuer la qualité de génériques et ce afin d'éviter une substitution non contrôlée.

Dans un deuxième temps, elle a adopté une solution conforme au droit positif et certes moins restrictive consistant à assortir les notices de mises en garde sur les possibilités et le contexte de substitution.

Aussi apparaît-il que, au cas particulier, les arguments scientifiques soulevés par le Laboratoire n'étaient pas sans fondement mais l'analyse limitée au seul contexte juridique conduit à ne même pas tenir compte de cet aspect dans l'évaluation de la pratique.

8 - Décision n° 09-D-28, § 115.

9 - Cass. com, 1^{er} juin 2022, arrêt n° 360 FS-B, Pourvoi n° T 19-20.999, §. 8.

10 - CA Paris, 11 juillet 2019, n° 18/01945, § 88 et 91.

1.2. Sur la marge de manœuvre des autorités nationales dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle

Le troisième moyen portait sur la nature de la compétence dévolue à l'AFSSAPS, en tant qu'autorité nationale pour l'octroi d'une AMM et surtout du statut de générique dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle. Cette question est fondamentale, au cas particulier, dans la mesure où elle permet ensuite aux juridictions de déterminer l'existence d'un comportement abusif.

Elle porte sur l'existence ou non d'une marge de manœuvre dévolue à l'autorité sanitaire nationale dans ce cadre réglementaire particulier de la procédure de reconnaissance mutuelle. Le Laboratoire Janssen-Cilag soutenait que les États membres de l'Union européenne jouissent d'une compétence exclusive pour déterminer les conditions par lesquelles un médicament peut se voir reconnaître la qualité de médicament générique. Ils ne se trouveraient pas en situation de compétence liée vis-à-vis de la décision de la Commission européenne, à tout le moins s'agissant de trancher la question, distincte, de l'attribution, à la spécialité pharmaceutique concernée, du statut de médicament générique conditionnant le droit de substitution du pharmacien prévu par leur législation interne.

Considérant que la Commission a reconnu aux spécialités de Ratiopharm la qualité de génériques de Durogesic après une analyse scientifique du dossier et qu'un médicament ne peut à la fois être qualifié de médicament générique, au sens du droit de l'Union, et se voir dénier cette même qualité, au sens du droit national, la Cour de cassation réfute cette interprétation. Elle estime que les textes nationaux doivent être lus à la lumière du droit de l'Union, seule solution permettant de garantir la cohérence du cadre juridique concerné.

À ce titre, elle considère, de première part, que le Directeur de l'AFSSAPS avait une compétence liée s'agissant de l'octroi d'une AMM générique aux spécialités Ratiopharm.

De seconde part, elle rappelle que l'éventuelle obligation d'inscrire ces spécialités au répertoire des groupes génériques découle ensuite de l'article L. 5121-10, alinéa 3, du Code de la santé publique qui dispose que « *le directeur général de l'agence procède à l'inscription de la spécialité générique dans le répertoire des groupes génériques au terme d'un délai de soixante jours, après avoir informé de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché de celle-ci le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence* ».

Elle en tire la conclusion « *qu'il faut et il suffit qu'un médicament réponde à la définition de spécialité générique figurant à l'article L. 5121-1,5° du même code pour pouvoir être inscrit dans le répertoire des groupes génériques* », confirmant ainsi l'automatisme de la décision du Directeur de l'AFSSAPS et par conséquent le caractère lié de sa compétence sur ce point également.

1.3. Sur la qualification des contacts établis avec l'AFSSAPS au sens du droit de la concurrence

Cette qualification découle de la seule analyse du contexte juridique et réglementaire, établie par l'Autorité, analyse qui, nous l'avons vu plus haut, fonde sa compétence pour examiner et sanctionner ladite pratique.

En substance, il était reproché au Laboratoire non pas d'être intervenu auprès de l'autorité sanitaire nationale mais d'être intervenu, en quelque sorte, en vain, compte tenu du contexte juridique rappelé ci-dessus.

À cet égard, les juges suprêmes constatent que la problématique de la qualité de génériques des spécialités Ratiopharm avait, préalablement aux décisions de l'AFSSAPS, été tranchée définitivement par la Commission européenne dans sa décision de 2007. Ce positionnement valait tout autant au sens du droit de l'Union que du droit national. De surcroît, ils estiment que le Laboratoire Janssen-Cilag ne pouvait ignorer que, sur le plan juridique, son intervention ne pouvait être suivie d'effets dans la mesure où, au niveau national également, le point avait déjà été tranché ne serait-ce que par une unique décision du Conseil d'État.

On se souvient, en effet, que, dans une affaire Reckitt-Benkiser du 21 décembre 2007, le Conseil d'État avait jugé que l'inscription d'une spécialité générique au répertoire était une compétence liée du directeur général de l'AFSSAPS dans la mesure où il a pour obligation de prononcer cette décision et ne dispose d'aucune marge de manœuvre. Cette conclusion est confirmée par la Cour de cassation dans le cadre de l'analyse du troisième moyen examiné ci-dessus.

Partant, elle considère que, dans ce contexte juridique spécifique, les démarches initiées par le Laboratoire Janssen-Cilag étaient vouées à l'échec et que cette solution était ou aurait dû être connue du Laboratoire. Pour la Cour, le débat sur cette question de droit n'était plus ouvert depuis longtemps. Il ne s'agissait pas, pour le Laboratoire, de présenter son analyse juridique dans un contexte où l'interprétation était encore incertaine. Au cas particulier, les démarches du Laboratoire sont qualifiées d'abus en ce qu'elles ne pouvaient aboutir à ce que l'AFSSAPS prenne valablement une décision différente. À cela s'ajoute le contexte de « *judiciarisation certaine des questions de santé qui conduit quasi-inéluctablement à un ralentissement du processus décisionnel, ce qu'aucun laboratoire pharmaceutique ne peut ignorer* »¹¹.

Dans ces circonstances, la Cour refuse de considérer que les démarches en cause puissent relever d'un débat public ou de la seule liberté d'expression du Laboratoire. Sur ce dernier point, elle apporte une réponse plus nuancée et se livre à une analyse de la balance des intérêts quant à la portée de la décision des juges d'appel au regard du principe du maintien d'une concurrence non faussée. La Cour de cassation n'affirme pas que la liberté d'expression du Laboratoire n'ait pu ainsi être limitée mais précise que la Cour d'appel « *n'a pas porté une atteinte injustifiée et disproportionnée au droit à la liberté d'expression de la société Janssen-Cilag au regard de la nécessité de préserver l'ordre public concurrentiel* »¹².

Pour sa part, l'Autorité avait également rejeté les arguments du Laboratoire consistant à soutenir que ses démarches relevaient du droit fondamental que constitue le droit d'agir en justice. Se référant à la jurisprudence ITT Promedia¹³, elle avait considéré que la première condition n'était pas remplie. Cette condition impose, en effet, que l'action considérée doit avoir pour objet de faire valoir ce que l'entreprise dominante peut, à ce moment-là, raisonnablement considérer comme étant ses droits.

En d'autres termes, et c'était l'objet du sixième et dernier moyen, la Cour de cassation étend les conditions d'application de la jurisprudence AstraZeneca, développée par les autorités européennes.

1.4. Sur l'interprétation de la jurisprudence AstraZeneca

On se souvient que, dans cette affaire, le Laboratoire avait été condamné pour abus de position dominante notamment au motif qu'il avait fourni des informations erronées ou, à tout le moins présentées de manière à induire en erreur les autorités nationales compétentes pour délivrer les Certificats Complémentaires de Protection.

Cette jurisprudence n'était certes pas limitée, de manière explicite, aux seules hypothèses de fourniture d'informations erronées ou de manœuvres en vue d'induire une autorité en erreur. La Cour de cassation considère qu'elle s'applique également à un Laboratoire dominant, « *qui rouvre, devant une **autorité incompétente pour en connaître**, un débat définitivement clos quant à la qualité de génériques des produits concurrents, mais dont il sait qu'il va retarder la concurrence de son princeps par ces spécialités, [dans la mesure où] il est nécessairement conscient qu'il emploie des moyens étrangers à une concurrence par les mérites et qu'il commet un abus de position dominante* »¹⁴.

Ce faisant, elle élargit néanmoins considérablement la portée de la jurisprudence AstraZeneca en l'appliquant au cas particulier dans lequel la solidité et la pertinence des arguments scientifique n'est pas même analysée.

L'abus résulte alors uniquement de ce que la situation juridique est tranchée et ne peut être modifiée par l'autorité nationale. Dans ces circonstances, le fait pour un Laboratoire, de présenter des arguments de nature scientifique, à l'autorité compétente fait partie de la pratique abusive.

Il va sans dire que cet arrêt va emporter d'importantes conséquences pour les Laboratoires princeps mais également pour tous les opérateurs en position dominante sur un marché donné, quant à leur faculté effective, d'intervenir auprès des autorités compétentes dans le cadre de l'arrivée non seulement de génériques ou de biosimilaires mais plus largement d'autres médicaments dès lors qu'ils seraient potentiellement concurrents.

11 - Cass. com, 1^{er} juin 2022, Arrêt n° 360 FS-B, §.23, Pourvoi n° T 19-20.999, c'est nous qui soulignons.

12 - Cass. com, 1^{er} juin 2022, Arrêt n° 360 FS-B, Pourvoi n° T 19-20.999, §.27.

13 - Arrêt du Tribunal du 17 juillet 1998, ITT Promedia/Commission, T-111/96, Rec. p. II-2937.

14 - Cass. com, 1^{er} juin 2022, Arrêt n° 360 FS-B, Pourvoi n° T 19-20.999, §.31.

2- Sur les enseignements à tirer de cette affaire pour les Laboratoires

Cette décision va inviter les Laboratoires à revoir l'organisation de leurs process internes en matière de contacts avec les autorités sanitaires ainsi qu'à une grande prudence sur le contexte interne dans lequel ces contacts seraient initiés. Par ailleurs, ils devront être attentifs à définir le niveau d'intervention approprié ainsi que son calendrier.

- Impact sur les process internes

Afin d'éviter tout risque de qualification de pratique anti-concurrentielle, à tout le moins lorsqu'ils détiennent une position forte sur le marché possiblement concerné, les Laboratoires vont devoir se montrer particulièrement attentifs dans les contacts qu'ils pourraient nouer avec les autorités sanitaires et ce alors même que ces contacts porteraient sur des questions de santé publique ou des points d'attention de nature scientifique auprès de ces autorités. La Cour de cassation rappelle, en effet, la jurisprudence constante selon laquelle l'entreprise disposant d'une position dominante est tenue d'une « responsabilité particulière », dans tout type de pratique¹⁵.

La solution récemment confirmée par les juges suprêmes consiste à considérer comme abusive toute forme d'intervention auprès des autorités sanitaires même lorsque les arguments scientifiques peuvent être pertinents mais dès lors que le débat juridique, dans le cadre duquel sont présentés ces éléments, est tranché ou que l'autorité qui en est destinataire ne peut intervenir ou modifier la situation juridique.

Il ressort de la décision du 1^{er} juin 2022 qu'il est, en effet, possible d'avoir raison scientifiquement mais tort juridiquement, à tout le moins, sur le plan du droit de la concurrence.

Au cas particulier, les arguments scientifiques soulevés par le Laboratoire Janssen-Cilag ont permis d'alerter l'Agence sur certains risques et se sont révélés suffisants pour la convaincre d'adopter un comportement de précaution non pas vis-à-vis des spécialités de Ratiopharm mais des possibilités de substitution d'un traitement par un autre. Ainsi que nous l'avons mentionné plus haut, l'AFSSAPS a tout d'abord délivré les AMM à ces spécialités mais sans leur attribuer la qualité de génériques et ce afin d'éviter une substitution non contrôlée.

Dans un deuxième temps, elle a adopté une solution conforme au droit positif et certes moins restrictive consistant à assortir les notices de mises en garde sur les possibilités et le contexte de substitution.

Aussi apparaît-il que, au cas particulier, les arguments scientifiques soulevés par le Laboratoire n'étaient pas sans fondement. Toutefois, la déconstruction du contexte (distinction entre arguments scientifiques et contexte juridique) validée par les juges suprêmes afin d'asseoir la compétence de l'Autorité conduit à écarter la pertinence de l'intervention qu'elle soit ou non fondée scientifiquement.

Par conséquent, dans l'objectif de sécuriser une éventuelle pratique de cette nature, les Laboratoires vont désormais se trouver dans l'obligation de modifier leurs procédures internes afin de se livrer, préalablement à toute prise de contact, à une analyse détaillée du contexte juridique de l'intervention envisagée, au-delà du seul bien fondé des arguments scientifiques. Il sera alors nécessaire de prendre soin d'éviter toute forme d'intervention dès lors que, sur un plan juridique, à tout le moins, la situation serait bloquée ou d'évaluer si les mêmes arguments scientifiques pourraient être présentés sur un fondement juridique différent.

Ils vont également devoir porter une attention particulière au contexte « interne » dans lequel ces interventions seraient entreprises.

- La nécessaire attention portée au contexte interne

En effet, il importe de garder à l'esprit que, dans une affaire impliquant des suspicions d'infractions au droit de la concurrence, les services de l'Autorité en charge de l'instruction disposent d'importants pouvoirs d'investigation et de saisie de tout document ou support électronique internes.

L'analyse des éléments collectés auprès du Laboratoire par les services d'enquête avait conduit l'Autorité puis la Cour d'appel à conclure à l'existence d'un plan d'ensemble visant à retarder, voire à empêcher, l'octroi d'AMM aux génériques. Elles avaient estimé que les contacts établis avec l'AFSSAPS relevaient de ce plan. De surcroît, selon la Cour d'appel, ces éléments montrent également que « **le choix d'intervenir pour reporter le lancement des**

15 - Cass. com, 1^{er} juin 2022, Arrêt n° 360 FS-B, Pourvoi n° T 19-20.999, §.28.

génériques de Durogesic est le fruit d'une approche commerciale déconnectée de toute considération de santé publique »¹⁶.

À la lumière des documents et échanges internes, elle avait conclu que le Laboratoire Janssen-Cilag « *avait conscience du caractère **injustifié** (sic) du débat soulevé devant l'AFSSAPS et que son intervention constitue la mise en œuvre du volet de ce plan relatif au report du lancement des génériques de Durogesic* ».

Les juges suprêmes confirment que les énonciations et appréciations retenues par la Cour d'appel ont fait ressortir « *que le comportement en cause ne s'insérait pas dans un débat d'intérêt général relatif aux conséquences sanitaires de l'entrée sur le marché d'un nouveau médicament mais dans une stratégie visant à retarder le développement sur le marché de produits concurrents* »¹⁷.

S'agissant de l'existence d'un plan d'ensemble visant à l'éviction de concurrents ou du caractère délibéré d'une pratique, il convient de rappeler qu'il est de jurisprudence constante que la notion d'abus revêt un caractère objectif, qui dispense les autorités de concurrence de démontrer le caractère délibéré du comportement ou la mauvaise foi de l'entreprise en position dominante. Elles sont, en revanche, fondées à prendre en considération le caractère délibéré du comportement afin de conforter les conclusions auxquelles elles parviennent sur la qualification de la pratique.

Par conséquent, au-delà de soulever un débat et de présenter des arguments de nature scientifique dans un contexte juridique qui reste ouvert, les Laboratoires devront également être attentifs au contexte général et interne dans lequel ils ouvriraient un tel débat.

Enfin, cette décision doit inviter les Laboratoires à rester attentifs au choix du niveau et du calendrier d'une possible intervention.

- Sur le choix du niveau et du calendrier d'une possible intervention

En substance, il est reproché au Laboratoire Janssen-Cilag d'être intervenu auprès de l'autorité nationale alors que celle-ci ne disposait plus juridiquement de la faculté de modifier une situation résultant d'une décision antérieure prise à l'échelon européen.

Du point de vue réglementaire également, il n'est pas rare que l'absence d'intervention, amiable ou contentieuse, à ce niveau mette la filiale française dans une situation dans laquelle il est difficile de trouver une solution juridique permettant là aussi d'ouvrir une voie de recours, amiable ou contentieuse contre une décision de l'Agence dont la substance consiste essentiellement à confirmer une décision prise à l'échelon européen.

Cette situation serait désormais d'autant plus préjudiciable que, compte tenu du contexte juridique, une quelconque intervention de la filiale française pourrait, de surcroît, être appréhendée au titre du droit de la concurrence.

Anne Servoir

16 - CA Paris, 11 juillet 2019, n° 18/01945, § 305, soulignement ajouté.

17 - Cass. com, 1^{er} juin 2022, Arrêt n° 360 FS-B, Pourvoi n° T 19-20.999, §.27.

Philippe Coursier

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Pouvoir d'achat et protection sociale : quel(s) rapport(s) ?

Adoptée dans une relative urgence – par suite du constat d'une hausse galopante des prix à la consommation¹ –, la loi du 16 août 2022 vise à protéger l'ensemble de la population contre une indéfectible érosion de son pouvoir d'achat². Pour ce faire, elle instaure une série de mesures qui, égrenées dans la presse généraliste à la matière d'un « catalogue des bonnes affaires », poursuivent toutes un objectif commun alors même qu'elles s'adressent à des publics extrêmement variés (salariés, fonctionnaires, chefs d'entreprise, retraités, bénéficiaires de minima sociaux, chômeurs, etc.). En effet, tous ces dispositifs nouvellement introduits visent à limiter l'impact de l'inflation sur le budget des ménages, des travailleurs et des entreprises. Le texte – qui a été enrichi lors du débat parlementaire – comprend trois volets allant même au-delà : la protection du niveau de vie des ménages, la protection des consommateurs et la souveraineté énergétique. L'ensemble de ce premier volet de mesures d'urgence qui représente 20 milliards d'euros de dépenses, se trouve par ailleurs inscrit dans le budget rectificatif pour 2022³. Ce dernier ajoute également d'autres dispositifs de soutien (aide exceptionnelle de rentrée, poursuite du bouclier tarifaire sur l'énergie, remise sur les carburants, etc.). L'arsenal législatif ainsi déployé emprunte différentes voies : celles de dispositifs juridiques multiples (primes, libération anticipée de droits sociaux ou d'éléments de rémunération, assouplissement de dispositifs d'épargne, etc.) associés à des logiques économiques toutes aussi éclatées (hausses de salaires, revalorisation de retraites et d'allocations sociales, plafonnement temporaire des augmentations de loyers commerciaux, aides aux dispositifs énergétiques, etc.).

Néanmoins, il est aisé de constater qu'une partie non négligeable de l'effort d'aide et de soutien adopté s'appuie sur des mécanismes de solidarité déjà existants et ce, notamment par leur extrapolation à des cas ou des situations exclus jusque-là. Or, à défaut de pouvoir instituer ou provoquer des recettes supplémentaires en faveur des systèmes de protection sociale, il faut s'attendre à voir leurs déficits s'aggraver dans les temps à venir. Pour y remédier, l'action gouvernementale est venue proposer – quitte à les faire « adopter en force »⁴ – deux textes supplémentaires qui génèrent, quant à eux, des économies sociales : une nouvelle réforme de l'assurance chômage⁵ et un projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2023⁶. En cours d'adoption⁷, ces deux projets de loi devraient emporter un lot de changements tous destinés à faire baisser le niveau et/ou la durée de versement de certaines prestations sociales. Est-ce à dire que la

1 - Selon l'Insee, la hausse de l'inflation constatée en juillet 2022 a atteint 6,1% sur un an, soit un niveau jamais atteint depuis 1985. Une information plus récente vient confirmer cette tendance avec une inflation mesurée à 6,2% pour octobre 2022 (Cf. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/6653898>).

2 - L. n° 2022-1158, 16 août 2022, portant mesures d'urgence pour la protection du pouvoir d'achat : JO 17 août. – V. aussi, Cons. const., déc. n° 2022-843 DC, 12 août 2022 : JO 17 août.

3 - L. n° 2022-1157, 16 août 2022, loi de finances rectificative pour 2022 : JO 17 août.

4 - Les deux textes ont été adoptés en première lecture à l'Assemblée nationale dans le cadre de la procédure prévue à l'article 49, al. 3 de la Constitution.

5 - Alors que la dernière réforme de l'assurance chômage date de 2019 est entrée en vigueur de façon relativement poussive. Plusieurs fois reportée (du fait de la crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid-19 et à des recours juridiques), elle est pleinement applicable depuis le 1^{er} septembre 2022, mais nombre de ses mesures doivent s'éteindre au 1^{er} novembre 2022... alors qu'elles n'ont pas encore pu produire leurs effets. C'est pourquoi le Gouvernement a présenté un projet de loi destiné à prolonger les règles actuellement applicables, le temps aussi de préparer une nouvelle réforme.

6 - Le nouveau PLFSS – qui s'inscrit dans un contexte de deux années de crise sanitaire ayant grandement affecté le déficit de l'Assurance maladie (17,8 milliards d'euros en 2022) – tente d'organiser un retour progressif à l'équilibre des comptes sociaux. A cet effet, il fixe pour 2023 un objectif de déficit de 6,8 milliards d'euros et ce, en proposant diverses mesures destinées à générer des économies et à améliorer la lutte contre toutes les sortes de fraude.

7 - Après avoir été adopté le 12 octobre dernier en première lecture par l'Assemblée nationale, le texte portant réforme de l'assurance chômage a été validé, mais également amendé, en première lecture au Sénat le 25 octobre 2022. Son examen se poursuit donc. Le PLFSS pour 2023 a, quant à lui, été adopté le 2 décembre dernier et ce, en application de la procédure de l'article 49, alinéa 3 de la Constitution. Après le rejet de la motion de censure élevée contre le Gouvernement par une partie de l'opposition, le texte est actuellement examiné par le Conseil constitutionnel régulièrement saisi par une soixantaine de députés.

protection sociale se retrouve sacrifiée sur l'autel dédié au pouvoir d'achat ? Si tel était le cas, n'y aurait-il pas là une sorte de contradiction, voire de raisonnement par l'absurde, à vouloir s'attaquer aux prestations sociales alors que celles-ci participent au pouvoir d'achat de leurs bénéficiaires ? Sans doute, la finalité en même temps que l'articulation de toutes ces réformes sont-elles plus subtiles.

Dès lors, outre les explications qu'appelle l'étude détaillée de ces textes, notamment quant à la réalité de leurs effets bénéfiques vis-à-vis de leurs « publics-cibles » respectifs **(1)**, il convient de s'attacher aux critiques susceptibles d'être élevées au regard des conséquences qu'ils emportent pour notre système de protection sociale **(2)**.

1- Les mesures de protection sociale appelées au soutien du pouvoir d'achat

Alors qu'un débat semble aujourd'hui s'ouvrir sur la nécessité d'augmenter les salaires, ce n'est pas la voie qu'ont choisi d'emprunter les auteurs de la loi du 16 août 2022 sur le pouvoir d'achat. Souhaitant développer un soutien très rapide en direction des ménages **(A)** et des travailleurs **(B)**, ils ont préféré faire porter l'essentiel des efforts sur un élargissement de mécanismes de solidarité déjà existants.

A) Le soutien au pouvoir d'achat des ménages

Pour tenter de compenser la hausse des prix au profit du plus grand nombre, la loi pouvoir d'achat a procédé à la revalorisation anticipée d'un certain nombre de prestations sociales et ce, pour un montant de 4 % et avec effet rétroactif au 1^{er} juillet 2022⁸. Ont été concernées par cette mesure les pensions légales de retraite et d'invalidité (alors que celles-ci avaient déjà bénéficié d'un relèvement de 1,1 % en janvier 2022) et les allocations familiales (après une précédente augmentation de 1,8 % intervenue en avril 2022). Cette action de revalorisation a par ailleurs bénéficié aux bénéficiaires de minima sociaux, comme les titulaires de la prime d'activité. Sont également concernés par une majoration de 4 % de leurs droits les bénéficiaires du revenu de solidarité active (RSA), de l'allocation aux adultes handicapés (AAH) et de l'allocation de solidarité aux personnes âgées (Aspa). Notons que le RSA et l'AAH avaient déjà été augmentés de 1,8 % au mois d'avril dernier. A l'initiative des députés, a été également votée la « déconjugalisation » de l'allocation aux adultes handicapés et ce, avec une entrée en vigueur au plus tard le 1^{er} octobre 2023⁹. Le débat sur ce point était ancien¹⁰, certains ayant déjà dénoncé une forme d'injustice sociale à l'égard des personnes en situation de handicap qui vivent en couple. Dans l'urgence d'agir en faveur du pouvoir d'achat des ménages, il a donc été décidé de permettre aux personnes handicapées de désormais vivre en couple sans avoir à subir une diminution de leur allocation¹¹.

Afin de tenter de compenser les hausses de loyer, l'aide personnalisée au logement (APL) a également été revalorisée avec effet rétroactif au 1^{er} juillet 2022. Cette revalorisation de 3,5 % était à l'origine prévue au 1^{er} octobre 2022 et au 1^{er} janvier 2023¹². Un bouclier a par ailleurs été mis en place par la loi pour plafonner temporairement la hausse des loyers à 3,5 % maximum¹³. Cette mesure a été votée pour un an, soit jusqu'au 30 juin 2023. L'action des députés est venue abaisser ce plafond à 2,5 % pour les loyers appliqués en outre-mer ; elle a également permis la mise en œuvre d'un dispositif particulier pour la Corse. Les parlementaires ont enfin interdit les surloyers pour certains logements, notamment ceux ayant des sanitaires sur le palier ou un niveau de performance énergétique de « classe F » ou de « classe G »¹⁴. Même si nombre de ces mesures ne concernent que la fraction de la population économiquement faible, notamment celle des bénéficiaires de minima sociaux, il faut néanmoins reconnaître que d'autres prestations sont plus universelles et donc davantage impactantes pour les finances de la Sécurité sociale. Dans tous les cas, il est permis de comprendre qu'une partie très importante du soutien au pouvoir d'achat des ménages repose clairement sur les systèmes de protection sociale. Dans ces conditions, il ne faudra pas s'offusquer de constater dans les temps à venir une dégradation des comptes sociaux. Il s'agit-là d'un choix politique clair de la part du pouvoir en place.

8 - L. n° 2022-1157, 16 août 2022, loi de finances rectificative pour 2022, art. 9 : JO 17 août.

9 - L. n° 2022-1158, 16 août 2022, portant mesures d'urgence pour la protection du pouvoir d'achat, art. 10 : JO 17 août.

10 - La question de « l'individualisation de l'AAH » a fait l'objet de vifs débats lors d'une proposition de loi discutée en 2020 et en 2021, une pétition ayant été déposée en ce sens au Sénat.

11 - Un mécanisme transitoire est même prévu pour les éventuels ménages « perdants ».

12 - L. n° 2022-1158, 16 août 2022, portant mesures d'urgence pour la protection du pouvoir d'achat, art. 12 : JO 17 août.

13 - *Ibid.*, art. 12.

14 - *Ibid.*, art. 13.

B) Le soutien au pouvoir d'achat des travailleurs salariés et indépendants

D'autres dispositifs issus du texte de loi intéressent les salariés et reposent également très largement sur un accompagnement décisif des finances de la sécurité sociale. Ainsi, la prime exceptionnelle de pouvoir d'achat, dite « prime Macron » – initialement instaurée en 2019 à la suite de la crise dite des « gilets jaunes » – est désormais remplacée par une « prime de partage de la valeur » (PPV)¹⁵. Le principe de cette prime reste néanmoins le même que précédemment. Destinée à compléter le salaire des bénéficiaires, son versement est laissé à la discrétion des employeurs mais largement incité par les pouvoirs publics grâce à un régime d'exonération sociale favorable aux entreprises. De plus, outre le fait que le dispositif devienne pérenne, il répond à des conditions évolutives. À compter du 1^{er} juillet 2022 et en 2023, les entreprises peuvent allouer à leurs salariés une prime de 3.000 euros maximum, voire de 6.000 euros si un accord d'intéressement a été conclu, la prime versée étant exonérée de cotisations sociales dans la limite de tels montants¹⁶. Par ailleurs, les salariés gagnant jusqu'à trois fois le SMIC ouvrent droit à une exonération d'impôt sur le revenu pour la prime reçue dans la limite de ces montants¹⁷. En revanche, à partir de 2024, la PPV sera ouverte à tous les salariés dans les mêmes limites. Bien que toujours exonérée de cotisations sociales, elle sera soumise à l'impôt sur le revenu. La prime pourra être versée en une ou plusieurs fois. Cependant, afin d'éviter le risque qu'une telle prime remplace de potentielles augmentations de salaire, les sénateurs ont limité le nombre de versements à une fois par trimestre.

D'autres mesures issues de la loi viennent par ailleurs assouplir les conditions dans lesquelles un accord d'intéressement peut être mis en œuvre, notamment dans les petites et moyennes entreprises (PME). C'est également un assouplissement des règles applicables qui a été adopté en faveur des bénéficiaires de titres restaurants, lesquels pourront être utilisés jusqu'à fin 2023 pour tous les produits alimentaires (directement ou non consommables)¹⁸. De même, se trouve facilité le déblocage anticipé de l'épargne salariale en cas d'achat d'un bien ou de fourniture de services. Avant le 31 décembre 2022, les salariés peuvent ainsi demander le déblocage de leur épargne dans la limite de 10.000 euros et ce, sans que cette somme soit imposée¹⁹. Notons que tous ces assouplissements apportés par le législateur se rapportent à des éléments de rémunération qui bénéficient d'un régime social grandement exonératoire. A ce titre, c'est la même logique qui anime la loi de finances rectificative du 16 août 2022 lorsque celle-ci ouvre aux salariés la possibilité de « racheter » leurs jours de réduction de temps de travail (RTT) avec l'accord de leur employeur²⁰. En effet, les jours de RTT ainsi rachetés entre le 1^{er} janvier 2022 et jusqu'au 31 décembre 2025 sont exonérés d'impôt sur le revenu et de cotisations sociales.

Bien sûr, il est permis de mettre en avant le fait qu'un outil de restructuration des branches professionnelles est organisé afin d'inciter les partenaires sociaux à rehausser régulièrement le niveau des *revenus minima* de branche en rapport avec le niveau du SMIC... mais, bien qu'utile, il faut craindre que ce dispositif ne constitue pas la mesure phare permettant de préserver dans l'urgence le pouvoir d'achat des salariés²¹. A l'inverse, et sur la base d'un amendement en provenance du Sénat, a été immédiatement organisée une réduction de cotisations patronales sur les heures supplémentaires réalisées à partir du 1^{er} octobre 2022 et ce, pour les entreprises de 20 à 249 salariés²². Même si un décret cantonne le montant exact de cette réduction forfaitaire²³, il est permis de comprendre que les finances de la sécurité sociale vont être une nouvelle fois mises à l'épreuve. Une logique rigoureusement identique est mise en œuvre au soutien des travailleurs indépendants (commerçants, artisans, professions libérales, autoentrepreneurs, etc.). Afin de ne pas contraindre ces derniers à une hausse de leurs tarifs, laquelle contribuerait sans doute à aggraver l'inflation déjà présente, ils bénéficient d'une baisse de leurs cotisations sociales²⁴. Cette baisse sera d'environ 550 euros pour des revenus nets d'activité proches du SMIC.

15 - L. n° 2022-1158, 16 août 2022, portant mesures d'urgence pour la protection du pouvoir d'achat, art. 1^{er} : JO 17 août.

16 - *Ibid.*, art. 1^{er}, V.

17 - *Ibid.*, art. 1^{er}, VI.

18 - *Ibid.*, art. 6.

19 - *Ibid.*, art. 5.

20 - L. n° 2022-1157, 16 août 2022, loi de finances rectificative pour 2022, art. 5 : JO 17 août. – V. aussi, sur les modalités pratiques de mise en œuvre de ce dispositif, Instr. min. (Q/R), 27 oct. 2022 sur le site www.travail-emploi.gouv.fr.

21 - L. n° 2022-1158, 16 août 2022, portant mesures d'urgence pour la protection du pouvoir d'achat, art. 4, 7 et 8 : JO 17 août.

22 - *Ibid.*, art. 2.

23 - D. n° 2022-1506, 1^{er} déc. 2022, relatif à la déduction forfaitaire des cotisations patronales sur les heures supplémentaires pour les entreprises d'au moins vingt et de moins de deux cent cinquante salariés : JO 3 déc.

24 - *Ibid.*, art. 3. – Rapp. D. n° 2022-1529, 7 déc. 2022, relatif aux modalités de calcul des cotisations sociales des travailleurs indépendants, aux modalités de répartition entre les risques des montants de cotisations et contributions recouvrés en application du dispositif prévu à l'article L. 613-7 du code de la sécurité sociale et aux modalités de mise en œuvre de l'option prévue au second alinéa de l'article L. 731-13 du code rural et de la pêche maritime : JO 9 déc.

En deçà, les travailleurs indépendants seront exonérés de cotisations. Par ailleurs, afin de protéger les commerçants, une proposition présentée au Sénat a permis l'adoption d'un plafonnement de la hausse des loyers commerciaux des PME²⁵. Pendant un an, ces dernières sont ainsi plafonnées à 3,5 %. Une nouvelle fois, la compétitivité des entreprises se trouve au cœur de l'essentiel des dispositifs mis en œuvre.

2- Les financements de protection sociale dédiés au soutien du pouvoir d'achat

En dehors de tout esprit polémique, il convient de saluer la mobilisation de plusieurs dispositifs de protection sociale qui, sur fond de crise et de nécessaire soutien du pouvoir d'achat, sert les intérêts de l'économie. Pourtant, outre la prise de conscience qu'une telle voie suscite au regard des finances de la protection sociale **(A)**, un tel constat ne doit pas effacer l'absolue nécessité de faire évoluer le système sur le long terme **(B)**.

A) La volonté de recourir aux finances de la protection sociale

Sans doute faut-il ni s'étonner, ni s'offusquer de voir les systèmes de protection sociale être une nouvelle fois sollicités pour venir au soutien non seulement de la population, mais aussi des acteurs économiques, afin de leur permettre de traverser cette nouvelle période de crise. Après leur rôle salvateur lors des précédentes périodes de crise économique (crise financière de 2008-2009), sociale (mouvement des « gilets jaunes » de 2018-2019) et sanitaire (pandémie liée à la Covid-19), il paraissait logique de les actionner à nouveau. La fonction d'amortisseur social que remplissent tous les mécanismes de protection sociale ne correspond-t-elle pas précisément à leur raison d'être ?²⁶ Il est donc normal de les solliciter à nouveau. Dans l'urgence, il faut même saluer l'action des pouvoirs publics qui renouvellent ou élargissent des dispositifs sociaux afin que ceux-ci répondent immédiatement aux besoins que peut faire apparaître la nouvelle « période de crise » traversée par le pays et ce, quelles que soient leurs causes. Cela ne fait aucun doute que le système de protection sociale est inscrit de façon fondamentale au cœur du « contrat social » qui cimenter la société française²⁷. Il doit par conséquent remplir la mission à laquelle il est destiné.

Dans ces conditions, ne sauraient être niées les conséquences financières qu'emportent sur les comptes sociaux bon nombre des mesures adoptées par la loi pouvoir d'achat telles que précédemment exposées (majoration de certaines prestations et élargissement de dispositifs conduisant à une augmentation des exonérations sociales). Si de telles mesures soutiennent sans conteste le pouvoir d'achat des ménages et des travailleurs, elle contribue dans le même temps à une dégradation des comptes sociaux. Cet aspect a d'ailleurs été expressément pris en compte par le vote d'une loi de finances rectificative du même jour. Cette dernière ouvre 20 milliards d'euros de crédits supplémentaires pour financer les mesures du premier volet de la loi pouvoir d'achat (non seulement la revalorisation de 4 % des retraites, des prestations sociales et de la prime d'activité, mais aussi la hausse de 3,5 % des allocations logement au 1^{er} juillet 2022, la baisse des cotisations des indépendants, etc.). De même, a été votée une compensation financière de 600 millions d'euros au bénéfice des collectivités locales qui, outre le fait d'être impactées par la hausse du point d'indice des fonctionnaires et l'inflation, sont par ailleurs touchées, pour les départements, par la revalorisation de 4 % du RSA à compter du 1^{er} juillet 2022. Dans le même temps, la loi de finances rectificative du 16 août 2022 adopte des mesures plus générales visant à soutenir une bonne gestion des moyens de la sécurité sociale et de l'aide sociale départementale. Ainsi, à l'initiative du Sénat, elle dédie une enveloppe de 20 millions d'euros pour lancer le chantier de la « carte vitale biométrique » dans le but de lutter demain de façon plus efficace contre la fraude sociale.

Est-ce à dire que l'État a vocation à compenser intégralement le surcoût lié aux mesures issues du premier volet de la loi pouvoir d'achat ? Une réponse positive devrait s'imposer dans la mesure où, aux termes du IV de l'article L.O. 111-3 du Code de la sécurité sociale, seules les lois de financement de la sécurité sociale (LFSS) peuvent créer ou modifier, sans compensation, des mesures de réduction, d'abattement ou d'exonération relatives à des cotisations ou à des contributions affectées à la sécurité sociale... ce qui implique que les LFSS reprennent les nouvelles mesures d'exonération ou d'abattement intervenues en cours d'année afin de prévoir qu'elles ne sont pas compensées par l'État et ce, afin de

25 - *Ibid.*, art. 14.

26 - V. sur la notion de « droit fondamental à la protection sociale », Ph. Coursier, *Leçons de droit de la protection sociale*, éd. Les 3 Colonnes 2021, spéc. Leçon n° 1, pp. 16 et s.

27 - Cf. R.-P. Droit, *Propos introductifs : Pourquoi Rousseau n'est pas désuet* in *Le renouveau du contrat social*, 2^e éd., LexisNexis 2019.

tenir compte de leur incidence sur les conditions de l'équilibre financier de la Sécurité sociale. En effet, depuis la loi Veil de 1994²⁸, un principe organise une « compensation intégrale » des pertes de recettes ou de transferts de charges entre l'État et la Sécurité sociale, ce principe étant désormais codifié à l'article L. 131-7 du Code de la sécurité sociale. Normalement, il doit en découler une compensation à l'euro près, année par année, des pertes de recettes de la Sécurité sociale résultant d'une réduction ou exonération de cotisations et, depuis 2004, de celles liées aux pertes de recettes résultant d'une réduction ou exonération de contributions sociales, ou encore d'une réduction ou abattement de l'assiette de cotisations ou contributions sociales. Ce principe concerne, toujours depuis 2004, les transferts de charges entre l'État et la Sécurité sociale et s'applique à ce titre de manière réciproque (à ce titre, il vaut également pour les charges transférées de la Sécurité sociale vers l'État). Sur ce point, il convient de s'attacher au contenu du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2023 en cours d'adoption. Dans la mesure où l'application de plusieurs des mesures prévues par la loi pouvoir d'achat du 16 août 2022 est organisée pour plusieurs années, il conviendra de se montrer également vigilant à l'égard du contenu des futures LFSS quant aux mesures de compensation contenues par elles. En effet, le principe de « compensation intégrale » étant de niveau législatif, le législateur peut y déroger dès lors qu'il l'organise expressément dans la LFSS. A plusieurs reprises, il a d'ailleurs instauré des compensations dites pour « solde de tout compte » par dérogation à l'article L. 131-7 du Code de la sécurité sociale de sorte que, dans les faits, le principe de compensation intégrale ne concerne plus que les dispositifs d'exonérations ciblées de cotisations sociales²⁹. Une certaine vigilance est donc de mise afin que la Sécurité sociale ne soit pas contrainte de financer les conséquences des choix politiques opérés par l'État dans d'autres domaines que celui des prestations sociales.

B) La nécessité de revisiter notre système de protection sociale

Au regard de ce qui précède, certains décideurs n'hésiteront pas à appeler de leurs vœux la simplification de l'arsenal législatif mis à la disposition de l'État afin de permettre à celui-ci une plus grande liberté, afin d'opérer à sa guise et ce, quelles que soient les conséquences de ses décisions politiques sur les comptes sociaux³⁰. Sans doute certains iront-ils jusqu'à préconiser la fusion pure et simple entre lois de finances avec lois de financement de la sécurité sociale³¹. Mais tout n'est pas aussi simple. Les développements qui précèdent montrent, en même temps que la nouvelle période de crise qui s'est présentée à nous, à quel point il est primordial que s'ouvre un véritable débat de société, sinon une réflexion approfondie et partagée, sur la place et le rôle des systèmes sociaux³². À l'appui de cette affirmation, le juriste fera observer la place sans cesse grandissante qu'occupent les textes législatifs et réglementaires les plus récents en la matière et ce, même lorsque ceux-ci se rapportent à d'autres domaines du droit. Le sociologue relèvera, quant à lui, l'attachement de la population française à une institution fondée sur le principe de la « solidarité nationale »³³... à une époque où l'individualisme gagne pourtant chaque jour un peu plus de terrain sur celui de la solidarité et de l'entraide. Il convient de ne pas oublier le caractère impératif des dispositions qui commandent à l'application des systèmes légaux et complémentaires mis en place.

Le choix de la norme juridique se présente comme le garant du succès des différentes formes de solidarité appelées de nos vœux. Que les régimes en cause soient d'origine légale ou qu'ils résultent de négociations collectives intervenues dans les entreprises, les groupes ou les branches professionnelles, il est aujourd'hui nécessaire de redéfinir leur(s) rôle(s) en même temps que les moyens financiers qui leur sont dédiés. Certes, ils participent utilement au quotidien des assurés sociaux, notamment en accentuant – fortement pour certains – le pouvoir d'achat de ceux-ci. Mais il faut également constater qu'ils participent à l'économie générale du pays, en pesant par exemple par des prélèvements obligatoires en même temps que sur les dépenses publiques. En procédant à une vaste redistribution financière entre les membres de la nation, ils entretiennent de très subtils équilibres. De ce point de vue, si le droit de la protection sociale s'inscrit au cœur de telles préoccupations, l'usage qui en est fait par la loi pouvoir d'achat est extrêmement illustratif de ce phénomène. Or, malgré les nombreuses réformes qui l'ont affectée, l'organisation de nos systèmes légaux de protection sociale se

28 - L. n° 94-637, 25 juillet 1994, relative à la sécurité sociale : JO 27 juill.

29 - Cf. Rapport annexé au PLFSS pour 2022, « Bilan des relations financières entre l'Etat et la protection sociale », p. 31.

30 - V. les propositions de F. Ecalte, *Comment améliorer les lois de finances et de financement de la sécurité sociale ?* : FIPECO, 23 nov. 2020.

31 - Rapport de la Cour des comptes, *Finances publiques : pour une réforme du cadre organique et de la gouvernance*, 18 nov. 2020, spéc. p. 98.

32 - Rapp. F. Ecalte, *Comment améliorer les lois de finances et de financement de la sécurité sociale ?* : préc.

33 - CSS, art. L. 111-1.

présente comme régulièrement déficitaire et très souvent mal adaptée³⁴. N'est pas davantage enviable le sort des régimes complémentaires qui accompagnent les travailleurs et les membres de leur famille en matière de santé, de prévoyance et de retraite³⁵. Aujourd'hui, au regard des sollicitations grandissantes à son égard, c'est donc une réforme structurelle d'ampleur qu'il faut entreprendre³⁶. Même si cet ambitieux chantier n'est pas simple, il faut se presser de l'ouvrir afin d'adapter l'ensemble du système de sécurité sociale aux besoins dont témoignent les usagers de ce service public. Il est en effet urgent de mettre l'institution publique – son organisation, ses financements et ses prestations – en parfaite résonance avec les aléas sociaux rencontrés par la population se trouvant sur son territoire d'application, donc sous sa protection³⁷. A ce titre, il paraît nécessaire de mettre en œuvre un système recentré sur les fonctions de l'État en termes de santé, d'une part, et de garantie de ressources, d'autre part³⁸. Pour le surplus, il conviendra de renforcer les systèmes de protection sociale complémentaire déjà à l'œuvre dans la quête d'un juste équilibre entre droit public et droit privé³⁹. Dans ce vaste mouvement de refonte globale du système, c'est à dire dans toutes ses branches, sans doute sera-t-il nécessaire d'envisager la création d'une ressource universelle⁴⁰. Si l'idée pouvait paraître trop originale – voire ubuesque aux yeux de certains –, force est de reconnaître qu'elle progresse tout doucement dans les esprits⁴¹. Sans doute que non seulement les déconvenues que notre pays a déjà rencontrées, mais aussi celles auxquelles il ne manquera pas de se heurter au cours de ce XXI^{ème} siècle contribueront à faire évoluer les idées dans le bon sens... celui d'un soutien intelligent au pouvoir d'achat de tous.

Philippe Coursier

34 - Ph. Coursier, *Protection sociale : à quand la fin des réformes paramétriques ?* : JCP S 2018, 1404.

35 - J. Peyrelevade, *Dépenses sociales : un refus collectif de voir la réalité en face* : Les Echos, 25 oct. 2022.

36 - Cf. Ph. Coursier, *Protection sociale : à quand la fin des réformes paramétriques ?* : préc.

37 - Rapport du HCAAM, *Quatre scénarios polaires d'évolution de l'articulation entre Sécurité sociale et Assurance maladie complémentaire*, Janvier 2022. – V. aussi, le document de travail annexé, HCAAM, *La place de la complémentaire santé et prévoyance en France*, Janvier 2021.

38 - V. en ce sens, la proposition de 2IES, *Manifeste pour une protection sociale du XXI^{ème} siècle*, éd. Les Ozalids d'humensis 2021 et sur le site de 2IES : <https://2ies.fr/publication/manifeste-pour-une-protection-sociale-du-xxieme-siecle-nouvelle-publication>.

39 - V. sur cette question, Ph. Coursier, *De l'influence du droit public en matière de protection sociale in Les métamorphose de la loi - En hommage à Jean Foyer*, ed. Panthéon-Assas 2022, pp. 119 et s. – Rapp. des travaux du CERCID UMR 5137-Université Jean Monnet de Saint-Etienne, sous la dir. de B. Bonnet et P. Deumier (sous la dir.), *De l'intérêt de la summa divisio droit public-droit privé ?*, Coll. Actes, Thèmes & commentaires, 2010, 297 pages. – V. aussi, la thèse de doctorat en droit public de A. Siffert, *Libéralisme et service public*, Université du Havre 2015.

40 - V. par exemple, G. Bargain, *L'économie du revenu universel* : Dr. soc. 2017, p. 299. – A. Bozio et C. Leroy, *Enjeux et implications économiques d'un revenu de base* : Dr. soc. 2020, p. 775. – J.-P. Chauchard, *Les prémices d'un droit au revenu universel* : Dr. soc. 2017, p. 305. – D. Chauffaut, *Le revenu universel d'activité : évolution ou révolution des minima sociaux ?* : RD sanit. soc. 2018, p. 975. – C. Collombet, *Le revenu universel, un masque simple pour des enjeux complexes* : RD sanit. soc. 2017, p. 1044. – J. Damon, *Le revenu universel pour de vrai* : Dr. soc. 2017, p. 338. – F. Douet, *Revenu universel, impôt sur le revenu et prélèvements sociaux* : Dr. soc. 2017, p. 309. – J.-P. Laborde, *Le revenu universel, un objet complexe* : Dr. soc. 2017, p. 287. – C. Nivard, *Revenu universel et droit du Conseil de l'Europe* : Dr. soc. 2017, p. 329. – L.-Ch. Viossa, *Le revenu universel au prisme de la Silicon Valley* : RD sanit. soc. 2020, p. 284. – Ch. Willmann, *Revenu universel : la grande défaillance* : Dr. soc. 2017, p. 93 ; *Mal nommer le revenu universel, c'est ajouter au malheur de ce monde* : Dr. soc. 2017, p. 280. – Rapp. Ph. Coursier et B. Serizay, *Vers un renouvellement des systèmes de protection sociale ?* : JCP S 2017, 1323.

41 - M. Badel, *Revenu universel d'activité : pour un point d'étape* : Dr. soc. 2020, p. 768 ; *Demain, un revenu universel d'activité ?* : Dr. soc. 2020, p. 791. – Rapp. J. Damon, *Tour du monde du revenu universel* : Dr. soc. 2020, p. 811.

Stéphane Brissy

Maître de conférences à Nantes Université, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

La délégation des missions du médecin du travail. Vers une pluridisciplinarité en santé au travail ?

En droit de la santé comme en droit de la santé au travail, le mécanisme de la délégation de tâches ne cesse de s'étendre au fil des évolutions de compétences et démographiques des professions de santé. Face à une baisse des effectifs de médecins du travail et un besoin inversement proportionnel de prévention des risques professionnels¹, le législateur fait depuis vingt ans déjà le pari de la pluridisciplinarité dans ce qu'il faut désormais appeler les services de prévention et de santé au travail. Apparue dans la loi dite de modernisation sociale du 17 janvier 2002² et étendue par celle du 20 juillet 2011³ relative à l'organisation de la médecine du travail, la pluridisciplinarité a peu à peu pris place dans les textes relatifs aux services de santé au travail, dénomination choisie par le législateur en 2002 et remplacée dans la loi du 2 août 2021⁴ pour accentuer leur fonction préventive. Parmi les moyens jugés propices à un fonctionnement dépassant les seules techniques médicales, le législateur a reconnu au médecin du travail la faculté de déléguer certaines de ses missions à différents professionnels, médecins, infirmiers et personnels de santé. Cette délégation par protocole ne recouvre pas le même champ selon les professionnels concernés mais reverse vers d'autres une partie du rôle du médecin du travail selon un mécanisme qui crée quelques inquiétudes, comme en atteste la saisine en référé du Conseil d'État destinée à suspendre l'exécution du décret n° 2022-679 du 26 avril 2022⁵ relatif aux délégations de missions par les médecins du travail, aux infirmiers en santé au travail et à la télésanté au travail. Auteur de la saisine, le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) soutient que le décret méconnaît le principe constitutionnel de protection de la santé et les textes du code du travail relatifs à la visite médicale de mi-carrière, de reprise et de pré-reprise du travail permettant aux médecins du travail de déléguer de tels examens qui impliquent pourtant la réalisation d'actes médicaux et alors qu'aucune exigence de formation adéquate n'est prévue. Le CNOM estimait en outre que le principe de protection de la santé et celui de sécurité juridique étaient également violés par le décret puisque celui-ci est entré en vigueur sans que la formation spécifique que la loi prévoit au bénéfice des infirmiers de santé au travail n'ait été organisée par un décret auquel renvoie pourtant la loi. Le Conseil d'État a cependant rejeté la requête, essentiellement en raison du rôle central qu'occupe le médecin du travail dans le processus de délégation de ses missions aussi bien dans la décision d'y recourir que dans l'appréciation des compétences des délégataires.

1 - L'enjeu de la démographie des médecins du travail, Présanse, Lettre d'informations mensuelles, n°105, nov. 2021.

2 - Loi n°2002-73, JORF 18 janv. 2002.

3 - Loi n°2011-867, JORF 24 juill. 2011.

4 - Loi n°2021-1018 du 2 août 2021 pour renforcer la prévention en santé au travail, JORF 3 août 2021.

5 - JORF 27 avr. 2022.

1 – Le recours à la délégation de missions

Dans les relations entre professionnels de santé, la délégation de tâches et de compétences a fait l'objet de quelques expérimentations localisées⁶ puis plus étendues en 2004 avant d'être organisées juridiquement en 2009 par l'apparition des protocoles de coopération dans le code de la santé publique. Sans remettre en cause l'organisation juridique des professions de santé⁷ ces protocoles, réformés en 2019⁸, permettent à des professionnels de santé de transférer des activités ou des actes de soins par dérogation aux limites de compétences prévues par le code de la santé publique⁹. À leur côté existent également des protocoles dits organisationnels, distincts des précédents¹⁰, par lesquels certaines tâches sont déléguées à des professionnels sans que les domaines de compétences ne soient modifiés.

Les raisons qui ont conduit à organiser ces délégations de tâches et compétences, à savoir l'insuffisance de l'offre de soins, de la qualité de la prise en charge, un manque de reconnaissance du travail réel de certains professionnels et les risques pour leur sécurité juridique, peuvent se retrouver dans les services de prévention et de santé au travail. Instrument de pluridisciplinarité et de gestion de pénurie de médecins du travail, la délégation de missions a fait son apparition dans le code du travail et, depuis la loi du 2 août 2021, l'article L 4622-8 alinéa 2 du Code du travail dispose que « *le médecin du travail peut déléguer, sous sa responsabilité et dans le respect du projet de service pluriannuel, certaines missions prévues au présent titre aux membres de l'équipe pluridisciplinaire disposant de la qualification nécessaire* ». Ce texte est désormais applicable, le décret n° 2022-679 du 26 avril 2022 y apportant les précisions exigées par la loi, décret dont le CNOM a demandé, sans succès, la suspension en référé au Conseil d'État. L'article R 4623-14 du code du travail précise ainsi que le médecin du travail doit certes assurer personnellement l'ensemble de ses fonctions mais qu'il peut déléguer, dans le cadre de protocoles écrits, certaines de ses missions et suivant plusieurs niveaux. Il peut tout d'abord confier les visites et examens relevant du suivi individuel des travailleurs aux collaborateurs médecins et aux internes en médecine du travail. Deuxième niveau, il peut également déléguer certains de ces examens et visites aux infirmiers en santé au travail à l'exclusion de l'examen médical d'aptitude et de son renouvellement pour les travailleurs travaillant sur des postes à risque et bénéficiant à ce titre du suivi individuel renforcé prévu aux articles R 4624-23 et suivants du code du travail. Le troisième paragraphe du texte prévoit enfin un troisième niveau de délégation en permettant au médecin du travail de déléguer d'autres missions que les visites et examens relevant du suivi individuel aux personnels concourant au fonctionnement de l'équipe pluridisciplinaire de santé au travail, qu'ils soient ou non professionnels de santé.

Les possibilités de recourir à la délégation de missions sont on le voit assez étendues mais toujours à l'initiative du médecin du travail qui n'est pas contraint d'y recourir comme le précise le Conseil d'État dans son ordonnance de référé du 18 juillet dernier. Les dispositions dont la suspension est demandée par le CNOM n'ont pas pour effet de contraindre les médecins du travail à recourir à cette délégation dont le principe, l'étendue et le contrôle sont placés sous leur responsabilité¹¹. Comme les délégations de tâches et de compétences reconnues par le code de la santé publique, la délégation de missions du médecin du travail prend forme dans un protocole dont l'initiative appartient aux professionnels. Et même une fois écrit et validé, ce protocole ne contraint pas nécessairement les médecins du travail à confier en permanence certaines de leurs missions à des membres de l'équipe de santé au travail. La liberté du médecin du travail n'est certes pas totale et l'outil que constitue le protocole doit être compatible avec le projet de service pluriannuel et comporter certaines garanties. Les professionnels délégataires ne sont par ailleurs pas libres quant à eux d'y adhérer ou non, ce qui constitue une différence notable avec les protocoles de coopération prévus par le code de la santé publique. Les membres de l'équipe de santé au travail doivent en effet se conformer à l'organisation de cette équipe animée et coordonnée par le médecin du travail. Ces missions d'animation et de coordination placent ainsi les personnels de l'équipe de santé au travail dans une position de subordination vis-à-vis des médecins du travail, quand bien même ils n'en sont pas les salariés.

6 - Y. Berland, *Coopération des professions de santé : le transfert de tâches et de compétences*, Rapport au Ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées, oct. 2003.

7 - CE, 20 mars 2013, n°337577.

8 - Loi n°2019-774, 24 juill. 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, JORF 26 juill. 2019.

9 - CSP art. L 4011-1.

10 - CE, 21 déc. 2018, n°410187.

11 - CE, 18 juill. 2022, n° 465316, § 6.

Le médecin du travail, même en se déchargeant de certaines missions, n'en conserve pas moins un rôle central dans le choix et les modalités de la délégation. L'importance indéniablement grandissante de l'infirmier de santé au travail dans le rôle que lui attribuent les textes n'enlève pas au médecin du travail sa centralité dans le fonctionnement de l'équipe de santé au travail. Certes les délégations de missions pourraient se multiplier compte tenu de la décroissance des effectifs de médecins du travail, comme l'a souligné le CNOM dans son recours. Le médecin du travail n'en est pas moins un membre à part du service de prévention et de santé au travail dont le rôle n'est pas altéré par la faculté de déléguer qui n'est pas une obligation et contribue au contraire à en reconnaître la légitimité¹². On ne peut déléguer un pouvoir que l'on ne détient pas. Il revient alors au médecin du travail de faire de la délégation, et du protocole qui en est le support, le vecteur d'une pluridisciplinarité qui ne se limite pas à une juxtaposition de compétences trop lointaine de la construction collective de la prévention des risques et à laquelle la centralité du médecin du travail a pu constituer un obstacle¹³. Cette optique suppose de reconnaître au médecin du travail non seulement des prérogatives dans le recours à la délégation mais aussi dans l'appréciation qu'il porte sur les compétences des délégataires.

2 – Les compétences des délégataires

Les délégations de missions n'ont d'utilité que si la prévention des risques professionnels dans son ensemble et le suivi individuel des travailleurs en particulier répondent toujours au principe d'adaptation du travail à l'homme et à l'objectif d'amélioration des conditions de travail. La santé des travailleurs ne doit bien entendu pas pâtir de cet outil qui décharge certes le médecin du travail de certaines missions, notamment les examens et visites visés par le décret contesté, mais qui renforce son rôle central d'animateur et coordonnateur de l'équipe pluridisciplinaire de santé au travail.

Le recours à la délégation de missions n'est possible que dans un champ strictement délimité et différencié selon la qualité des délégataires, lesquels doivent disposer de la qualification nécessaire à l'accomplissement des missions ainsi déléguées¹⁴. Outre son affirmation législative, la congruence entre qualification et missions déléguées ressort également du décret attaqué qui impose que les missions déléguées sont adaptées à la formation et aux compétences des professionnels auxquels elles sont confiées¹⁵. Ces dispositions sont insuffisantes aux yeux du CNOM puisque la formation spécifique en santé au travail dont doit justifier un infirmier de santé au travail en application de l'article L 4623-10 du code du travail n'a pas encore été organisée par le décret devant en préciser les modalités. L'absence de ce décret s'opposerait à la mise en œuvre des délégations de missions selon le CNOM car elle contreviendrait aux principes de protection de la santé et de sécurité juridique. Le premier principe serait atteint car le défaut de formation ferait courir un risque à la santé des salariés et le second parce que les conditions de mise en œuvre de la loi prévues par celle-ci ne sont pas remplies et que l'exercice de missions par des professionnels insuffisamment qualifiés pourrait engager des responsabilités. À cela le Conseil d'État répond que les infirmiers de santé au travail doivent déjà disposer d'une formation particulière et que les obligations de formation mentionnées plus haut entrent en vigueur à une date fixée par décret et au plus tard le 31 mars 2023, conformément à ce que prévoit l'article 34-IV de la loi du 2 août 2021. Le même texte ajoute que, pendant trois ans à compter de l'entrée en vigueur du futur décret, des obligations de formation seront réputées satisfaites si l'infirmier de santé au travail est inscrit à une formation remplissant les conditions fixées par ce même décret. La période est transitoire comme le rappelle le Conseil d'État et il revient au médecin du travail de suppléer le pouvoir réglementaire dans la définition des formations adaptées aux missions qui peuvent être déléguées aux infirmiers de santé au travail. Puisque la délégation des missions est opérée sous la responsabilité du médecin du travail, celui-ci doit apprécier au cas par cas la mesure dans laquelle la formation et l'expérience d'un infirmier en santé au travail sont compatibles avec la délégation de tâches, responsabilité qui persistera au-delà de la période transitoire. Cette autre responsabilité essentielle du médecin du travail est elle aussi utilisée par le Conseil d'État pour rejeter l'urgence requise pour justifier la suspension du décret du 26 avril. Le médecin du travail doit à la fois tenir compte des limites imposées par les textes dans sa décision de recourir à la délégation et aussi évaluer les compétences des délégataires. Il peut être par ailleurs nécessaire de fixer dans le protocole

12 - P. Y. Verkindt, *Le médecin du travail : recentrage ou décentrage, recentrement ou décentrement ?*, Dr. soc. 2021, p. 885 s.

13 - S. Fantoni-Quinton, *Le rôle des services de prévention et de santé au travail dans la prévention des risques psychosociaux : leitmotiv ou innovation ?*, F. Héas (dir.), Santé mentale et organisation du travail. Approche juridique et regards croisés, Dalloz, coll. Thèmes et commentaires, 2002, p. 223 s.

14 - C. trav. Art. L 4622-8.

15 - C. trav. Art. R 4623-14.

les conditions en termes de formation, notamment pour l'intervention de médecins non spécialistes¹⁶. Les protocoles futurs pourraient s'inspirer à ce titre des dispositions applicables aux protocoles de coopération du code de la santé publique, lesquels doivent contenir la définition de la qualification professionnelle et, le cas échéant, la spécialité du ou des délégués et du ou des délégués¹⁷ ainsi que les conditions d'expérience professionnelle et de formation complémentaire théorique et pratique requises des professionnels délégués pour accomplir les actes et activités délégués¹⁸.

Il n'en reste pas moins que les professionnels délégataires, et particulièrement les infirmiers en santé au travail dont le rôle tend à croître, doivent être mieux considérés et formés, améliorations d'autant plus nécessaires que la crainte d'un glissement des compétences du médecin du travail vers d'autres professionnels grandit¹⁹. Le CNOM a souligné dans son recours la diminution continue et sans doute à venir du nombre de médecins du travail qui pourraient contrairement à ceux qui restent à déléguer leurs tâches relatives aux examens de reprise et de pré-reprise du travail dans des conditions ne permettant plus de garantir le respect des conditions prévues par les textes et présentant ainsi un risque pour la santé des personnes soumises aux examens de reprise et de pré-reprise du travail. L'argument n'a pas cependant convaincu le Conseil d'État qui n'estime pas que ce risque, à le supposer avéré, soit susceptible de se réaliser à brève échéance. Si l'argument est en effet trop éventuel pour pouvoir être retenu dans un recours en référé visant la suspension d'un décret, le développement et la généralisation d'une formation spécifique en santé au travail de qualité pour les infirmiers est bien nécessaire pour garantir la santé des salariés.

Elle l'est aussi pour favoriser une montée en compétences des infirmiers et une meilleure reconnaissance de celles-ci et permettre ainsi l'essor d'une véritable pluridisciplinarité²⁰. C'est peut-être de cette manière que pourra aboutir une conception dynamique des compétences entendues à la fois comme capacité professionnelle et comme habilitation à agir. Il faut ici rappeler que la délégation ne peut conduire à franchir les frontières de compétences, entendues au sens d'habilitation, fixées par le code de la santé publique pour les professions de santé. Les infirmiers en santé au travail et tous les autres auxiliaires médicaux resteront quoi qu'il arrive tenus de respecter les limites de compétences qui leur sont imposées par les textes législatifs et réglementaires²¹. Les cadres persistent donc mais la montée en compétences des professionnels peut contribuer à remodeler une division du travail laissant au médecin du travail une position dominante tout en étant davantage portée sur la pluridisciplinarité²². Le médecin du travail reste un pilier central mais autrement²³.

Le recours à des techniques s'écartant des techniques médicales traditionnelles est inhérent à l'activité des services de prévention et de santé au travail chargés de protéger une collectivité de travail²⁴. En cela la délégation par le médecin du travail de certaines de ses missions à des professionnels porteurs de savoirs non exclusivement médicaux pourrait contribuer à l'enrichissement de la prévention pour peu qu'elle se traduise par une combinaison de connaissances et d'actions pratiques, dimensions indissociables d'une pluridisciplinarité remplissant son objectif préventif²⁵.

Stéphane Brissy

16 - C. trav. art. L 4625-2.

17 - CSP Art. R 4011-1, 2°, c).

18 - CSP Art. R 4011-1, 3°.

19 - P. Adam, *La médecine du travail sans...médecins du travail ? De temps en temps. A propos du décret « délégation » du 26 avril 2022*, Semaine sociale Lamy, n°2008, 11 juill. 2022.

20 - S. Fantoni-Quinton, op. cit., p. 229.

21 - C. trav. Art. L 4622-8, L 4623-9 et R 4623-14, IV, 3°.

22 - G. Lecomte-Ménahés, *Les médecins du travail indispensables à la division du travail de prévention*, C. Fournier, L. Girard, A. Luneau (dir.), Pratiques de coopération en santé. Regards sociologiques, IRDES 2022, p. 59 s.

23 - P. Adam, op. cit.

24 - J. Savatier, *La médecine du travail dans le système de protection de la santé*, Dr. soc. 1980, S11.

25 - P. Y. Verkindt, *Prévenir les atteintes à la santé mentale des travailleurs : l'exigence de pluridisciplinarité*, F. Héas (dir.), Santé mentale et organisation du travail. Approche juridique et regards croisés, Dalloz, coll. Thèmes et commentaires, 2002, p. 243 s.

Delphine Jaafar

Avocat associé, VATIER

Linah Bonneville

Juriste, VATIER

Exercice illégale de la médecine et cryothérapie : des liaisons moins dangereuses...

La cryothérapie, méthode de traitement par le froid, s'est largement répandue au cours des dernières années : elle a d'abord été prisée dans les milieux sportifs puis a atteint progressivement le milieu esthétique.

Des instituts de beauté, salles de sport et instituts spécialisés proposent cette thérapie en vantant ses multiples bienfaits, pourtant démentis par l'Institut National de la Santé et de la Recherche médicale (INSERM).

Cette technique n'est pas dénuée de risques (*augmentation de la pression artérielle, brûlures, etc.*) et a pu faire l'objet d'un encadrement législatif et réglementaire insuffisant face au développement de la cryothérapie à visée non médicale.

L'article 2 de l'arrêté du 6 janvier 1962 fixant la liste des actes médicaux ne pouvant être pratiqués que par des médecins ou pouvant être pratiqués également par des auxiliaires médicaux ou par des directeurs de laboratoires d'analyses médicales non médecins précise que :

"Ne peuvent être pratiqués que par les docteurs en médecine, conformément à l'article L. 372 (1°) du code de la santé publique, les actes médicaux suivants :

(...) 4° Tout acte de physiothérapie aboutissant à la destruction si limitée, soit-elle des téguments, et notamment la cryothérapie, l'électrolyse, l'électrocoagulation et la diathermo-coagulation."

L'article R.4321-7 du code de la santé publique élargit cependant quelque peu le champ d'exercice de la cryothérapie pour l'étendre aux masseurs kinésithérapeutes, à condition qu'elle ne provoque pas de lésion des tissus :

"Pour la mise en œuvre des traitements mentionnés à l'article R. 4321-5, le masseur-kinésithérapeute est habilité à utiliser les techniques et à réaliser les actes suivants :

9° Autres techniques de physiothérapie :

a) Thermothérapie et cryothérapie, à l'exclusion de tout procédé pouvant aboutir à une lésion des téguments (...)"

Ces dispositions traitent seulement de la cryothérapie à visée médicale tandis que nul texte n'aborde la question de la cryothérapie à visée non médicale.

La qualification de cette dernière est restée attachée au statut de l'équipement usité.

L'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé, dans son édition 2018 du guide « Qualification et positionnement réglementaire des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro », à la question « Quel est le statut d'une cabine de cryothérapie ? » a pu répondre « *si un fabricant destine une cabine de cryothérapie uniquement à des fins non médicales telles que le bien-être, la récupération ou l'entraînement du sportif ou l'esthétique, le produit n'est pas un dispositif médical et ne requiert pas le marquage C au titre de la directive 93/42 CEE* ».

C'est pourquoi, malgré cette codification, de nombreuses questions émergent avec l'accessibilité au grand public de dispositifs de cryothérapie.

Par deux arrêts rendus le 10 mai 2022 (*n° 21-84.951, n° 21-83.522*), la chambre criminelle de la Cour de cassation applique pour la première fois les dispositions relatives à la cryothérapie à visée médicale et entérine la distinction entre la cryothérapie à visée médicale et la cryothérapie à usage non médical.

Le Conseil d'Etat, quant à lui, avait déjà estimé que l'article 2 de l'arrêté susvisé du 6 janvier 1962 était suffisant pour permettre une application par les juges (*Conseil d'État, 1^{ère} chambre, 08/11/2017, 398746*) alors même que bien des questions soulevées ne trouvaient pas réponse dans les textes.

La qualification de l'acte de cryothérapie en fonction de sa finalité

Il s'agit de savoir si une personne qui n'est ni médecin ni masseur-kinésithérapeute peut être poursuivie pour exercice illégal de la médecine si elle pratique la cryothérapie à des fins non médicales avec un dispositif à visée non médicale.

Par les deux arrêts rendus le 10 mai 2022 (*n° 21-84.951, n° 21-83.522*), la chambre criminelle de la Cour de cassation délimite la pratique des différents actes de cryothérapie.

Dans le premier cas d'espèce (*n° 21-84.951*), deux gérants d'un établissement sont poursuivis devant le tribunal correctionnel pour exercice illégal de la médecine en raison de la pratique de cryothérapie "corps entier" au sein de leur établissement. Le tribunal correctionnel les déclare coupables, cependant, la cour d'appel infirme cette décision. En effet, selon la Cour, nul texte n'interdit la pratique de la cryothérapie "corps entier" à des professions autres que médecin et masseur-kinésithérapeute. La cour d'appel précise que, non seulement l'usage des cabines de cryothérapie "corps entier" n'est pas limité à des professions particulières mais également que ce type de cryothérapie n'entraîne pas d'altération des tissus et qu'il n'a pas été prouvé qu'il a une visée thérapeutique.

Paradoxalement, la cour d'appel relève, dans cette même décision, que les choix maladroits de slogans publicitaires laissent à tort penser que cette thérapie peut soigner différentes pathologies telles que le stress post traumatique et les douleurs chroniques. Elle insiste sur la nécessité de prêter attention à la publicité fallacieuse pouvant engendrer une confusion dans l'esprit des clients.

Une telle décision de la Cour est cassée par la chambre criminelle de la Cour de cassation mais seulement en ses dispositions déclarant irrecevable la constitution de partie civile. Elle maintient ainsi les dispositions concernant l'exercice illégal de la médecine.

Dans le second cas d'espèce (*n° 21-83.522*), un client souffre d'engelures occasionnant une incapacité totale de travail d'un mois et demi à la suite d'une séance de cryothérapie au sein d'un institut de beauté.

La cryothérapie y était pratiquée sans supervision médicale par des esthéticienne ayant seulement bénéficié d'une formation dispensée par l'installateur du dispositif. Cette formation était particulièrement insuffisante compte tenu des dommages pouvant être occasionnés par ce dispositif spécifique.

La société exploitant l'institut de beauté ainsi que son gérant sont tous deux poursuivis pour blessures involontaires et exercice illégal de la médecine. Le tribunal correctionnel ainsi que la cour d'appel les déclarent coupables d'exercice illégal de la médecine et considèrent que le procédé usité relève de l'article 2 de l'arrêté du 6 janvier 1962 selon lequel "*Ne peuvent être pratiqués que par les docteurs en médecine, (...) 4° Tout acte de physiothérapie aboutissant à la destruction si limitée, soit-elle des téguments, et notamment la cryothérapie*" dans la mesure où cet acte a occasionné de graves engelures chez le client.

La cour d'appel considère que les restrictions portées à la liberté d'établissement et au principe de libre prestation des services garantis par le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) se justifient eu égard aux risques particuliers pour la santé publique engendrés par ce procédé peu anodin.

Pour retenir le caractère médical du procédé, les juges retiennent qu'il est allégué dans les communications publicitaires de la société que la cryothérapie soignerait des maladies. En effet, les juges « *relèvent par ailleurs que le prévenu a, dans la communication publicitaire de la société, allégué que la cryothérapie permettait de soulager les personnes atteintes de maladies dégénératives douloureuses et mis en avant des témoignages de clients déclarant avoir été guéris de pathologies réelles* ». En outre, une esthéticienne exerçant au sein de l'établissement et opérant les dispositifs, précise qu'en l'espèce, la seule différence avec la cryothérapie thérapeutique est l'absence d'un médecin lors du processus.

La Cour de cassation accueille la décision de la cour d'appel et rejette le pourvoi formé devant elle.

La détermination de la finalité de l'acte par le biais d'un faisceau d'indices

La question de la finalité de l'acte de cryothérapie doit être soulevée puisqu'elle permet sa qualification.

S'il s'agit d'un acte sans finalité médicale, la personne le réalisant ne peut être poursuivie pour exercice illégal de la médecine.

A l'inverse, si la visée recherchée est thérapeutique, le produit usité devient un dispositif médical dont l'usage est réservé aux médecins (*article 2 de l'arrêté du 6 janvier 1962*) et aux masseurs-kinésithérapeutes dans certains cas spécifiques (*article R.4321-7 du Code de la santé publique*).

S'expose alors à des poursuites pénales sur le fondement de l'exercice illégal de la médecine, la personne qui sans être médecin fait usage d'un procédé de cryothérapie à finalité thérapeutique.

La Cour de cassation précise par ses arrêts du 10 mai 2022 que la cryothérapie à visée thérapeutique relève de l'article 2 de l'arrêté du 6 janvier 1962 et constitue donc bien un acte médical.

Dans le premier arrêt, la Cour de cassation ne remet pas en cause la décision de la cour d'appel en ce qu'elle allègue que la cryothérapie "corps entier" n'altère pas les tissus et qu'il n'a pas été prouvé que les actes réalisés avaient une visée thérapeutique.

Ainsi, la cryothérapie "corps entier" n'est pas considérée comme un acte médical.

En revanche, la chambre criminelle de la Cour de cassation retient, dans le second arrêt que l'acte de cryothérapie pratiqué avait bien une visée thérapeutique en tenant compte des brûlures causées au client et des témoignages d'autres clients disant avoir été guéris de pathologies par le même procédé. Les arguments retenus comportent le fait pour la société d'avoir mis en avant le caractère thérapeutique de la cryothérapie dans les publicités du centre.

La Cour se réfère ainsi à un "faisceau d'indices" pour retenir la qualification de cryothérapie à visée médicale.

Elle met en exergue la nécessité pour les établissements proposant ces actes d'adopter une cohérence dans leur publicité afin que celle-ci ne soit pas mensongère ni n'induisse une confusion qui mènerait à une qualification d'acte médical : « (...) relèvent que des documents publicitaires maladroits et manifestement inspirés par d'autres centres de cryothérapie laissaient penser à tort que le centre pouvait soulager des douleurs chroniques et des états post-traumatiques par des effets antalgiques et anti-inflammatoires, aider à la rééducation de patients présentant une spasticité musculaire et apporter des bienfaits notamment pour certaines pathologies comme l'eczéma, le psoriasis, les œdèmes et les inflammations » (n° 21-84.951).

La responsabilité pénale de la personne pratiquant la cryothérapie à visée médicale sans être médecin

Conformément à l'article L.4161-1 du code de la santé publique :

« Exerce illégalement la médecine : 1° Toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient, ou pratique l'un des actes professionnels prévus dans une nomenclature fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine, sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à l'article [L. 4131-1](#) et exigé pour l'exercice de la profession de médecin, ou sans être bénéficiaire des dispositions spéciales mentionnées aux articles [L. 4111-2](#) à [L. 4111-4](#), [L. 4111-7](#), [L. 4112-6](#), [L. 4131-2](#) à [L. 4131-5](#) ».

La chambre criminelle de la Cour de cassation précise que conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 janvier 1962 et à l'article R. 4321-5 du code de la santé publique, la pratique de la cryothérapie à fin médicale est réservée aux seuls médecins en cas de lésion des téguments, et, en cas d'absence de lésion, aux masseurs-kinésithérapeutes.

En effet, il s'agit d'un acte professionnel prévu dans la nomenclature fixée par arrêté du ministre de la Santé.

Le défaut de ces qualités de médecin et de masseurs-kinésithérapeutes soumet les personnes se livrant à une cryothérapie à visée médicale à des poursuites pénales pour exercice illégal de la médecine.

En revanche la personne dépourvue de la qualité de médecin réalisant un acte de cryothérapie à visée non médicale ne

s'expose pas à des poursuites. C'est pourquoi la qualification de l'acte de cryothérapie est cruciale.

Ces arrêts mettent fin au flou juridique qui pesait sur l'acte de cryothérapie puisqu'étaient inconnus les fondements sur lesquels il s'agissait d'opérer la distinction entre un acte de cryothérapie à visée médicale (*devant être réalisé par un médecin ou masseur-kinésithérapeute*) et un acte de cryothérapie à visée non médicale pouvant être réalisé par une personne non professionnelle de la santé.

L'ambiguïté laissant planer la possibilité d'un monopole médical en matière de cryothérapie est levée.

Cette clarté nouvelle permet de se pencher sur la question de l'encadrement juridique de la cryothérapie à visée non médicale.

La proposition de loi visant à évaluer et encadrer la pratique de la cryothérapie déposée le 17 novembre 2019 et renvoyée à la Commission des affaires sociales suggère que « *la pratique des actes, techniques et méthodes de cryothérapie n'ayant pas de finalité médicale soit soumise à un agrément délivré par le directeur général de l'agence régionale de santé, au vu de la formation et de la qualification du professionnel concerné* ».

Cette loi permettrait d'éviter tout écueil préjudiciable en matière de santé publique dans la pratique de la cryothérapie à visée non médicale.

Delphine Jaafar & Linâh Bonneville

Emelyne Girondot

Diplômée du Master Comparative Health Law aux Universités de Paris, Neuchâtel et King's College London

Le signalement des violences conjugales par les professionnels de santé – les limites de l'article 12 de la loi n° 2020-936 du 30 juillet 2020

Introduction

La Déclaration que la France établit pour un rapport pour l'ONU, à la suite de la quatrième Conférence mondiale des femmes en 1995, définit les violences conjugales comme « *un processus au cours duquel un partenaire exerce des comportements agressifs et violents à l'encontre de l'autre, dans le cadre d'une relation privée et privilégiée. (...) Elle s'exerce sous diverses formes : verbale (insultes, chantage, menaces), psychologique (comportement méprisant, dénigrant les opinions, les valeurs, les actions de la femme), économique (confiscation des ressources, transfert des charges financières), physique (coups et sévices corporels), sexuelle (sexualité forcée accompagnant les brutalités physiques et les menaces, rapports sexuels brutaux, contrainte à subir des scénarios pornographiques humiliants, des viols et viols collectifs, contrainte à se prostituer)* »¹. Ainsi, les violences conjugales incluent les violences verbales, économiques et psychologiques en plus des violences physiques et sexuelles.

Selon une étude publiée dans la revue britannique *The Lancet*, menée entre 2000 et 2018 grâce à des données de l'OMS, plus qu'un quart des femmes dans le monde ont déjà subi des violences domestiques². En France, en 2021, le nombre d'homicides conjugaux a augmenté de 14 % par rapport à 2020. 143 homicides conjugaux ont été recensés, contre 125 l'année précédente. Les victimes sont très majoritairement des femmes³.

L'évolution récente des politiques publiques démontre la ferme intention de combattre les violences conjugales. Les professionnels de santé ont un rôle important à jouer dans cette lutte. Selon l'enquête « *Cadre de vie et sécurité* » (CVS), les professionnels de santé sont les premiers professionnels auxquelles les femmes victimes de violences au sein du couple et de violences sexuelles s'adressent, devant les forces de sécurité et les travailleurs sociaux⁴. Compte tenu de ces observations, des mesures ont été mises en place afin que les professionnels de santé puissent agir pour la protection des victimes de violences conjugales. L'article 226-14 du code pénal permet la violation du secret médical par les professionnels de santé dans plusieurs cas que la pratique a coutume d'appeler des méthodes de « *signalement* » afin de protéger les personnes susceptibles d'être victimes de violences conjugales. Le signalement s'effectue auprès du procureur de la République. Il est à noter que le signalement ne peut engager la responsabilité civile, pénale ou disciplinaire du professionnel de santé s'il est établi que celui-ci a agi de bonne foi.

1 - Vanneau, V. (2016) *La Paix des ménages – Histoire des violences conjugales XIX^e-XXI^e siècle* (French Edition). ANAMOSA.

2 - El Mosselli, S. (2022, 17 février). Plus d'une femme sur quatre dans le monde a déjà été victime de violence conjugale. *Le Monde*. https://www.lemonde.fr/societe/article/2022/02/17/plus-d-une-femme-sur-quatre-dans-le-monde-a-deja-ete-victime-de-violence-conjugale_6113995_3224.html

3 - La Rédaction. (2022, 30 août). Morts violentes dans les couples : augmentation des homicides conjugaux en 2021. *Vie Publique*. Consulté le 23 octobre 2020, à l'adresse <https://urlz.fr/JEDg>.

4 - MIPROF. (2015). La lettre de l'observatoire national des violences faites aux femmes, N°6, Consulté le 8 juin 2022, à l'adresse <https://arretonslesviolences.gouv.fr/sites/default/files/2020-04/Document%2011.pdf>.

Tout d'abord, le professionnel de santé peut signaler des faits de violences conjugales au procureur de la République avec le consentement préalable de la victime selon l'alinéa 2 de l'article 226-14 du code pénal. Le secret peut également être levé par un professionnel de santé sans le consentement préalable de la victime dans le cadre de l'alinéa 2 et 3 de l'article 226-14 du code pénal. L'alinéa 2 de cet article permet la levée du secret lorsque la victime est mineure ou majeure vulnérable. L'alinéa 3, prévu par l'article 12 de la loi n° 2020-936 du 30 juillet 2020 concerne les victimes majeures, et s'applique aux délits de violences dans le couple, c'est-à-dire exercées par le conjoint, concubin, ex-conjoint, ex-concubin, (ex)-partenaire de PACS. Les conditions cumulatives pour appliquer cette loi sont au nombre de trois : un danger immédiat doit exister pour la vie de la victime, celle-ci ne pas être en mesure de se protéger en raison de la contrainte morale résultant de l'emprise exercée par l'auteur des violences et le médecin doit s'efforcer d'obtenir son accord. Un *vademecum* qui vise à accompagner les soignants dans la mise en place de cette nouvelle loi a été réalisé en lien avec le Conseil National de l'Ordre des Médecins et la Haute autorité de santé⁵.

L'objet de cet article est de traiter les limites de la méthode de signalement prévue par l'article 12 de la loi n° 2020-936 du 30 juillet 2020. Cet article se focalise sur les limites de ce dispositif de signalement des violences conjugales sans consentement préalable de la victime pour son importance dans l'actualité sociétale et législative. En effet, bien que disposant de peu de recul, cette possibilité de signalement a été sujette à de nombreuses polémiques avec des avis contrastés comme l'a souligné le rapport publié le 9 octobre 2020 par le Haut Conseil à l'Égalité entre les femmes et les hommes (HCE)⁶. Cette étude s'appuie sur une méthodologie articulant recherche documentaire, à la fois généraliste sur le sujet, et plus spécifique au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Lille. Cet article s'appuie également sur l'analyse de trois entretiens menés avec des professionnels de santé du CHU de Lille, acteurs dans la lutte contre les violences conjugales : le Docteur D., médecin légiste à l'Unité Médico-Judiciaire (UMJ)⁷, Madame Thomas, Directrice aux affaires juridiques et Madame G., maïeuticienne⁸. Nous avons anonymisé dans cette étude à leur demande le Docteur D. et Madame G.

Les limites de la méthode de signalement des violences domestiques prévue à l'alinéa 3 de l'article 226-14 du code pénal concernent le manque de ressources mises à disposition des professionnels de santé (I), sa nécessité juridique (II) ainsi que son réel intérêt pour les victimes (III).

I. La question du manque de formation et d'information des soignants concernant la méthode de signalement prévue par la loi du 30 juillet 2020

Le cadre de mise en application de l'alinéa 3 de l'article 226-14 du code pénal n'apparaît pas en adéquation avec les ressources mises à disposition des professionnels de santé.

Les soignants témoignent d'un manque de formation et d'information sur cette méthode de signalement. Dans le mémoire de fin d'étude rédigé par Monsieur Lambert, deux médecins parmi les neuf interrogés n'ont pas entendu parler de la loi du 30 juillet 2020. Parmi ceux qui en avaient été informés, l'information légale n'avait pas été transmise aux médecins par une voie officielle⁹. Ainsi, on peut déduire de ces données que l'information n'est pas communiquée correctement aux professionnels de santé, ce qui, dans certains cas, entraîne leur ignorance sur le dispositif de signalement prévu par la loi du 30 juillet 2020. Cependant, les professionnels du Centre Hospitalier de Lille interrogés dans le cadre de cette étude, Madame G., sage-femme au CHU de Lille et Docteur D., médecin-légiste au sein de l'UMJ ont tenu à nuancer les témoignages des professionnels de santé à propos de cette loi. Ainsi, Madame G. a déclaré n'avoir « *jamais connu de professionnels de santé* » qui n'étaient pas au courant de cette loi.

5 - Ministère de la justice en partenariat avec la Haute Autorité de Santé et le Conseil National de l'Ordre des médecins. (2020). Secret médical et violences au sein du couple. Vade-mecum de la réforme de l'article 226-14 du code pénal. 2020. Consulté le 15 avril 2022, à l'adresse https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/rapport/1xufjc2/vademecum_secret_violences_conjugales.pdf.

6 - Gresy B., Durand E., Ronai E. (2020). Rapport n°2020-09-22 VIO-43. Violences conjugales : Garantir la protection des femmes victimes et de leurs enfants tout au long de leur parcours. Haut Conseil à l'Égalité entre les Femmes et les Hommes. <https://urlz.fr/dZli>.

7 - Une Unité Médico-Judiciaire (aussi appelée UMJ) est un lieu où le médical collabore avec l'autorité judiciaire. C'est un endroit où des actes médicaux sont réalisés, à la demande de la police ou de la justice (officier de police judiciaire, Procureur de la République), c'est-à-dire sur réquisition.

8 - Néologisme. Emprunté du grec maieutikos, « qui sait accoucher les femmes ». Personne qui accouche les femmes.

9 - Lambert, N. (2022). Les impacts de la loi du 30 juillet 2020 relative aux violences conjugales dans l'exercice professionnel en médecine générale de ville. [Mémoire, Université Paris Cité]. Ethique. 2021. <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03538554>.

Bien qu'étant informés de l'existence de cette possibilité de signalement, Docteur D. et Madame G. ont souligné pendant nos entretiens le manque de clarté de la loi. Docteur D. a tout d'abord émis un avis réservé sur la signification du terme « *emprise* ». Celui-ci a soutenu que « *les femmes sous emprise sont des personnes vulnérables par définition* ». Madame G. ne comprend également pas l'utilisation de ce terme, car l'emprise s'avère évidente dans le cas d'une personne victime de violences conjugales. Elle affirme également éprouver des difficultés à analyser le sens du mot « *danger immédiat* ». Celle-ci n'a jamais entendu parler du *vademecum* destiné à aider les professionnels de santé dans leur démarche de signalement, en apportant notamment des définitions des termes emprise et danger immédiat.

De la même manière, Monsieur Lambert met en évidence dans son mémoire de fin d'étude une difficulté des médecins relative à la compréhension de la loi du 30 juillet 2020 sur la base de l'interview de 9 médecins généralistes¹⁰. La difficulté à évaluer le danger immédiat est relevée par cinq médecins généralistes. La dimension subjective de deux personnes, le patient et le médecin, est rapportée par quatre médecins sur les neuf. Un médecin a par exemple indiqué « *Il y a toute cette notion de ce que vous dit le patient et de ce qui se passe en vrai. Peut-être que je ne sais pas tout* ». Il faut noter que ce médecin a une idée erronée de la signification d'un signalement : ce n'est pas une condamnation mais l'information au procureur de la République d'une situation pouvant nécessiter une enquête pénale.

Les différents témoignages, que nous venons de citer, démontrent que le problème est largement lié à un manque d'information de l'existence du *vademecum* destiné à accompagner les professionnels de santé dans la mise en place de l'article 12 de la loi du 30 juillet 2020. Il est composé de fiches pratiques et de textes explicatifs, et comprend un outil d'aide d'évaluation du danger immédiat et de l'emprise. Ainsi, selon ce *vademecum*, un danger immédiat est une situation où une personne est menacée dans sa sécurité ou dans son existence. Un danger constitue une menace, c'est-à-dire les comportements et les actes de l'auteur de violences au sein du couple. Cette définition est à différencier de celle du risque, qui est l'éventualité d'apparition d'un événement futur. L'urgence de la situation s'évalue à travers les préjudices engendrés, et par la perte de chance que peut induire tout retard de prise en charge. Le terme « *immédiat* » signifie que le signalement doit être fait personnellement par le médecin ou tout professionnel de santé au Procureur de la République, sans qu'il ne comporte, ni agent, ni moyen intermédiaire. Le signalement doit être réalisé, tout de suite ou sur le champ, juste après avoir constaté un danger imminent. Le terme « *imminent* » signifie « *tout constant qui oblige à intervenir immédiatement et juste avant qu'il puisse se réaliser* ». La notion d'emprise est liée à la contrainte morale. Une emprise au sens générique est une ascendance, qui peut être intellectuelle ou morale exercée sur un tiers. Il en va en droit public de l'emprise comme étant un processus de dépossession. Une contrainte est une violence physique ou morale exercée contre une personne afin de l'obliger à agir contre sa volonté et contre elle-même¹¹.

Madame G. a souligné un autre élément essentiel : les soignants, mal informés, craignent de signaler des faits de violences conjugales par peur des répercussions et possibles poursuites judiciaires. Celle-ci a affirmé être régulièrement confrontée à des collègues ne sachant dans quelles situations il convient de les signaler. Ceux-ci, dans le doute, ne signalent pas ces faits. Pour cela, la sage-femme m'a indiqué leur répondre que l' « *on ne peut pas vous reprocher d'avoir trop fait* ». En effet, Madame G. souligne justement l'immunité légale du professionnel de santé qui signale des faits de violences conjugales. Il est cependant à noter que cette immunité disparaît lorsqu'il est établi que le soignant n'a pas agi de bonne foi.

Il convient de préciser que cette problématique ne se limite pas au manque de formation et d'information des soignants concernant l'adoption de la loi du 30 juillet 2020. L'étude de la littérature témoigne d'un manque de connaissance des professionnels de santé relatif à la prise en charge des victimes de violences conjugales en général. Les travaux du groupe d'experts présidé par le Professeur R. Henrion indiquent, à propos de la formation des soignants sur la prise en charge des victimes de violences conjugales : « *dans toutes les études consultées, les médecins se plaignent de n'avoir reçu aucune formation. Ils ne savent pas comment aborder le problème et prendre de bonnes décisions. Ils redoutent d'aggraver la situation avec des réactions inadéquates* »¹². Ainsi, 82 % des soignants cités dans la thèse de C. Relhinger (1983) et 60,3 %

10 - Lambert N. (2022). Les impacts de la loi du 30 juillet 2020 relative aux violences conjugales dans l'exercice professionnel en médecine générale de ville. [Mémoire, Université Paris Cité]. Ethique. 2021. <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03538554>.

11 - Ministère de la justice en partenariat avec la Haute Autorité de Santé et le Conseil National de l'Ordre des médecins. (2020). Secret médical et violences au sein du couple. Vade-mecum de la réforme de l'article 226-14 du code pénal. 2020. Consulté le 15 avril 2022, à l'adresse https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/rapport/1xufjc2/vademecum_secret_violences_conjugales.pdf.

12 - Henrion, R. (2001). Les Femmes victimes de violences conjugales, le rôle des professionnels de santé : rapport au ministre chargé de la santé. (rapport officiel). La Documentation française. <https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/014000292.pdf>.

cités dans celle de C. Morvant (2000) se disent mal formés à ces problématiques¹³.

Nous allons à présent analyser la limite de la méthode de signalement prévue par la loi du 30 juillet 2020 concernant sa nécessité juridique.

II. La question de la nécessité juridique de l'article 12 de la loi du 30 juillet 2020

Selon le Docteur D., médecin légiste à l'UMJ du CHU de Lille, l'adoption de cette loi n'était pas nécessaire car les professionnels de santé agissaient avant cette mesure. Madame G. considère aussi cette mesure comme « *inutile* », car « *les professionnels signalaient avant cette loi* ».

En effet, l'alinéa 2 de l'article 226-14 du code pénal permettait déjà de déroger au secret médical si un médecin constatait des sévices infligés à un mineur de moins de 18 ans ou à une personne majeure vulnérable, comme indiqué précédemment. Le professionnel était donc déjà autorisé à signaler ces faits lorsque son patient se trouve placé dans une situation de particulière vulnérabilité ou pour les mineurs de moins de 18 ans.

La question est également de savoir si cette nouvelle dérogation améliorera la situation des personnes victimes de leur conjoint.

III. La question de l'intérêt de l'article 12 de la loi du 30 juillet 2020 pour les victimes de violences conjugales

Les trois personnes interrogées dans le cadre de ce travail dénoncent l'inefficacité de cette mesure dans la lutte contre les violences conjugales. Docteur D. a indiqué que « *l'autonomie des victimes n'est pas respectée* » dans ce dispositif. Madame G., sage-femme au CHU de Lille, a affirmé que cette loi peut entraîner des conséquences dommageables pour la patiente si celle-ci n'est pas prête à porter plainte. Elle a de plus rappelé que cet avis était partagé par l'Ordre des sages-femmes, qui a déclaré que le rôle du professionnel de santé n'est pas de décider à la place des patients. Dr. S, psychiatre au CHU de Lille a souligné sa crainte quant à la capacité de la justice et des instances sociales de Lille à assurer la sécurité des personnes victimes de violences conjugales, en raison des délais d'attente importants entre le signalement judiciaire et l'audience, et le manque de places en hébergement d'urgence.

L'étude de la littérature révèle des positions plus contrastées que celles recueillies lors des entretiens. Par exemple, le Conseil national de l'ordre des médecins a soutenu cette mesure à condition que les femmes soient protégées¹⁴. En effet, selon Bérange Couillard, députée de la Gironde, « *certaines médecins se sentaient impuissants de ne pas pouvoir aider les femmes qui passaient la porte de leur cabinet plusieurs fois* ». *A contrario*, certains professionnels partagent les craintes des professionnels interrogés pour ce mémoire. Ainsi, Emmanuelle Piet, médecin et présidente du Collectif féministe contre le viol (CFCV), souligne que « *dans notre système, la faille ne vient pas du manque de signalements, mais de la prise en charge des victimes après* ». Cette problématique est en effet centrale car 80 % des plaintes pour violences conjugales sont classées sans suite par le parquet, selon une étude de l'Inspection générale de la justice réalisée à partir de 88 dossiers de féminicides et tentatives de féminicides traités entre 2015 et 2016¹⁵.

Conclusion

Cet article propose une analyse des limites du dispositif de signalement créé par l'article 12 de la loi n° 936-2020 du 30 juillet 2020. Il se base sur les données de la littérature ainsi que l'analyse d'entretiens menées au Centre Hospitalier Universitaire de Lille avec des professionnels acteurs dans la lutte contre les violences conjugales.

Les témoignages démontrent que le dispositif de signalement sans consentement préalable des victimes prévu à l'alinéa 3 de l'article 226-14 du code pénal est complexifié par un manque de formation et d'information concernant les

13 - Cf. Ibid, page 41.

14 - Conseil national de l'ordre des médecins. (2019). Violences conjugales et signalement. Consulté le 9 mai 2022, à l'adresse <https://urlz.fr/iVqn/>.

15 - Inspection générale de la Justice. (2019). Mission sur les homicides conjugaux. Inspection générale de la justice. Consulté le 23 mars 2022, à l'adresse <https://urlz.fr/iVqw>.

dispositifs de signalement de victimes de violences conjugales. De plus, cette méthode de signalement a fait l'objet de vifs débats avec des réactions contrastées, car certains professionnels se questionnent sur la nécessité juridique de cette loi, son réel intérêt pour les personnes susceptibles d'être victimes de violences conjugales et certains soignants expriment une difficulté à interpréter cette loi. Ainsi, une meilleure application de ce dispositif est conditionnée à une plus large information des soignants concernant l'article 12 de la loi n° 2020-936 du 30 juillet 2020 ainsi que du *vademecum* qui lui est associé. Nous pouvons également questionner l'existence même de ce dispositif. En effet, les problématiques de l'absence de respect de l'autonomie des victimes dans le cadre de cette méthode de signalement ainsi que la défaillance des instances sociales et de la justice à les protéger après le signalement sont à relever.

Emelyne Girondot

Laure Romanet

Chargée d'enseignement, DU de droit médical, Université Paris Cité, Avocat en omission (Barreau de Paris)

Un nouveau statut juridique pour le lanceur d'alerte sanitaire et environnementale : la loi Wasserman du 21 mars 2022

Introduction

La crise sanitaire mondiale liée à la propagation à l'échelle planétaire d'un virus mortel dénommé SARS-Cov-2a relancé la question de l'alerte sanitaire et environnementale dans nos sociétés contemporaines¹. Au cours de l'année 2019, un éminent chercheur chinois, le Dr Li Wenliang, médecin rattaché à l'hôpital central de Wuhan, alertait la communauté internationale, via les réseaux sociaux, du danger mondial que constituait l'arrivée de ce nouveau virus, avant d'être arrêté par les autorités chinoises, puis de décéder l'année suivante, quelques mois après sa réhabilitation officielle².

Le phénomène de l'alerte et de ceux qui la porte, « les lanceurs d'alerte » ou « donneurs d'alerte », est ancien. L'alerte traverse les siècles de l'Antiquité à nos jours, motivée par différentes causes, empruntant différentes formes et portées par différents visages. L'analyse historique et sociologique de cette forme d'expression³ - analyse que nous ne développerons pas ici - nous permet de distinguer deux formes d'alerte : une première, expression d'une parole noble et vertueuse, que l'on pourrait qualifier d'« éthique » et que l'on doit reconnaître et protéger sur le plan juridique, une seconde, expression d'une parole pervertie et dévoyée, qui constitue une dérive dont on doit anticiper l'arrivée et sanctionner les effets néfastes : la délation, la dénonciation calomnieuse, la « fausse nouvelle »⁴.

Poursuivant notre analyse, l'étude de l'alerte « vertueuse » nous permet d'identifier deux grandes figures de lanceur d'alerte.

Dans une première acception, l'alerte correspond la prise de parole de personnes qui dénoncent la violation des lois de la Cité et la corruption mais aussi l'action de ceux et celles qui s'insurgent contre l'ordre établi et remettent en question le bien-fondé des lois de la Cité, lorsqu'elles sont injustes. Dès l'Antiquité, des personnes se sont élevées contre l'injustice sous toutes ses formes. L'alerte est alors motivée par la révolte, la quête de la vérité (Paresia) et la recherche du bien commun. Dans cette acception, l'alerte participe à la construction de l'État de droit. Elle se retrouve dans les actions menées contre la corruption qui gangrène la société moderne et ses racines les plus profondes sont celles de la démocratie athénienne⁵.

1 - Dossier spécial, *La gestion de la crise sanitaire : premières et prudentes approches*, Revue générale de droit médical, décembre 2021 ; Dossier spécial, *La crise sanitaire du covid-19 à la croisée des droits (et des libertés)*, Revue générale de droit médical septembre 2020 ; Dossier spécial, *Covid-19 : le système de santé français à l'épreuve de l'urgence sanitaire*, Revue générale de droit médical juin 2020.

2 - V. Editorial, Le docteur Li Wenliang, martyr du coronavirus qui ébranle le système chinois, le Monde, 7 février 2020 ; Isabelle Bufflier, Risque sanitaire et lanceurs d'alerte, Cahiers de droit de l'entreprise n°5, Septembre 2021.

3 - Jean-François Kerléo « Qu'est-ce qu'un lanceur d'alerte ? » Classification et conceptualisation d'une catégorie juridique insaisissable, in Les lanceurs d'alerte, Quelles protections juridiques, quelles limites ? Mathieu Disant et Delphine Pollet-Panoussis (sous la direction de), LGDJ 2017, p. 7.

4 - Nicolas Warembourg, Le sycophante, un lanceur d'alerte ? Remarques historiques sur la délation et le délateur dans l'Athènes démocratique, in Les lanceurs d'alerte, Quelles protections juridiques, quelles limites ? Mathieu Disant et Delphine Pollet-Panoussis (sous la direction de), LGDJ 2017, p. 53.

5 - Nicole-Marie Meyer, Lanceurs d'alerte, les enjeux démocratiques in Les lanceurs d'alerte, Quelles protections juridiques, quelles limites ? Mathieu Disant et Delphine Pollet-Panoussis (sous la direction de), LGDJ 2017, p. 383.

Dans une seconde acception, l'alerte correspond à une prise de parole prédictive, née de la prise de conscience de l'existence d'un danger présent ou futur. Elle a pour fonction d'identifier ce danger et préserver autrui contre sa réalisation. L'alerte est motivée par la recherche de la vérité et la curiosité intellectuelle mais surtout la conscience professionnelle et le désir de sauver autrui. Elle puise ses racines primitives dans la mythologie grecque (les prédictions de Cassandre), puis romaine (l'alerte donnée par les oies du Capitole, lors de la tentative d'invasion de Rome par les Gaulois), et c'est bien cette facette de l'alerte que nous retrouvons, mieux construite, dans les mises en garde des scientifiques, médecins, chercheurs, ONG et simples citoyens contre les effets nocifs, voire mortifères, de substances, médicaments ou autres produits de santé⁶.

Le phénomène des lanceurs d'alerte a eu pour conséquence de remettre en question la légitimité et le bien-fondé des choix opérés par les décideurs publics ou privés, notamment dans la sphère sanitaire et environnementale, dès lors que ces choix se sont avérés préjudiciables pour l'Homme et son environnement, provoquant des situations injustes ou déséquilibrées sur les plans social, économique et juridique. Les enjeux économiques et financiers colossaux qui sous-tendent les décisions prises expliquent la tentation très grande d'étouffer la parole de ceux qui contestent le bien-fondé des choix opérés, dès lors qu'ils sont effectués dans l'intérêt d'une minorité au détriment de l'intérêt général. Dans ces conditions, deux solutions s'offraient aux pouvoirs publics : soit nier l'utilité du lanceur d'alerte, voire le sanctionner, soit le protéger et l'aider à exercer sa fonction de vigie. Dans les sociétés démocratiques, le choix a été fait de le protéger. Et c'est à ce moment-là que le droit a démontré son utilité. En effet, le droit n'est pas seulement un moyen d'organiser la vie en société et les rapports des hommes entre eux, il est aussi le meilleur outil qui soit pour protéger les personnes vulnérables et éviter les dérives sociales. Le droit de la santé publique, le droit de l'environnement et bien d'autres branches du droit, sont autant d'exemples d'orientation et d'utilisation de la règle de droit dans le sens d'une protection des plus faibles. Et c'est dans cette voie, celle de la reconnaissance et de la protection des lanceurs d'alertes, que s'est orienté le législateur de nombreux États démocratiques. Certes, le régime de protection mis en œuvre est fonction de l'histoire du pays, la nature du régime politique, les méthodes de codification adoptées - Common Law ou Civil Law, droit public ou droit privé, lois globales ou sectorielles - mais l'étude des législations les plus abouties en la matière révèle des points de convergence quant aux solutions adoptées⁷.

Le régime actuel de protection des lanceurs d'alerte sanitaire et environnementale en France résulte de lois spécialisées - loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament dit loi « Bertrand »⁸, loi du 16 avril 2013 dite « loi Blandin »⁹ - et globales - la loi du 9 décembre 2016 dite « loi Sapin 2 »¹⁰ modifiée et complétée par la loi du 21 mars 2022 dite « loi Wasserman »¹¹. Cette dernière loi transpose la directive européenne du 23 octobre 2019 sur la protection des personnes qui signalent des violations au droit de l'Union¹² et rénove le statut du lanceur d'alerte issu de la loi Sapin 2.

Nous analyserons successivement les conditions (I) et la mise en œuvre de la protection des lanceurs d'alerte sanitaire et environnementale (II) au regard des nouvelles dispositions.

6 - Marie Dupissson-Guihéneuf, Chapitre 3, Les lanceurs d'alerte, Journal International de Bioéthique 2014/2 (Vol. 25), p. 79 à 93 ; <https://www.cairn.info/revue-journal-international-de-bioethique-2014> ; Le droit d'alerter. Étude sur la protection de l'intégrité physique des personnes, thèse université de Nantes, 2013. Christine Noiville, Marie-Angèle Hermitte, « Quelques pistes pour un statut juridique du chercheur lanceur d'alerte », Natures Sciences Sociétés, 2006/3 vol. 14, pp. 269 -277 ; Nicole Marie Meyer, « L'alerte éthique dans le monde et en France », 11^{èmes} Journées droit de la Santé et du Médicament - LEEM 30 et 31.01.2014. Olivier Leclerc, « La protection du salarié lanceur d'alerte », in Emmanuel Dockès (Ed.), Au cœur des combats juridiques, LGDJ, 2007 ; Olivier Leclerc, Protéger les lanceurs d'alerte, La démocratie technique à l'épreuve de la loi, LGDJ 2017, 109 pages. Laure Romanet, Lionel Benaïche, Les lanceurs d'alerte, auxiliaires de justice ou gardiens du silence ? Editions Santé août 2014.

7 - Pour une analyse de législation comparée, consulter les rapports de Transparency international, du Conseil de l'Europe et de l'Union européenne, ainsi que les travaux préparatoires des lois Sapin 2 et Wasserman sur les pages dédiées de leur site internet.

8 - Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, JORF n°0302 du 30 décembre 2011.

9 - Loi n°2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, JORF n°0090 du 17 avril 2013 ; Marianne Moliner-Dubost, La loi sur l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et la protection des lanceurs d'alerte : un titre prometteur mais un contenu décevant, Revue juridique de l'environnement 2013/3 (Volume 38), pages 415 à 424.

10 - Loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique, JORF n°0287 du 10 décembre 2016 ; Camille Colas, Du caractère inachevé du régime de l'alerte éthique en droit de l'environnement in Les lanceurs d'alerte, Quelles protections juridiques, quelles limites ? Mathieu Disant et Delphine Pollet-Panoussis (sous la direction de), LGDJ 2017, p. 195.

11 - Loi n°2022-401 du 21 mars 2022 visant à améliorer la protection des lanceurs d'alerte, JORF n°0068 du 22 mars 2022.

12 - Directive (UE) 2019/1937 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2019 sur la protection des personnes qui signalent des violations du droit de l'Union, PE/78/2019/REV/1, <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1937/oj>.

I. Elargissement des conditions de la protection des lanceurs d'alerte sanitaire et environnementale

Pour bénéficier de la protection légale, le lanceur d'alerte sanitaire et environnementale doit remplir les critères de définition posée par la loi **(A)** et suivre une procédure d'alerte balisée **(B)** qui peut être, soit celle du droit commun, soit celle du secteur d'activité concerné par l'alerte, en l'occurrence, la santé publique et l'environnement.

A. La définition légale du lanceur d'alerte sanitaire et environnementale

Evolution législative. S'inspirant des travaux sociologiques sur les sciences et les risques menés par deux sociologues français, Francis Chateauraynaud et Didier Torny¹³, la « Fondation Sciences Citoyennes » donne une première définition sociologique du lanceur d'alerte sanitaire et environnementale dans les années 2000¹⁴, bientôt relayée par l'ONG Transparency International¹⁵. Puis la loi du 29 décembre 2011 esquisse en creux une première définition juridique du lanceur d'alerte sanitaire et environnementale en disposant qu' « Aucune personne ne peut faire l'objet d'une mesure discriminatoire, être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à un stage ou à une période de formation professionnelle, ni être sanctionnée ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de traitement, de formation, de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat, pour avoir relaté ou témoigné, de bonne foi, soit à son employeur, soit aux autorités judiciaires ou administratives de faits relatifs à la sécurité sanitaire des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 dont elle aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions »¹⁶. Cette première loi est complétée par la loi du 16 avril 2013 qui prévoit que « toute personne physique ou morale a le droit de rendre publique ou de diffuser, de bonne foi, une information concernant un fait, une donnée ou une action, dès lors que la méconnaissance de ce fait, de cette donnée ou de cette action lui paraît faire peser un risque grave sur la santé publique ou sur l'environnement »¹⁷.

Législation globale. A cette première définition du lanceur d'alerte, limitée à la sphère sanitaire et environnementale, la loi du 9 décembre 2016, modifiée et complétée par la loi du 21 mars 2022, transposant la directive européenne du 23 octobre 2019, lui substitue une définition globale. Le droit positif français définit désormais le lanceur d'alerte comme « une personne physique qui signale ou divulgue, sans contrepartie financière directe et de bonne foi, des informations portant sur un crime, un délit, une menace ou un préjudice pour l'intérêt général, une violation ou une tentative de dissimulation d'une violation d'un engagement international régulièrement ratifié ou approuvé par la France, d'un acte unilatéral d'une organisation internationale pris sur le fondement d'un tel engagement, du droit de l'Union européenne, de la loi ou du règlement »¹⁸. Cette définition globale qui a remplacé celle posée par la loi du 16 avril 2013, englobe le lanceur d'alerte sanitaire et environnementale.

Lanceurs d'alertes sanitaires et environnementales, personnes physiques exclusivement. La législation actuelle réserve la qualité de lanceur d'alerte aux seules personnes physiques. Cette restriction a été vivement critiquée par les ONG et les membres de la communauté scientifique¹⁹. Toutefois, tenant compte du rôle décisif joué par les personnes morales dans le lancement de l'alerte et le soutien des lanceurs d'alerte²⁰, la législation récente crée, à côté du lanceur d'alerte, personne physique, une nouvelle figure juridique, le « facilitateur », entendu comme « toute personne physique ou toute personne morale de droit privé à but non lucratif qui aide un lanceur d'alerte à effectuer un signalement ou une divulgation dans le respect des articles 6 et 8 »²¹. Le texte englobe aussi dans le champ de la protection, sans leur conférer pour autant la qualité de lanceur d'alerte, les personnes physiques ayant « un lien » avec le lanceur d'alerte, ce qui, dans le

13 - Francis Chateauraynaud et Didier Torny, *Les sombres précurseurs. Une sociologie pragmatique de l'alerte et du risque*, Éditions de l'EHESS, Paris, 1999, 476 p.

14 - <https://sciencescitoyennes.org/risques-et-lanceurs-dalerte>.

15 - <https://transparency-france.org/aider-victimes-de-corrupcion/lanceurs-dalerte>.

16 - Article 43 de la loi du 29 décembre 2011 créant un nouvel article L. 5312-4-2 dans le Code de la Santé publique.

17 - Article 1^{er} de la loi du 16 avril 2013 abrogé par la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 – article 15 (V).

18 - Art. 6.-I. de la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 modifié par l'article 1^{er} de la loi n°2022-401 du 21 mars 2022.

19 - Cf. Les développements dédiés de la Fondation Sciences citoyennes et de Transparency International sur leur site internet.

20 - Voir, notamment, le rôle décisif des associations de soutien des victimes, dans l'affaire du Médiateur (Gilles Raoult-Cormeil, Médiateur : première condamnation pénale. Les leçons d'un scandale sanitaire. A propos et au-delà du jugement du tribunal correctionnel de Paris, 29 mars 2021, *Revue Générale de Droit Médical* n°79, juin 2021, p. 109) et dans l'affaire du Levothyrox (Le laboratoire Merck mis en examen pour « tromperie aggravée », publié le 19/10/22 à 08h17, <https://www.20minutes.fr>

21 - Article 6-1, 1^o créé par l'article 2 de la loi n°2022-401 du 21 mars 2022 dans la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 précitée.

flou du texte, permet d'englober le cercle professionnel, familial, associatif et amical²². De la même façon, le texte protège les personnes morales ayant « un lien » avec le lanceur d'alerte, telles les entités juridiques visées par le 3° de l'article 6, et plus précisément « les entités juridiques contrôlées, au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce, par un lanceur d'alerte (.....) pour lesquelles il travaille ou avec lesquelles il est en lien dans un contexte professionnel »²³. Sont ainsi englobées dans le champ de la protection, sans se voir reconnaître la qualité de lanceur d'alerte, les organisations ayant la personnalité juridique (société, association, fondation, syndicat, CSE des entreprises d'au moins 50 salariés, etc.) et les entreprises individuelles (EURL, EIRL, SAS, etc.).

Lanceurs d'alertes sanitaires et environnementales, personnes physiques investies d'un devoir d'alerte ou titulaires d'un droit d'alerte ? Bien qu'elle soit muette sur ce point, la législation actuelle continue à faire coexister « droit d'alerte » et « devoir d'alerte », notamment dans la sphère sanitaire et environnementale où des textes plus anciens, toujours en vigueur, investissent les professionnels d'un devoir d'alerte, qu'ils soient fonctionnaires, professionnels libéraux, ou salariés d'une organisation publique ou privée²⁴. Certes, les personnes en charge de l'alerte sanitaire et environnementale dans ce cadre institutionnel ne sont pas des « lanceurs d'alerte », au sens de la loi mais simplement des personnes physiques ou morales investies d'un devoir d'alerte professionnel engageant leur responsabilité, en cas de carence de leur part. Ils peuvent toutefois faire jouer leur droit d'alerte et revendiquer le statut de « lanceur d'alerte », ainsi que le bénéfice de la protection légale, dès lors qu'ils rencontrent des obstacles dans l'exercice de leur devoir d'alerte. En effet, c'est bien pour compléter et soutenir le devoir d'alerte des salariés, chercheurs et professionnels scientifiques que le droit d'alerte et la protection corrélative du lanceur d'alerte en matière sanitaire et environnementale ont été introduits en droit français par les lois Bertrand (2011) et Blandin (2013). Les lois Sapin 2 (2016) et Wasserman (2021), qui posent une définition globale du lanceur d'alerte, ne remettent pas en cause l'existence de ce devoir d'alerte institutionnel.

Absence de contrepartie financière directe, maintien de la condition de bonne foi et connaissance personnelle lorsque les informations n'ont pas été obtenues dans le cadre professionnel. Au critère subjectif de désintéressement prévu par la loi Sapin 2 (« le lanceur d'alerte est une personne physique qui agit de manière désintéressée »), la loi Wasserman lui substitue celui « d'absence de contrepartie financière directe ». Le législateur explique ce choix par le fait qu'il « a pu être constaté que le critère du désintéressement ne permettait pas de déterminer précisément le périmètre d'application de la loi et pouvait avoir pour effet d'exclure du champ de la protection les personnes en conflit avec l'organisation concernée par les faits dénoncés ». La loi Wasserman maintient également la condition tenant à la bonne foi du lanceur d'alerte, sans la définir pour autant. Bien qu'elle soit présumée, la condition de bonne foi relève de l'appréciation souveraine des juges du fond. Ces derniers rappellent régulièrement que la bonne foi nécessite, pour être caractérisée, que les faits aient été rapportés avec honnêteté et loyauté et hors de toute intention malveillante²⁵. La Cour de cassation confirme cette interprétation puisqu'elle considère que la mauvaise foi résulte de la connaissance par le salarié de la fausseté des faits qu'il dénonce et non de la seule circonstance que les faits dénoncés ne sont pas établis²⁶. Enfin, la condition de connaissance personnelle de l'information est exigée chaque fois que les informations n'ont pas été obtenues dans le cadre d'activités professionnelles, pour prévenir les risques de délation²⁷.

Informations incluses dans le périmètre de l'alerte²⁸. La qualité de lanceur d'alerte est attribuée à la personne qui « signale ou divulgue » des « informations portant sur un crime ou un délit », ce qui permet de viser non seulement les infractions délictuelles et criminelles de droit commun mais aussi celles relevant spécialement du droit de la santé publique et de l'environnement. L'alerte peut aussi porter sur « une menace ou un préjudice pour l'intérêt général ». Les notions de « menace » et de « préjudice » remplacent celles de « danger grave et imminent ou de risque de dommages irréversibles » introduites par la loi Sapin 2. Le critère de « gravité » a été abandonné, l'objectif du législateur français étant d'étendre à toute alerte le niveau de protection mis en place par la directive européenne du 23 octobre 2019. Toutefois, certains dispositifs spécifiques se référant au critère de gravité n'ont pas été abrogés, comme celui de l'alerte

22 - Article 6-1, 2° créé par l'article 2 de la loi n°2022-401 du 21 mars 2022 dans la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 précitée.

23 - Article 6-1, 3° créé par l'article 2 de la loi n°2022-401 du 21 mars 2022 dans la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 précitée.

24 - Sur l'utilisation de l'alerte en matière environnementale V. not. A. Casado, Lanceur d'alerte et protection de l'environnement : BJT 2019 n°11 p. 59 ; Dossier spécial, Alertes en santé publique, adsp n°106, mars 2019, p22 – 35.

25 - Arrêt du 9 janvier 2020 : <https://www.village-justice.com/articles/lanceurs-alerte> ; Cour de cassation, Chambre civile 2, Audience publique du jeudi 09 janvier 2020, Décision attaquée : Cour d'appel de Lyon, du 12 octobre 2017.

26 - Arrêt du 9 janvier 2020 précité.

27 - Article 8 la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 modifié par l'article 3 de la loi n°2022-401 du 21 mars 2022.

28 - Article 6-II. de la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 modifié par l'article 1^{er} de la loi n°2022-401 du 21 mars 2022.

effectuée par les travailleurs en matière de santé publique et d'environnement qui vise expressément le « risque grave »²⁹. Comme le remarque très justement Mme Alice Dejean de la Bâtie, « La définition de l'objet de l'alerte reste cependant assez incertaine et laisse une place à la subjectivité du lanceur d'alerte qui « se réclame du juste et non du droit » pour apprécier l'atteinte à l'intérêt général. En cas de litige, il revient in fine au juge d'apprécier si la gravité de la menace ou du préjudice considéré justifie l'application du statut de lanceur d'alerte. Cette imprécision tranche avec le choix du législateur européen qui, dans la directive européenne du 23 octobre 2019, a, au contraire, pris le parti d'énumérer limitativement les textes dont la violation peut faire l'objet d'une alerte »³⁰. Enfin, l'alerte peut porter sur des informations portant sur « une violation ou une tentative de dissimulation d'une violation d'un engagement international régulièrement ratifié ou approuvé par la France, d'un acte unilatéral d'une organisation internationale pris sur le fondement d'un tel engagement, du droit de l'Union européenne, de la loi ou du règlement ». La référence à une « tentative de dissimulation d'une violation... » est issue de la transposition de la directive européenne. Le législateur explique ce choix par le fait qu'il s'agit de permettre le signalement ou la divulgation « des violations pour lesquelles le lanceur d'alerte a une conviction raisonnablement établie qu'elles se sont produites ou sont très susceptibles de se produire ». Cet ajout va dans le sens d'un élargissement du périmètre de l'alerte.

Informations exclues du périmètre de l'alerte³¹. Les faits, informations et documents dont la révélation est prohibée par les dispositions relatives au secret de la défense nationale, au secret médical et au secret professionnel de l'avocat sont exclus du champ de l'alerte. Cependant, nous verrons que la révélation d'informations relatives à un risque grave pour la santé publique ou l'environnement par un professionnel entre dans le champ de l'alerte. La directive prévoit expressément que le dispositif d'alerte n'affecte pas les règles applicables en matière de procédure pénale ; aussi « le secret des délibérations judiciaires et le secret de l'enquête ou de l'instruction judiciaire » semblent également exclus du champ de l'alerte. Mais cette exclusion ne s'applique pas au secret d'affaires dont la divulgation est bien protégée, dès lors qu'elle a lieu dans les conditions prévues par la loi. Sur ces différents points, la loi Wasserman conforte les dispositions de la loi Sapin 2.

B. La procédure d'alerte sanitaire et environnementale

Procédure de droit commun : signalement ou divulgation. Après avoir élargi l'éventail des personnes pouvant effectuer des alertes, la loi Wasserman simplifie les canaux de signalement, notamment celui de la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement (cnDAspe). La loi Wasserman introduit une distinction entre le signalement (interne ou externe) et la divulgation (publique). Contrairement au dispositif initial de la loi Sapin 2 qui prévoyait qu'un signalement interne devait être effectué obligatoirement avant tout signalement externe ou divulgation publique, le lanceur d'alerte peut désormais adresser directement un signalement externe « à l'autorité compétente, au Défenseur des droits, à la Justice ou à un organe européen », dès lors que les faits ou informations à l'origine du signalement relèvent du champ de leur compétence. Mais la divulgation publique ne peut être effectuée que dans l'une des trois situations suivantes : en l'absence de traitement à la suite d'un signalement externe dans un certain délai ; ou de risque de représailles ou si le signalement n'a aucune chance d'aboutir ; ou de « danger grave et imminent » ou, pour les informations obtenues dans un cadre professionnel, en cas de « danger imminent ou manifeste, pour l'intérêt général ». La hiérarchisation des canaux adoptée dans la loi Sapin 2 posait des difficultés : les risques de pressions et de représailles étaient accrus en cas de signalement interne et la procédure de signalement externe demeurait complexe et risquée pour le lanceur d'alerte. Cette libéralisation des canaux de signalement a été saluée par les ONG et leur clarification est la bienvenue. Un décret du 3 octobre 2022 est venu préciser les conditions des procédures de recueil et de traitement des signalements émis par les lanceurs d'alerte³².

Articulation de la procédure de droit commun avec les dispositifs d'alerte spécifiques. A côté de la procédure de droit commun étoffée par la loi Wasserman, subsistent des dispositifs d'alerte spécifiques, notamment en matière

29 - C. trav., art. L.4133-1, pour le travailleur ; C. trav., art. L.4133-2, pour le représentant du personnel.

30 - Alice Dejean de la Bâtie, Lanceurs d'alerte, JurisClasseur Communication (Fasc. 18-50), 1^{er} septembre 2021 (date du fascicule), 1^{er} avril 2022 (date de la dernière mise à jour).

31 - Article 6.-III. de la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 modifié par l'article 1^{er} de la loi n°2022-401 du 21 mars 2022.

32 - Décret n°2022-1284 du 3 octobre 2022 relatif aux procédures de recueil et de traitement des signalements émis par les lanceurs d'alerte et fixant la liste des autorités externes instituées par la loi n°2022-401 du 21 mars 2022 visant à améliorer la protection des lanceurs d'alerte, JORF n°0230 du 4 octobre 2022.

sanitaire et environnementale³³. Le législateur a toutefois prévu une articulation entre dispositif général et spécifique reposant sur un principe de faveur. Ainsi, les dispositions de droit commun ne s'appliquent pas lorsque les conditions d'application d'un dispositif d'alerte spécifique sont réunies. Mais celles assurant la protection civile et pénale du lanceur d'alerte trouvent à s'appliquer dès lors qu'elles lui sont « plus favorables »³⁴.

Procédure d'alerte sanitaire et environnementale devant la cnDAspe. La loi du 16 avril 2013 a créé une Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement (cnDAspe) chargée de promouvoir le respect des bonnes pratiques en matière de déontologie au sein des établissements et organismes publics ayant une activité d'expertise ou de recherche dans les domaines de la santé ou de l'environnement, veiller à la prise en compte par les autorités compétentes des signalements issus de la société civile sur des menaces ou atteintes concernant l'environnement ou la santé publique, recueillir et traiter les alertes qui lui sont adressées dans son domaine de compétences. La cnDAspe peut se saisir d'office ou être saisie par un membre du gouvernement, un parlementaire, un organisme public ayant une activité d'expertise ou de recherche dans le domaine de la santé ou de l'environnement ou par la société civile organisée, ou un particulier selon les procédures prévues par la loi du 9 décembre 2016. Depuis son installation en 2017, la cnDAspe reçoit et instruit les signalements de faits constituant des menaces pour la santé des personnes et pour la qualité de l'environnement³⁵. Elle instruit et transmet les signalements qui lui semblent constituer de véritables alertes aux ministres compétents : ceux-ci doivent informer la cnDAspe des suites qui leur ont été données dans les 3 mois de sa saisine. La cnDAspe en informe à son tour l'auteur du signalement. Les deux décrets d'application de la loi du 16 avril 2013 ont été publiés en décembre 2014, le premier relatif à la composition et au fonctionnement de la commission³⁶, le second fixant la liste des établissements et organismes publics qui doivent tenir un registre des alertes en matière de santé publique et d'environnement³⁷.

Incidence des lois Sapin 2 et Wasserman sur la saisine de la cnDAspe. La loi du 9 décembre 2016 a abrogé plusieurs dispositions de la loi du 16 avril 2013 au profit d'un cadre législatif global et confié la protection du lanceur d'alerte au défenseur des Droits. La loi Wasserman n'a pas modifié le dispositif sur ce point : toute personne qui souhaite saisir la cnDAspe peut également s'adresser au Défenseur des droits pour qu'il l'accompagne dans la procédure à suivre pour bénéficier de la qualité de lanceur d'alerte au sens de la loi ; Il n'a toutefois pas le pouvoir de faire cesser les dysfonctionnements à l'origine de l'alerte. Le décret du 3 octobre 2022 précisant les conditions de mise en œuvre de certaines dispositions de la loi du 21 mars 2022 n'a pas mentionné la cnDAspe au titre des « autorités compétentes » pour recueillir et traiter les signalements relevant de la loi du 9 décembre 2016 rénovée par la loi du 21 mars 2022. Cet « oubli », souligné par la cnDAspe dans son rapport de 2021, trouverait son origine dans l'existence d'« une fragilité juridique » liée aux discordances existant entre certaines dispositions inscrites dans le décret du 26 décembre 2014 et celles issues de la loi du 21 mars 2022 prise pour la transposition de la directive européenne du 23 octobre 2019. Le gouvernement s'est aligné sur la recommandation du Conseil d'État de suspendre, à une révision préalable du décret du 26 décembre 2014, la désignation de la cnDAspe comme autorité compétente pour recevoir des alertes. Tout en relevant le risque de rupture de continuité dans le recueil et le traitement des signalements concernant les manquements à la réglementation ou des menaces pour la santé et pour l'environnement, la cnDAspe relève que les lanceurs d'alerte qui saisiront la cnDAspe ne bénéficieront plus des protections juridiques apportées par la loi du 21 mars 2022 contre des menaces ou des représailles de la part des entités que leurs signalements auront mis en cause s'ils sont identifiés par ces entités. Aussi, la cnDAspe a demandé au gouvernement de maintenir son inscription en tant qu'autorité compétente pour recevoir des alertes signataires et environnementales tout en s'engageant à réviser l'article du décret susvisé pour le mettre en conformité avec les dispositions de la loi du 21 mars 2022³⁸.

33 - Procédure d'alerte devant la cnDAspe (<https://www.vie-publique.fr/dossier/24066-securite-sanitaire-veille-sanitaire> ; La veille et l'alerte sanitaires en France : <https://www.santepubliquefrance.fr/content/download> ; Les plans régionaux de veille et de sécurité sanitaire, <https://www.ars.sante.fr/les-plans-regionaux-de-veille-et-securite-sanitaire>, sante.fr); Procédure d'alerte devant l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/patient/lancer-une-alerte-de-securite-sanitaire>) ; Procédure d'alerte devant la Haute Autorité de santé (Article L. 161-37 en vigueur depuis le 9 février 2022 jusqu'au 1er janvier 2023 modifié par la loi n°2022-140 du 7 février 2022 (art. 24).

34 - Mélody Pellissier et Sabrina Cheikh, Du nouveau domaine de la protection du lanceur d'alerte et de quelques difficultés d'articulation avec les dispositifs de droit du travail, La Semaine Juridique Entreprise et Affaires n°24, 16 juin 2022, 1214.

35 - Rapports annuels 2018-2021 de la cnDAspe, <https://alerte-sante-environnement-deontologie.fr> ; Du signalement à l'alerte : critères d'appréciation de la CNDAspe, version final du 24 avril 2018, <https://alerte-sante-environnement-deontologie.fr>.

36 - Décret n°2014-1629 du 26 décembre 2014 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement, JORF n°0300 du 28 décembre 2014.

37 - Décret n°2014-1628 du 26 décembre 2014 fixant la liste des établissements et organismes publics qui tiennent un registre des alertes en matière de santé publique et d'environnement, JORF n°0300 du 28 décembre 2014.

38 - Rapport annuel 2021 de la cnDAspe, p. 22-23, <https://alerte-sante-environnement-deontologie.fr>.

II. Renforcement des mesures de protection des lanceurs d'alerte sanitaire et environnementale

Lorsque les conditions d'une alerte sont réunies au sens de la loi, celle-ci met en place des mécanismes protecteurs en faveur **(B, C, D)** des lanceurs d'alertes mais aussi des personnes concernées ou susceptibles d'être impactées par l'alerte **(A)**.

A. Les personnes protégées

Lanceurs d'alertes, facilitateurs et autres personnes physiques et morales. Les personnes protégées sont le lanceur d'alerte répondant aux critères légaux de définition ainsi que les personnes de son entourage : les facilitateurs, les « personnes physiques en lien avec un lanceur d'alerte [...] qui risquent de faire l'objet de l'une des mesures mentionnées au II de l'article 10-1 dans le cadre de leurs activités professionnelles, de la part de leur employeur de leur client ou du destinataire de leurs services », les « entités juridiques contrôlées au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce par un lanceur d'alerte [...], pour lesquelles il travaille ou avec lesquelles il est en lien dans un contexte professionnel ». La personne physique ou morale visée par un signalement abusif est également protégée par la loi. Sur ces points, la loi Waserman conforte la loi Sapin 2.

B. L'arsenal répressif

Menaces et tentatives de représailles, discriminations. La loi prohibe les menaces ou tentatives de représailles dirigées contre les « travailleurs » qui lancent une alerte : mesures disciplinaires, coercition, intimidation, atteinte à la personne sur les réseaux sociaux, mise sur liste noire, annulation d'une licence ou d'un permis, etc... Elle protège le salarié ou candidat à l'embauche qui lancent une alerte contre toute forme de discrimination en matière de rémunération, formation, qualification, classification, promotion, mutation ou renouvellement de contrat. La loi Waserman modifie l'article 225-1 du Code pénal en ajoutant, parmi les motifs de discrimination incriminés, les qualités de lanceur d'alerte, facilitateur ou personne physique ou morale en lien avec un lanceur d'alerte.

Entrave au signalement. La législation française incrimine le fait de faire obstacle de quelque façon que ce soit à la transmission d'un signalement aux personnes et organismes concernés par les procédures de signalement interne ou aux autorités. Ce délit est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende. La loi Waserman ajoute une peine complémentaire au délit d'entrave au signalement : la peine d'affichage ou de diffusion de la décision prononcée.

Violation de la confidentialité de la procédure d'alerte. La législation française incrimine le fait de divulguer les éléments confidentiels communiqués dans le cadre d'une procédure d'alerte. Trois types d'éléments confidentiels sont visés : l'identité de l'auteur du signalement et des éléments de nature à l'identifier ; l'identité des personnes visées par le signalement et des éléments de nature à les identifier ; les informations recueillies par les destinataires du signalement. La loi réserve toutefois deux hypothèses dans lesquelles le délit n'est pas constitué : la révélation d'éléments de nature à identifier le lanceur d'alerte, dès lors que ce dernier y consent ; la révélation d'éléments de nature à identifier les personnes visées par le signalement, laquelle devient autorisée, « une fois établi le caractère fondé de l'alerte ».

Procédures pénales abusives ou dilatoires. La personne - physique ou morale - visée par un signalement ou une révélation peut toujours lancer une procédure pénale pour diffamation, injure³⁹ ou dénonciation calomnieuse⁴⁰, si le signalement ou la révélation portent sur des faits de nature à entraîner des sanctions judiciaires, administratives ou disciplinaires, que l'auteur sait totalement ou partiellement inexacts au moment du signalement ou de la révélation. Elle s'expose toutefois à des sanctions civiles et pénales, en cas de procédure abusive ou dilatoire, et la loi Waserman élargit le champ de l'amende civile susceptible d'être prononcée contre elle.

39 - L. 29 juill. 1881 art. 29 sur la liberté de la presse.

40 - C. pén. art. 226-10.

C. Les faits justificatifs de responsabilité civile et pénale

Irresponsabilité civile du lanceur d'alerte de bonne foi. La responsabilité civile du lanceur d'alerte est écartée en cas de dommages causés par un signalement (interne ou externe) ou une divulgation publique, dès lors qu'il avait des motifs raisonnables de croire, au moment du lancement de l'alerte, que celle-ci était nécessaire à la sauvegarde des intérêts en cause.

Irresponsabilité pénale du lanceur d'alerte en cas de divulgation de secrets légalement protégés. La responsabilité pénale du lanceur d'alerte qui viole un secret protégé par la loi est écartée, dès lors que « cette divulgation est nécessaire et proportionnée à la sauvegarde des intérêts en cause, qu'elle intervient dans le respect des procédures de signalement définies par la loi et que la personne répond aux critères de définition du lanceur d'alerte prévus à l'article 6 de la loi Sapin 2 ». De la même façon, si la divulgation des informations relevant du secret médical reste passible de sanctions pénales, auxquelles peuvent s'ajouter des sanctions disciplinaires, la responsabilité pénale du professionnel qui procède à la « révélation d'informations relatives à un risque grave pour la santé publique ou l'environnement » est écartée⁴¹.

D. Octroi d'aides financières et psychologiques

Allocation d'une aide financière. Initialement prévue dans le texte de la loi Sapin 2, l'aide financière susceptible d'être accordée par le Défenseur des droits à un lanceur d'alerte avait été déclarée inconstitutionnelle et retirée du texte promulgué⁴². Pour combler cette lacune préjudiciable aux lanceurs d'alerte, la loi Wasserman a rétabli la possibilité, pour les autorités visées à l'article 8 de la loi Sapin 2, de leur octroyer « un secours financier temporaire si elles estiment que leur situation financière s'est gravement dégradée en raison du signalement ».

Allocation d'une provision judiciaire. Sensible à la détresse financière dans laquelle peut se trouver un lanceur d'alerte en raison du lancement de l'alerte, la loi Wasserman donne au juge la possibilité de lui allouer une provision, en cas de procédure lancée contre lui, « pour frais de l'instance », en fonction de la situation économique respective des parties et du coût prévisible de la procédure et pour assurer sa subsistance, « lorsque sa situation financière s'est gravement dégradée en raison du signalement ou de la divulgation publique ».

Aide psychologique. Aux mesures d'aide financière susceptibles d'être octroyées au lanceur d'alerte peuvent s'ajouter des mesures de soutien psychologique, dans les conditions prévues par l'article 14-1 de la loi Sapin 2. Cette dernière mesure, sollicitée par de nombreuses ONG, marque une avancée considérable dans la prise en considération de la situation de vulnérabilité des lanceurs d'alerte.

Conclusion

La loi du 21 mars 2022 entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2022 a permis au législateur de transposer la directive européenne du 23 octobre 2019 et d'améliorer considérablement le statut juridique du lanceur d'alerte, hissant la législation française au niveau des meilleurs standards internationaux. Cette législation devrait favoriser les alertes sanitaires et environnementales dès lors que le lanceur d'alerte peut procéder plus aisément à une divulgation publique tout en restant effectivement protégé. De nombreuses crises de santé publique ont été révélées par des professionnels, scientifiques, médecins, chercheurs qui ont eu le courage de procéder à cette divulgation publique malgré l'interdiction implicite ou explicite qui leur en avait été faite par leur organisation. La loi Wasserman marque ainsi un pas salutaire en faveur de la transparence démocratique en obligeant, par ce biais, les organisations à expliquer leurs choix et à assumer les conséquences sanitaires et environnementales de leurs décisions. La législation sur le lancement d'alerte devrait également connaître des évolutions positives, en lien cette fois-ci, avec le devoir de vigilance mis à la charge de certaines

41 - Franck Ludwiczak, Le droit d'alerte aux risques de la répression pénale en Les lanceurs d'alerte, Quelles protections juridiques, quelles limites ? Mathieu Disant et Delphine Pollet-Panoussis (sous la direction de), LGDJ 2017, 177 ; Jean-Baptiste Perrier, Lanceur d'alerte, Fasc. 20 : Faits justificatifs, JurisClasseur Pénal, Code Art. 122-9, Date du fascicule : 30 Septembre 2019, Date de la dernière mise à jour : 13 Juin 2022.

42 - Cons. Const. 8 déc. 2016 n°2016-740 DC ; Jean-Christophe Roda, L'alerte rémunérée : entre efficacité et risques de dévoiement, in Les lanceurs d'alerte, Quelles protections juridiques, quelles limites ? Mathieu Disant et Delphine Pollet-Panoussis (sous la direction de), LGDJ 2017, p. 235.

entreprises et organisations. En France, une loi du 27 mars 2017⁴³ impose déjà à certaines organisations de mettre en œuvre un plan de vigilance de manière effective, destiné à « identifier les risques et à prévenir les atteintes graves envers les droits humains et les libertés fondamentales, la santé et la sécurité des personnes ainsi que l'environnement » résultant des activités de la société, de ses filiales ou de ses sous-traitants ou fournisseurs. Le plan de vigilance comporte un mécanisme d'alerte et de recueil des signalements relatifs à l'existence ou la réalisation des risques. Une proposition de directive adoptée le 23 février 2022 par la Commission européenne⁴⁴ vise à renforcer l'implication des entreprises en matière d'atteintes aux droits humains et à l'environnement. Ce texte s'inscrit dans le droit fil d'une résolution adoptée par le Parlement européen le 10 mars 2021, préconisant la mise en place d'une « stratégie de vigilance » tournée vers la préservation « des droits de l'homme, de l'environnement et la bonne gouvernance »⁴⁵. Cette « stratégie de vigilance » implique aussi la création dans les entreprises concernées d'un mécanisme de traitement des plaintes, « à la fois comme mécanisme d'alerte précoce des risques et comme système de médiation, permettant à toute partie prenante d'exprimer des préoccupations raisonnables concernant l'existence d'une incidence négative potentielle ou réelle sur les droits de l'homme, l'environnement ou la bonne gouvernance ». Les incidences de ces travaux sur la protection des lanceurs d'alerte seront donc suivies avec attention.

Laure Romanet

43 - Loi n°2017-399 du 27 mars 2017 relative au devoir de vigilance des sociétés mères et des entreprises donneuses d'ordre, JORF n°0074 du 28 mars 2017.

44 - Proposition de directive du parlement européen et du conseil sur le devoir de vigilance des entreprises en matière de durabilité et modifiant la directive (UE) 2019/1937, COM/2022/71 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM_COM_2022_0071 - EN - EUR-Lex (europa.eu).

45 - Résolution du Parlement européen du 10 mars 2021 contenant des recommandations à la Commission sur le devoir de vigilance et la responsabilité des entreprises [2020/2129(INL)] (europa.eu).

Fernando Aith

Professeur Titulaire de Droit de la Santé à l'Université de São Paulo – Brésil ; Directeur Général du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo – Brésil (Cepedisa/Usp)

Matheus Falcão

Doctorant en Droit à la Faculté de Droit de l'Université de São Paulo – Brésil ; Chercheur du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo – Brésil (Cepedisa/Usp)

Droit à la santé et numérisation du système de santé au Brésil : opportunités et menaces

Le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies (ECOSOC), dans son Observation générale n° 14, présente un cadre utile pour comprendre les dimensions fondamentales du droit à la santé, qui s'oppose aux États, lesquels ont le devoir de respecter, de protéger et de garantir ce droit.

Dans ce cadre, le droit à la santé a deux dimensions : individuelle et collective. La dimension individuelle comprend le droit à l'autodétermination concernant son corps, y compris le droit à l'information dans le contexte des soins de santé. La dimension collective comprend la fourniture de services et de politiques visant à assurer le meilleur niveau de santé possible, depuis les soins de santé jusqu'aux actions sur les déterminants sociaux, comme l'eau potable, l'éducation, l'accès à l'information, une alimentation adéquate et un environnement de travail adéquat.

Les actions et les services doivent répondre aux exigences de disponibilité, c'est-à-dire leur simple existence, d'accessibilité, d'acceptabilité et de qualité. L'accessibilité prend en compte les dimensions de non-discrimination, d'accès physique, d'accessibilité financière et d'information adéquate. L'acceptabilité comprend la nécessité de répondre aux attentes des personnes, notamment en tenant compte des contextes culturels.

Enfin, le document reconnaît l'importance de la participation communautaire en tant que composante clé du droit à la santé lui-même. La réalisation de ce droit comprend la participation démocratique et la prise en compte de tous les acteurs intéressés par la réalisation du meilleur état de santé possible, en particulier les utilisateurs du système.

Droit à la santé et numérisation

Les nouvelles avancées en matière de santé numérique et les possibilités d'explorer les données personnelles pour générer de la valeur introduisent de nouveaux sujets pour l'agenda de la santé. Des technologies comme le Big Data et l'intelligence artificielle offrent un grand potentiel. Par exemple, le Big Data pourrait estomper les frontières traditionnelles entre les perspectives cliniques et épidémiologiques. Les cliniques étant les pratiques visant à comprendre l'état de santé individuel et l'épidémiologie, la santé au niveau de la population^{1, 2}.

Ces technologies reposent en grande partie sur la collecte massive de données personnelles. Il existe deux grands types de données de santé personnelles : les données cliniques et les données comportementales. Les premières sont généralement collectées et insérées sur les systèmes d'information par les praticiens de santé et font référence aux conditions cliniques d'une personne, généralement au sein d'un établissement de santé.

1 - Khan, S., & Hoque, A. (2016). Digital health data: a comprehensive review of privacy and security risks and some recommendations. *Computer Science Journal of Moldova*, 71(2), 273-292.

2 - Xafis, V., Schaefer, G. O., Labude, M. K., Brassington, I., Ballantyne, A., Lim, H. Y.,... & Tai, E. S. (2019). An ethics framework for big data in health and research. *Asian Bioethics Review*, 11(3), 227-254.

La seconde est un vaste ensemble de données collectées par tous les types de dispositifs, par exemple les dispositifs portables ou les smartphones, qui permettent d'établir un profil de la personne avec des caractéristiques que peuvent influencer sa santé. Il peut s'agir, par exemple, des habitudes de sommeil, du rythme des battements du cœur pendant la journée et même du taux de sucre dans le sang.

Toutes ces données offrent un grand potentiel en matière de diagnostic, d'analyse prédictive, de prescription de traitements précis, d'efficacité des soins, de politiques de santé publique et même de développement de nouveaux médicaments, en permettant aux entreprises de trouver des sujets d'essais cliniques ou en utilisant des données du monde réel^{3,4}.

Les technologies de l'information et de la communication jouent également un rôle important dans l'amélioration de l'accès grâce aux services numériques, comme les plateformes de télésanté et les applications numériques. Ces services peuvent faciliter l'accès à l'information et la réalisation de certaines étapes des soins, par exemple les soins primaires sur des territoires éloignés^{5,6}.

L'intégration de toutes ces avancées dans les systèmes publics s'inscrit dans le devoir de l'État de garantir le droit à la santé. Tout comme les médicaments et les dispositifs médicaux, les nouvelles technologies numériques présentent un potentiel important pour sauver la vie des gens et améliorer les conditions de santé. L'incorporation doit cependant suivre les principes d'acceptabilité, c'est-à-dire la prise en compte de l'environnement socio-économique de la population.

Dans le cas de ce type de technologie, il est également nécessaire que le développement soit axé sur les personnes. Par exemple, les algorithmes d'apprentissage automatique pour le diagnostic, peuvent être moins efficaces et présenter des biais pour une population différente de la population originelle. Il est donc possible de reconnaître également une obligation de l'État en matière d'innovation. Les préjugés peuvent également être discriminatoires à l'égard de groupes ethniques spécifiques ou même dans une mauvaise généralisation⁷.

Dans une autre dimension, l'utilisation inadéquate des TIC peut constituer une menace et un préjudice pour les utilisateurs. Le devoir de protection lié au droit à la santé exige une réglementation, y compris contre le pouvoir des entreprises. Il existe au moins quatre niveaux de protection dérivés du cadre susmentionné du droit à la santé : la transparence, la sécurité, la protection contre les utilisations économiques discriminatoires et la protection contre l'exploitation économique.

La transparence comprend l'effort proactif des détenteurs de données pour partager la manière dont ils utilisent et stockent les données relatives à la santé. En considérant les données personnelles de santé comme une extension de la personnalité, le devoir est de fournir des informations accessibles et claires. Tout aussi important, le niveau de sécurité comprend le devoir du détenteur de données d'assurer le plus haut niveau possible de sécurité contre les violations de données et la réponse rapide et suffisante à ces incidents.

Les données relatives à la santé contiennent des informations sensibles susceptibles d'être utilisées de manière discriminatoire à l'encontre de la personne concernée. C'est aussi pour cette raison que la transparence et la sécurité sont des sujets très discutés dans les débats sur la protection des données personnelles. Des règlements tels que le règlement général sur la protection des données de l'Union européenne ou la loi générale sur la protection des données du Brésil (« Lei Geral de Proteção de Dados » - LGPD) prévoient des règles spécifiques pour ces deux types de données et confèrent aux données de santé un statut particulier.

Les deux autres dimensions de protection sont liées à l'économie et tirent leur essence de la composante de non-discrimination du droit à la santé. Ainsi, l'État doit protéger par la réglementation les personnes contre l'utilisation discriminatoire et l'exploitation économique.

3 - Sadoughi, F., Behmanesh, A., & Sayfour, N. (2020). Internet of things in medicine: a systematic mapping study. *Journal of Biomedical Informatics*, 103, 103383.

4 - Farahani, B., Firouzi, F., Chang, V., Badaroglu, M., Constant, N., & Mankodiya, K. (2018). Towards fog-driven IoT eHealth: Promises and challenges of IoT in medicine and healthcare. *Future Generation Computer Systems*, 78, 659-676.

5 - Silva, A. B., Morel, C. M., & Moraes, I. H. S. D. (2014). Proposal for a telehealth concept in the translational research model. *Revista de saúde pública*, 48, 347-356.

6 - Dorsey, E. R., & Topol, E. J. (2016). State of telehealth. *New England Journal of Medicine*, 375(2), 154-161.

7 - Dequesnes, A. (2021). Regard européen sur le guide de l'OMS pour l'éthique et la gouvernance de l'intelligence artificielle dans le secteur de la santé.

La discrimination économique consiste à dresser des barrières économiques pour accéder à un service ou à un produit en fonction de caractéristiques de l'utilisateur. Dans le secteur de l'assurance maladie, la pratique de la sélection des risques représente bien cela. Elle consiste à refuser l'accès à des individus qui entraînent souvent des coûts supplémentaires, en ne sélectionnant que les individus en bonne santé. Ce phénomène est aussi connu en anglais comme « Cherry-picking ».

La collecte massive de données personnelles permet aux entreprises et aux gouvernements d'avoir une connaissance approfondie d'une personne et de construire des profils visant à comprendre le risque financier que chacun d'entre eux représente en étant malade. Pour le secteur de l'assurance, cette pratique permet à une personne de payer pour son risque ou d'éviter d'assurer les utilisateurs de profils à haut risque.

Même si les TIC offrent des possibilités techniques très avancées, du point de vue des droits, cette pratique peut constituer un abus, notamment parce qu'elle rend les gens responsables de leur propre santé, sans tenir compte de l'influence des déterminants sociaux de la santé, ce qui peut facilement nuire à l'équité, car elle punit les personnes déjà vulnérables, comme les personnes âgées et les malades. En outre, il s'agit d'une utilisation des données personnelles contre les gens.

Quelques études soulignent également que le prix n'est pas une bonne méthode pour réguler le comportement des gens par rapport à leur propre santé, car il nuit fondamentalement à l'accès aux services essentiels et peut entraîner une aggravation des conditions de santé⁸. Quelques réglementations comme celle du Brésil ont déjà abordé cette question, mais ce sujet renvoie à un débat plus large sur le type de soins que l'humanité poursuivra à l'ère numérique.

Un deuxième niveau de protection dérivé du droit à la santé est celui de l'avantage économique. Il s'agit de situations dans lesquelles une entreprise bénéficie directement de l'utilisation de données personnelles sans en partager les bénéfices avec le propriétaire. Il existe de nombreuses façons d'explorer des ensembles de données à des fins économiques. De bons exemples sont la formation d'algorithmes différents pour la gestion clinique et la gestion des soins de santé^{9,10} et l'utilisation de données sur les essais cliniques^{11,12}.

Cette discussion peut tirer des leçons de la bioéthique et des droits des patients sur les essais cliniques. Il est assuré à ceux qui participent à un essai clinique un ensemble de droits dont l'accès aux nouvelles technologies. Les nouvelles TIC offrent de nouvelles possibilités de développement technologique, notamment dans le domaine de l'apprentissage automatique, mais aussi l'utilisation des données du monde réel par le secteur pharmaceutique.

Cette protection met en évidence la nécessité d'élaborer des mécanismes efficaces de partage des avantages. Une conception institutionnelle ambitieuse qui pourrait être formulée à la suite d'expériences mondiales comme le protocole de Nagoya, qui établit des institutions visant à partager les avantages des développements issus des ressources génétiques¹³ ou même des nouvelles discussions que proposent des données numériques dans un cadre réglementaire public que l'on appelle semi Commons¹⁴.

8 - Nauleau, M., Destremau, B., & Lautier, B. (2013). « En chemin vers la couverture sanitaire universelle ». Les enjeux de l'intégration des pauvres aux systèmes de santé. *Revue Tiers-Monde*, (3), 129-148.

9 - Dourado, D. D. A., & Aith, F. M. A. (2022). The regulation of artificial intelligence for health in Brazil begins with the General Personal Data Protection Law. *Revista de Saúde Pública*, 56.

10 - Garbuio, M., & Lin, N. (2019). Artificial intelligence as a growth engine for health care startups: Emerging business models. *California Management Review*, 61(2), 59-83.

11 - Tormay, P. (2015). Le big data dans la R&D pharmaceutique : créer un moteur de R&D durable. *Médecine pharmaceutique*, 29(2), 87-92.

12 - Dagliati, A., Malovini, A., Tibollo, V., & Bellazzi, R. (2021). L'informatique de santé et le DSE pour soutenir la recherche clinique dans la pandémie de COVID-19 : un aperçu. *Briefings in bioinformatics*, 22(2), 812-822.

13 - Greiber, T. (2012). An explanatory guide to the Nagoya Protocol on access and benefit-sharing (No. 83). iucn.

14 - Gurumurthy, A., Chami, N. (2022). Governing the Resource of Data: To what end and for whom?, *Data Governance Network Working Paper* 23.

Système de santé brésilien : une brève description

Le Brésil est le plus grand pays d'Amérique latine en termes de population, avec plus de deux cents millions d'habitants. Il fait partie des pays à revenu moyen supérieur, selon la Banque mondiale¹⁵, et des pays en développement.

Le système de santé brésilien est un système dual complexe, mêlant assurance privée et service public. La Constitution fédérale du pays de 1988 reconnaît la santé comme un droit de chacun et un devoir de l'État et établit un système de soins de santé à accès universel, le système de santé unifié (« Sistema Único de Saúde » ou SUS, selon l'acronyme portugais).

Le SUS est un système de soins de santé et de santé publique financé par les impôts, comme le « National Health Service » au Royaume-Uni. Ses principes sont l'universalité et l'intégralité des soins et il fournit des soins gratuits à toute personne vivant au Brésil. Sa gouvernance comprend différents acteurs opérant sous les directives de la décentralisation orientée vers le territoire et de la participation sociale.

La décentralisation est une approche basée sur les caractéristiques socio-économiques du territoire, mais considère également la fédération comme le principal réseau pour les politiques de santé. Les États et les municipalités jouent les principaux rôles dans la prestation des services, tandis que le gouvernement fédéral se charge d'établir les lignes directrices et les protocoles ainsi que le financement.

La participation sociale, quant à elle, prend en compte les outils de la démocratie participative, notamment à travers les conseils de santé, formés par les gestionnaires, les travailleurs et les usagers, et les conférences de santé, organisées tous les quatre ans.

Au-delà des soins de santé, le SUS comprend également des capacités nationales essentielles en matière de santé publique, telles que des politiques fondées sur l'épidémiologie et la surveillance des produits liés à la santé, comme les médicaments et les aliments. Le système englobe également le renforcement des capacités de la main-d'œuvre et la fabrication de technologies essentielles, par exemple les vaccins et les médicaments. Le Brésil est l'un des rares pays à posséder des laboratoires pharmaceutiques publics.

Depuis sa création, le SUS a joué un rôle important dans l'amélioration des conditions de santé au Brésil, en développant les services de santé et en améliorant l'accès aux technologies de santé, comme les médicaments. Cependant, des problèmes importants subsistent, tels que le manque de financement, de personnel, les longues files d'attente et les coûts croissants des technologies de santé¹⁶.

Malgré la pertinence du système public, le secteur privé de la santé joue également un rôle important dans l'économie brésilienne. Selon l'Institut brésilien de géographie et de statistique (IBGE), en 2017, les familles et les entreprises ont dépensé 5,29 % du PIB en soins de santé privés, alors que le secteur public n'a dépensé que 3,85 % du PIB et les philanthropies, 0,1 %¹⁷.

Ces chiffres reflètent le double système particulier du Brésil, qui possède également un important secteur d'assurance maladie privée, qui couvre environ 25 % de la population, et des dépenses considérables pour les soins pharmaceutiques. Le marché de l'assurance privée est fortement basé sur les prestations de travail. Plus de la moitié des utilisateurs en bénéficient en tant qu'avantage professionnel¹⁸.

L'article 198 définit que les actions et les services de santé publique font partie d'un réseau régionalisé et hiérarchisé et constituent un système unique, organisé selon les directives de la décentralisation, de soins complets, avec une priorité pour les actions préventives, sans préjudice des services de soins et de la participation communautaire. La décentralisation est ici comprise comme l'attribution de compétences en matière de soins de santé aux municipalités et aux États. L'accent mis sur les actions préventives reprend l'unité entre les actions de santé publique et les services de santé et l'article établit un système intégré basé sur le territoire.

15 - Banque mondiale ; Groupes de pays et de prêts de la Banque mondiale. Disponible à l'adresse : <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>.

16 - Noronha, J. C. D., Noronha, G. S. D., Pereira, T. R., & Costa, A. M. (2018). Notas sobre o futuro do SUS: breve exame de caminhos e descaminhos trilhados em um horizonte de incertezas e desalentos. *Ciência & Saúde Coletiva*, 23, 2051-2059.

17 - Silveira, F. G., Noronha, G. S. D., Funcia, F. R., Ramos, R. L. O., Moraes, R. M. D., Castro, L. C. D., & Noronha, J. C. D. (2020). Saúde Amanhã : Textos para Discussão 43 : Os fluxos financeiros no financiamento e no gasto em Saúde no Brasil.

18 - Source : Agence nationale de la santé complémentaire (Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS).

Pandémie et santé numérique au Brésil

Le Brésil aborde l'année 2022 marquée par une grave mauvaise gestion de l'urgence sanitaire au niveau national, avec plus de six cent mille décès confirmés par le Covid-19. Les critiques portent essentiellement sur le choix du gouvernement fédéral de poursuivre la soi-disant immunité collective et de travailler non pas à contenir la propagation du virus, mais à l'amplifier. Cette stratégie s'est accompagnée d'une désinformation sur les traitements contre le Covid-19, avec le soutien de médicaments à l'efficacité non prouvée¹⁹.

Dans le domaine de la santé numérique, des changements importants ont également eu lieu, qui ont suscité des inquiétudes quant à la réalisation du droit à la santé. La pandémie a stimulé les solutions de soins à distance et a accéléré les processus de collecte de données personnelles, y compris à des fins de santé publique, comme le traçage des contacts et l'évaluation des mesures non pharmaceutiques.

Au Brésil, la pandémie de Covid-19 a également poussé à la levée des interdictions sur la télésanté, notamment la télémédecine, ce qui a exigé la conception de nouvelles solutions pour la validation des recettes de prescription, notamment pour les médicaments et pour les plateformes utilisées pour les soins à distance. Malgré l'opposition du Conseil fédéral de médecine, la nouvelle réglementation liée à la pandémie a permis la pratique de la télémédecine²⁰.

Il y a également eu d'importantes violations des systèmes d'information du ministère de la santé et un manque d'affichage complet de la situation actualisée concernant les cas et les cas Covid-19. Le premier incident a exposé pendant six mois les données de santé de plus de 243 millions de Brésiliens et a été découvert par une organisation de la société civile²¹, l'Open Knowledge Brazil. Un groupe d'organisations de la société civile a déposé une enquête civile contre le ministère²².

Outre l'urgence sanitaire proprement dite, cette période a été marquée par le suivi d'importantes discussions concernant la mise en œuvre de la loi générale sur la protection des données (LGPD) et le réseau national de santé pour les données et la santé. Chacun de ces sujets sera abordé séparément, car ils reflètent des tensions, notamment au regard du droit à la santé et du pouvoir des entreprises.

Mise en œuvre de l'impact de la LGPD et impact sur le secteur de la santé - identification personnelle sur les détaillants pharmaceutiques

La loi générale sur la protection des données - LGPD est le texte réglementaire national pour la protection des données personnelles, équivalent au GDPR européen. C'est l'un des principaux actes parlementaires visant à réglementer l'environnement numérique au Brésil. La loi a été approuvée en 2018, mais est entrée pleinement en vigueur en août 2020, donc pendant la pandémie.

L'autodétermination et l'idée que la protection des données personnelles fait partie des droits de la personnalité sont deux principes importants du LGPD. Elle définit deux types de données personnelles : ordinaires et sensibles et indique quelles informations constituent des données sensibles. Le traitement des données sensibles n'est possible qu'avec le consentement sans équivoque de leur propriétaire dans un but précis.

Les données personnelles relatives à la santé, à la vie sexuelle ou à la génétique sont expressément considérées comme sensibles ; toutefois, la LGPD a prévu quelques exceptions pour leur traitement sans consentement non équivoque, le service de santé étant l'une d'entre elles. Dans ces cas, seuls les praticiens de la santé ou les autorités sanitaires sont autorisés à traiter les données relatives à la santé.

L'absence de précisions laisse place à quelques questions, qui devraient être abordées par l'autorité établie avec le LGPD, l'autorité nationale de protection des données (« Autoridade Nacional de Proteção de Dados » - ANPD).

Il existe au Brésil une pratique assez courante depuis des années et très bien connue de la population, qui consiste à

19 - Ventura, D., Aith, F., & Reis, R. (2021). Crimes contre l'humanité dans la réponse du Brésil au covid-19 - une leçon pour nous tous. *bmj*, 375.

20 - Caetano, R., Silva, A. B., Guedes, A. C. C. M., Paiva, C. C. N. D., Ribeiro, G. D. R., Santos, D. L., & Silva, R. M. D. (2020). Challenges and opportunities for telehealth during the COVID-19 pandemic: ideas on spaces and initiatives in the Brazilian context. *Cadernos de Saúde Pública*, 36.

21 - Disponible sur : <https://www.gdprregister.eu/news/brazils-health-ministrys-data-leak/>

22 - Disponible sur : <https://idec.org.br/release/idec-aciona-o-ministerio-publico-para-investigar-vazamento-dados-de-saude>

collecter le numéro d'identification national de l'acheteur en échange d'un prix inférieur. Ce numéro est connu sous le nom de « Cadastre de Pessoa Física » (« CPF »). Le CPF est un numéro personnel unique délivré par l'administration fiscale.

Même si le numéro CPF n'est pas une donnée sensible, il peut l'être lorsqu'il est associé à des informations sur la consommation de produits de santé. Par exemple, l'achat d'un médicament peut indiquer un état de santé spécifique. Depuis l'approbation du LGPD, les organisations de défense des consommateurs et les autorités ont interrogé et même mis à l'amende les détaillants au sujet du traitement des données personnelles, sans toutefois recevoir de réponse claire, ce qui rejoint la conclusion d'autres études concernant le manque de transparence sur le partage des données de santé²³.

Systèmes d'information et Réseau national des données et de la santé

Une initiative en cours au Brésil est la consolidation du Réseau national de données et de santé (« Rede Nacional de Dados e Saúde » - RNDS). RNDS est une plateforme d'interopérabilité qui vise à intégrer tous les systèmes d'information sur la santé au Brésil, y compris le secteur privé, et à mettre en place un système efficace de dossiers médicaux électroniques.

Ce projet ambitieux fonctionnerait à l'aide d'un réseau de sécurité par chaîne de blocs, avec un nœud dans chacune des 27 divisions fédérales du Brésil, ce qui garantirait la sécurité des informations et aiderait à surmonter le défi que représente l'intégration de tous les systèmes d'information sur la santé du pays.

Comme le soulignent les chercheurs Giliate Coelho et Arthur Chioro, seul le ministère de la santé dispose de plus de 50 systèmes d'information sur la santé, à des fins différentes²⁴. Ce scénario est amplifié par les systèmes d'information de chacune des 27 unités fédérales et potentiellement de certaines des municipalités, qui sont plus de cinq mille. Enfin, en ajoutant les systèmes du secteur privé, le défi deviendrait encore plus grand car il y a plus de sept cents compagnies d'assurance maladie qui travaillent avec l'assistance médicale.

Le projet est prévu pour 2028 ; cependant, quelques sujets sont déjà en discussion pour sa mise en œuvre, tels que la gouvernance, les infrastructures et la sécurité et l'utilisation de ces données par le secteur privé.

Fornazin et Joia ont réalisé une étude importante sur le succès des systèmes d'information sur la santé du point de vue des pays en développement et des principes constitutionnels susmentionnés. Le succès ou l'échec de leur mise en œuvre est davantage lié à l'articulation politique qu'aux obstacles techniques. En d'autres termes, il est plus important de bien reconnaître et d'engager les agents qui seront cruciaux pour le succès que de résoudre les problèmes techniques²⁵.

Les principes constitutionnels relatifs au droit à la santé contribuent à l'idée de décentralisation, qui valorise les expériences locales en matière d'informatique de santé, comme potentiellement innovantes, et de participation sociale, qui revendique l'engagement proactif de tous les acteurs concernés par les soins de santé : utilisateurs, travailleurs et gestionnaires publics.

La mise en œuvre du RNDS est assurée par le Comité directeur de la santé numérique (« Comitê Gestor da Saúde Digital »), un conseil formé de représentants du ministère de la santé et de secrétaires de la santé au niveau des États et des municipalités, y compris les trois niveaux de la fédération, ainsi que par l'Agence nationale de santé complémentaire (ANS), responsable de la réglementation du secteur de l'assurance maladie, et l'Agence nationale de surveillance de la santé (« Agência Nacional de Vigilância Sanitária » - Anvisa).

La composition du comité exclut les organisations de la société civile, les syndicats et les organisations scientifiques, se limitant aux gestionnaires publics. Malgré cette composition, il est courant que le comité invite le secteur des technologies de l'information des principaux hôpitaux privés du Brésil à participer et à travailler à l'exécution de la décision, ce qui est consigné dans les mémoires des réunions²⁶.

23 - Grundy, Q., Chiu, K., Held, F., Continella, A., Bero, L., & Holz, R. (2019). Data sharing practices of medicines related apps and the mobile ecosystem: traffic, content, and network analysis. *bmj*, 364.

24 - Coelho Neto, G. C., & Chioro, A. (2021). Al final, ¿cuántos Sistemas de Información en Salud de base nacional existen en Brasil? *Cadernos de Saúde Pública*, 37.

25 - Fornazin, M., & Joia, L. A. (2015). Articulando perspectivas teóricas para analisar a informática em saúde no Brasil. *Saúde e Sociedade*, 24, 46-60.

26 - Disponible sur : <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-digital/Comite-Gestor-de-Saude-Digital>. Dernier accès le 04.10.2022.

En outre, leur département des technologies de l'information du ministère de la Santé - DATAUS s'appuie sur l'une des plus grandes entreprises technologiques du monde pour l'informatique en nuage, ce qui signifie que toutes les données du RNDS sont stockées sur les serveurs de cette entreprise. En 2022, ce contrat a suscité des inquiétudes quant à d'éventuels conflits d'intérêts, car le directeur responsable de Datasus a quitté le ministère pour travailler comme responsable du développement dans cette société²⁷.

Ce cas illustre le thème de l'infrastructure. Une politique de santé solide en matière d'information et d'informatique doit également s'appuyer sur des solutions technologiques résilientes, comme les serveurs et les centres de données. La demande de mise en œuvre du RNDS illustre bien ce processus. Le cas brésilien montre comment les pays en développement pourraient avoir tendance à faire appel à des multinationales pour des services tels que l'informatique en nuage, créant ainsi une dépendance technologique.

Quelques éléments de la réalité indiquent que surmonter cette dépendance pourrait être un programme important pour les pays en développement. L'industrie des technologies numériques est l'un des domaines clés du développement économique actuel, avec des possibilités de générer de la valeur dans différents domaines, comme la santé, qui, à son tour, génère des revenus domestiques.

Utilisation des données personnelles de santé dans le secteur de l'assurance maladie

Une dernière remarque tirée de l'expérience brésilienne est que le secteur de l'assurance maladie fait pression sur son agenda pour permettre des produits sur mesure basés sur l'utilisation des données. Il est strictement interdit d'utiliser des données personnelles pour établir le profil de santé d'un individu et d'appliquer une analyse des risques pour les nouveaux clients. Tant par le LGPD que par l'Agence nationale complémentaire - ANS.

Cependant, quelques manuels du secteur de l'assurance suggèrent une utilisation similaire des données personnelles, qu'ils jugent légale. Il s'agit d'une collecte massive de données pour identifier les dossiers de santé des utilisateurs et appliquer une couverture réduite après l'embauche d'un assureur. Selon la réglementation, les compagnies d'assurance peuvent offrir une couverture partielle pendant deux ans au maximum si un consommateur présente des lésions ou des problèmes de santé préexistants connus.

Le secteur est favorable à l'utilisation des données pour identifier ces conditions préexistantes au moyen de profils numériques et à l'application extensive de la règle de couverture partielle. Cette question est même abordée dans certaines publications sectorielles destinées aux entreprises²⁸.

En outre, le ministre de la Santé a proposé, au cours des premiers mois de 2022, de créer le mécanisme dit de « Open Health » au Brésil, qui permettrait aux compagnies d'assurance d'accéder aux données personnelles pour comprendre les habitudes de consommation et les informations financières, offrant ainsi des produits adaptés. L'infrastructure de ce projet serait le RNDS. L'idée a été adressée pour un rapport gouvernemental, qui a mis en place la discussion sur la sélection de risque et a proposé de limiter l'idée à un mécanisme qui ne partage que des données financières pour faciliter l'échange entre les entreprises et l'assurance maladie²⁹.

27 - Disponible sur : La TCU ouvre une enquête sur le directeur qui a fait migrer DataSUS vers Amazon et qui travaille maintenant dans cette entreprise <https://www.perild.com/2022/04/01/tcu-opens-investigation-into-director-who-migrated-datasus-to-amazon-and-now-works-at-the-company/>

28 - CNSEG ; Guia de boas práticas do mercado segurador brasileiro sobre a proteção de dados pessoais. Disponível en: https://cnseg.org.br/data/files/AF/63/3B/7E/B8B6F610373532F63A8AA8A8/GBPMS_ONLINE_ok.pdf ; Accès le 04/11/20212

29 - Disponible sur : <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/relatorios/2022/relatorio-final-do-grupo-de-trabalho/view>

Conclusion – Droit à la santé et santé numérique

Le cas du Brésil illustre comment la mise en œuvre de la santé numérique offre simultanément des opportunités et des menaces pour le droit à la santé. Un programme destiné aux décideurs politiques, à la société civile et aux mouvements sociaux serait le bienvenu dans ce contexte. Cet agenda devrait inclure à la fois la protection contre les abus des entreprises et l'incorporation des TIC dans l'intérêt public.

La protection contre le pouvoir des entreprises comprend le besoin de transparence et de sécurité et la nécessité de réglementer l'utilisation des données de santé personnelles. Les mécanismes de partage des bénéfices sont également un sujet important dans ce domaine.

L'incorporation technologique comprend bien l'intégration de ces technologies dans les soins de santé de routine, dans le cadre d'une approche fondée sur le territoire et les personnes. En outre, le renforcement des capacités techniques locales pour assurer l'infrastructure est une politique essentielle, en particulier pour les pays en développement. Dans ce sens, l'investissement public dans l'innovation et les marchés publics pourraient être des outils utiles.

L'exemple brésilien est un bon exemple car ses systèmes de santé doubles reflètent deux approches différentes de la santé numérique. L'un dirigé par un système marqué qui s'efforce d'exclure et de créer des barrières. La possibilité de rendre les gens entièrement responsables de leur santé par l'analyse des données de santé offre une perspective d'avenir dangereuse, potentiellement préjudiciable à l'équité et au droit à la santé lui-même.

L'autre perspective remonte à l'essence du Droit à la Santé telle qu'écrite par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies et par la Constitution brésilienne. Elle est à la base du SUS et prend en compte la santé comme un phénomène social et économique. Sa réalisation se fait principalement par le biais d'un système de santé à accès universel, dont les nouvelles technologies numériques jouent un rôle favorable à l'utilisateur.

Fernando Aith & Matheus Falcão

1 – Organisation sanitaire, politiques de santé

Pierre-Henri Bréchat

Membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France, membre de la Chaire Santé de Sciences Po, praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Widal de l'Assistance Publique, Hôpitaux de Paris (AP-HP) en mobilité au Centre Cochran Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'AP-HP

Laurence Warin

Docteure en droit public de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France, ATER au Centre Maurice Hauriou pour la recherche en droit public, Université Paris Cité

2 – Droits des malades et bioéthique

Laura Chevreau

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Anne Debet

Professeur en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Anne Laude

Professeur des Universités en droit privé, Doyen honoraire de la Faculté de droit, d'économie et de gestion, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France, Présidente d'honneur de l'Association française de droit de la santé

Marie Mesnil

Maîtresse de conférences en droit privé à l'Université de Rennes 1, rattachée à l'Institut de l'Ouest : Droit et Europe (IODE), UMR CNRS 6262, membre associée à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

3 – Professionnels et établissements de santé

Christophe Debout

Infirmier anesthésiste cadre de santé, docteur en épistémologie et philosophie des sciences, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

4 – Produits de santé

Albane Degrossat-Théas

Maître de conférences, praticien hospitalier, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Pascal Paubel

Professeur associé à l'Université Paris Cité, Chef de service du SEPBU, AGEPS, AP-HP, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Jérôme Peigné

Professeur à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

5 – Assurances des activités de santé, responsabilité et indemnisation

Luc Grynbaum

Professeur en droit privé à l'Université Paris Cité, Chef du département de droit, économie et de gestion de l'école de droit d'Abu Dhabi, Avocat Of Counsel chez de Gaulle Fleurance & associés, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris

Clémentine Lequillier

Maître de conférences en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Lydia Morlet-Haidara

Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, Directrice de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

David Noguéro

Professeur en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

6 – Propriété intellectuelle et concurrence

Caroline Carreau

Maître de conférences émérite en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Caroline Le Goffic

Professeur de droit privé à l'Université de Lille, Membre du CRDP - Equipe LERADP, membre associée de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Camille Maréchal Pollaud-Dulian

Maître de conférences HDR en droit privé, Directrice du Master 2 DGAN, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

7 – Financement et fiscalité

Philippe Coursier

Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

8 – Travail et risques professionnels

Stéphane Brissy

Maître de conférences en droit privé à l'Université de Nantes, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Philippe Coursier

Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

9 – Droit pénal de la santé

Mathieu Gautier

Avocat, VATIER AVOCATS

Delphine Jaifar

Avocat associé, VATIER AVOCATS, Ancien Secrétaire de la Conférence du Barreau de PARIS, Ancien Auditeur du CHEDE

Ana Zelcevic-Duhamel

Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

10 – Assurance maladie obligatoire et complémentaire

Didier Tabuteau

Professeur associé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

11 – Environnement et santé

Laura Chevreau

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Meryem Deffairi

Maître de conférences en droit public, Université Paris 2 Panthéon-Assas

12 – Nouvelles technologies en santé

Nouvelles de l'Étranger

Fernando Aith

Avocat, Professeur Titulaire de Droit de la Santé à l'Université de São Paulo – Brésil ; Co-directeur scientifique du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo, Brésil (Cepedisa/USP)

Catherine Régis

Professeure titulaire, Faculté de droit de l'Université de Montréal, Chaire de recherche du Canada en droit et politiques de la santé

Directrice de la publication

CHRISTINE CLERICI

Présidente de l'Université Paris Cité

Directrice de la rédaction

LYDIA MORLET-HAÏDARA

Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, Directrice de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Coordinatrice de la rédaction

LAURENCE WARIN

Docteure en droit public de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France, ATER au Centre Maurice Hauriou pour la recherche en droit public, Université Paris Cité

Conception graphique

CHARLOTTE DE BRUYN

Assistante recherche de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Comité international

FERNANDO AITH

Professeur à l'Université de Sao Paulo - USP, Co-Directeur du Centre d'Etudes et de Recherches en Droit de la Santé

LARY BROWN

Professor of Health policy and management, Columbia University

SUELI DALLARI

Professeur à l'Université de Sao Paulo, Directrice du centre d'études et de recherches en droit de la santé

PENNEY LEWIS

Professor of Law, School of Law and Centre of Medical Law and Ethics, King's College London

OLIVIER GUILLOD

Professeur à l'Université de Neuchâtel, Directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel

CATHERINE RÉGIS

Professeur à l'Université de Montréal, Chaire de recherche du Canada en droit et politiques de la santé

WILLIAM M. SAGE

Visiting Professor, Yale Law School, James R. Dougherty Chair for Faculty Excellence, The University of Texas at Austin

GENEVIÈVE SCHAMPS

Professeur à l'Université Louvain-la-Neuve, directeur du centre de droit médical et biomédical

DOMINIQUE SPRUMONT

Professeur à l'Université de Neuchâtel, co-directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel

Comité éditorial et scientifique

PIERRE-HENRI BRÉCHAT

Membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France, membre de la Chaire Santé de Sciences Po, praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Widal de l'Assistance Publique, Hôpitaux de Paris (AP-HP) en mobilité au Centre Cochrane Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'AP-HP

STÉPHANE BRISSY

Maître de conférences en droit privé à l'Université de Nantes, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

CAROLINE CARREAU

Maître de conférences émérite en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

PHILIPPE COURSIER

Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

ANNE DEBET

Professeur en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

ALBANE DEGRASSAT-THÉAS

Maître de conférences, praticien hospitalier, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

LUC GRYNBAUM

Professeur en droit privé à l'Université Paris Cité, Chef du département de droit, économie et de gestion de l'école de droit d'Abu Dhabi, Avocat Of Counsel chez de Gaulle Fleurance & associés, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris

ANNE LAUDE

Professeur des Universités en droit privé, doyen honoraire de la Faculté de droit, d'économie et de gestion, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France, Présidente d'honneur de l'Association française de droit de la santé

CAROLINE LE GOFFIC

Professeur de droit privé à l'Université de Lille, Membre du CRDP - Equipe LERADP, membre associée de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

CLÉMENTINE LEQUILLERIER

Maître de conférences en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

CAMILLE MARÉCHAL POLLAUD-DULIAN

Maître de conférences HDR en droit privé, Directrice du Master 2 DGAN, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

LYDIA MORLET-HAÏDARA

Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, Directrice de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

DAVID NOGUÉRO

Professeur en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

PASCAL PAUBEL

Professeur associé à l'Université Paris Cité, Chef de service du SEPBU, AGEPS, AP-HP, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

JÉRÔME PEIGNÉ

Professeur à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

DIDIER TABUTEAU

Professeur associé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

ANA ZELCEVIC-DUHAMEL

Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France