

Propos introductifs

Jacqueline POUSSON-PETIT

*Professeur de droit privé à l'université Toulouse-I-Capitole,
codirectrice du Centre de droit comparé (IRDEIC),
codirectrice du master 2 droit international et comparé*

Le 25 mars 2009 a eu lieu à l'université de Toulouse-I-Capitole, la II^e Journée d'études du master 2 droit international et comparé organisée par Isabelle Rueda, docteur en droit et maître d'œuvre¹, Jacqueline Pousson-Petit, professeur de droit privé et le comité d'organisation des étudiants du MADIC², avec le soutien de la faculté de droit de Toulouse, de l'IRDEIC³ et des laboratoires Pierre Fabre.

Le thème du médicament s'est imposé. Au carrefour du droit du commerce international, du droit communautaire et du droit comparé, il était susceptible d'intéresser toutes les options du MADIC.

Que l'on soit passionné par l'éthique, par le droit de la santé ou par les droits des contrats et de la concurrence, par le droit des affaires, chacun a pu apporter sa petite pierre à l'édifice.

Les objectifs scientifiques étaient d'appréhender le régime juridique du médicament dans les phases de sa conception, de sa distribution et de son administration à travers les optiques internationale, communautaire et comparée, et d'envisager les contraintes éthiques, juridiques et économiques pesant sur l'émergence d'un droit au médicament.

Mais, avant de se confronter à ces problématiques, il fallait se poser une question préalable. Y a-t-il une définition du médicament ?

La réponse ne peut être que nuancée.

Au niveau mondial, l'OMC a retenu une définition économique de nature douanière. Certes, grâce à l'OMC, le concept de médicament essentiel a été consacré sur le plan international. En 1975, le directeur général de l'OMS, le Dr Halfden Mahler, a défini les médicaments essentiels comme ceux *qui sont d'une importance primordiale fondamentale et qui sont indispensables pour satisfaire aux besoins sanitaires de*

1. Aujourd'hui assistant chercheur à l'université du Luxembourg.

2. Master 2 droit international et comparé.

3. Institut de recherche en droit européen, international et comparé.

la population. Toutefois, l'OMS se contente de proposer une liste type car la conception du médicament essentiel est variable selon les pays⁴. En effet, des considérations politiques, économiques, culturelles et scientifiques expliquent le pluralisme conceptuel. Il est impossible de définir le médicament d'une manière universelle.

Sans doute, malgré l'hétérogénéité des définitions légales, des traits communs se dégagent-ils.

En principe, les droits adoptent une définition fonctionnelle. Le médicament est une marchandise spéciale, un produit particulier dont la finalité est thérapeutique et à usage humain et animal. Mais, au-delà de ce consensus, d'ailleurs minimal, apparaissent de nombreuses divergences.

Quelques droits ajoutent des finalités de confort et/ou d'esthétique à la fonction thérapeutique. En Nouvelle-Zélande, par exemple, les produits d'entretien pour les lentilles de contact ou les tests de grossesse sont considérés comme des médicaments par fonction⁵. Au Canada, sont définis sous le terme de *drogues* les médicaments, mais aussi les désinfectants de locaux où les aliments sont conservés⁶.

Les définitions indienne, chinoise et certaines définitions africaines prennent en compte les médicaments traditionnels. Selon l'OMS, 80 % de la population mondiale a recours, aujourd'hui, à cette médecine traditionnelle.

Son usage ne cesse d'augmenter dans les pays du Nord. Ces définitions disparates sont, en général, plus extensives que la définition communautaire qui adopte cependant une conception dualiste, puisqu'elle englobe le médicament par présentation et le médicament par fonction.

Cette seconde composante du concept a été introduite dès 1965 par la directive n° 65/65/CEE, puis par la directive n° 2001/83/CE qui institue un véritable *code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, modifié lui-même par une directive de 2004⁷. (Une autre directive n° 2001/82/CE a institué un code communautaire relatif aux médicaments à usage vétérinaire.)

La définition du médicament par fonction est la suivante : a) *Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines*, ou b) *Toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical*.

4. H. VAN DEN BRINK, « Existe-t-il des médicaments "essentiels" auxquels privilégier l'accès ? », in I. MOINE-DUPUIS (dir.), *Le Médicament et la Personne. Aspects de droit international*, Litec, 2007, vol. XXVIII, p. 105.

5. A. MARCOS, « Repère dans la définition du médicament », in *Le Médicament et la Personne. Aspects de droit international*, p. 47 ; *Medicines Act 1981, Section 4 – Meaning of therapeutic purpose*, (g) *Cleaning, soaking or lubricating contact lenses*.

6. Loi sur les aliments et les drogues, 1985.

7. Directive n° 2004/27/CE, du 31 mars 2004, modifiant la directive n° 2001/83/CE, qui a abrogé la directive du 26 janvier 1965 (JOCE, L 311, du 28 novembre 2001, p. 67).

Les États membres sont liés par cette définition lors du classement de certains produits comme médicaments et ils ne peuvent pas considérer comme médicaments des produits qui ne remplissent pas les critères de la définition.

Toutefois, la directive n° 2004/27/CE a inséré à l'article 2, § 2, de la directive n° 2001/83/CE, une règle dérogatoire concernant les produits frontières, à la limite des médicaments (cosmétiques, compléments alimentaires, biocides). *En cas de doute lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent.*

Contrairement à la notion de médicament par présentation, dont l'interprétation par la CJCE est extensive⁸ afin de protéger les consommateurs de produits qui n'auraient pas l'efficacité attendue, la définition du médicament par fonction est d'interprétation restrictive, conformément aux objectifs de protection de la santé publique et de la libre circulation des marchandises⁹.

Dans ses conclusions sous l'arrêt de la CJCE du 9 juin 2005, l'avocat général avait déjà expliqué qu'une interprétation trop large de la notion aurait eu trois inconvénients : la définition perdrait de son caractère distinctif en couvrant des produits qui de par leur qualité et leur effet ne devraient pas en relever, les réglementations communautaires spécifiques à certaines catégories d'aliments perdraient leurs raisons d'être, une extension trop large du champ d'application du médicament nuirait à la libre circulation des marchandises.

La rigueur de cette jurisprudence devrait exercer une influence sur le droit français à propos de la vitamine C. Alors que, selon la directive n° 2002/46/CE relative au rapprochement des États membres concernant les compléments alimentaires, la vitamine C est un complément alimentaire, la France, en 2006, a choisi d'imposer un seuil de 180 mg au-delà duquel il s'agirait d'un médicament.

Même au sein de l'Union, on constate donc des disharmonies conceptuelles. En Catalogne, le cannabis a été déclaré *médicament* par le gouvernement, en février 2005, pour les malades de la sclérose en plaques, du cancer, du sida. En dehors de l'Union, en Suisse, le sang et les produits labiles sont des médicaments¹⁰.

En outre, sur le plan communautaire, malgré les multiples tentatives d'harmonisation, la définition n'est pas statique, elle évolue. Et cette évolution contient souvent des contradictions. Ainsi en est-il de la directive n° 75/319/CEE, du 20 mai 1975, et des textes ultérieurs. La directive avait exclu explicitement de son champ d'application les spécialités à base de sang humain ou de composants

8. CJCE, 28 octobre 1992, procédure pénale c./ Ter Voort, aff. C-219/91, *Rec. CJCE*, I, p. 5485; CEDH, 15 novembre 1996.

9. CJCE, 15 janvier 2009, Hecht-Pharma GmbH c./ Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, aff. C-140/07, *LPA*, 6 mai 2009, p. 9.

10. A. MARCOS, art. préc., p. 25.

du sang humain ou d'isotopes radioactifs ainsi que les médicaments homéopathiques. En 1989, le champ d'application de la directive n° 65/65/CEE a été étendu aux médicaments immunologiques (vaccins, toxines, sérums, allergènes), aux médicaments radiopharmaceutiques, aux médicaments dérivés du sang ou du plasma humain.

Une nouvelle directive n° 92/73/CEE, du 22 septembre 1992, harmonise les règles relatives à la fabrication, au contrôle et à l'inspection des médicaments homéopathiques.

Une autre directive n° 2004/24/CE traite des médicaments à base de plantes.

L'extension concerne non seulement les produits de santé, mais aussi des populations jusque-là abandonnées : les malades souffrant de maladies rares et les enfants.

Sous l'impulsion des associations et s'appuyant sur les expériences américaine et japonaise, le Parlement européen et le Conseil ont adopté le règlement (CE) n° 141/2000 complété par le règlement (CE) n° 847/2000. Des incitations économiques telles une exclusivité commerciale et des aides financières sont mises en place afin de promouvoir les médicaments orphelins¹¹.

© Les Études Hospitalières

En 2006, le règlement (CE) n° 1901/2006 a eu pour objectif d'améliorer la santé des enfants. Le règlement vise à développer la recherche et la multiplication des produits à usage pédiatrique¹². Enfin, l'Union s'est dotée, le 13 novembre 2007, d'un règlement concernant les médicaments de thérapie innovante (thérapie génique, thérapie cellulaire somatique, ingénierie tissulaire)¹³. Il s'agit d'une *lex specialis* complétant les dispositions de la directive n° 2001/83/CE. Les biomédicaments sont appelés à une croissance importante dans le cadre de la médecine régénérative. Mais, ici encore, on peut souligner un décalage entre le droit communautaire et le droit français. Ce dernier instaure un régime spécial pour les produits thérapeutiques d'origine humaine, distinct du régime des médicaments. Ainsi, par exemple, les thérapies cellulaires qui ne sont pas fabriquées industriellement ne relèvent pas, pour l'instant, du statut des médicaments.

Quant aux médicaments génériques, dès le 3 décembre 1998, la CJCE en a donné une définition : *Un médicament est essentiellement similaire à un médicament original lorsqu'il satisfait aux critères de l'identité de la composition qualitative et quantitative en principes actifs, de l'identité de la forme pharmaceutique et de la bioéquivalence*¹⁴. La CJCE adopte d'ailleurs une position favorable à leur déve-

11. M. C. CHEMTOB-CONCÉ, « Le médicament orphelin, cadre juridique incitatif », *Médecine & Droit*, 2006, p. 176 ; P. BIENVAULT, « Des médicaments contre les maladies rares apparaissent », *La Croix*, 5 décembre 2008, p. 7.

12. C. MASCRET, « Sept ans de réflexion ou la nouvelle réglementation communautaire sur les médicaments pédiatriques », *LPA*, 2007, n° 97, p. 4.

13. M. BLANQUET et N. VALDEYRON, « Le règlement communautaire concernant les médicaments de thérapie innovante », *Études de l'IRDEIC*, V, 2009, p. 5.

14. *Dictionnaire permanent bioéthique*, v° « Médicament », n° 165.

loppement¹⁵. Ces médicaments sont en constante augmentation malgré de nombreux freins qui toucheraient à l'existence de brevets sur les médicaments *princeps* (opacité sur la durée des brevets, dépôt de brevets secondaires destinés à prolonger la validité du médicament princeps, actions judiciaires contre les laboratoires génériques, etc.).

Si sur le plan communautaire les difficultés de définition s'estompent peu à peu, sur le plan international elles subsistent comme le démontre le droit comparé.

Quant au régime juridique, il demeure obscur et complexe, et ceci est imputable à la nature même du médicament intrinsèquement ambiguë et paradoxale. Il s'agit, en effet, d'une marchandise qui est en même temps un bien public de santé. Ce produit particulier peut soit guérir, soit être nuisible, voire être mortel, car *pharmakon* signifie à la fois « poison » et « médicament ». Les normes juridiques reflètent ces différentes facettes antinomiques. Elles doivent stimuler la recherche, la découverte de nouvelles molécules, favoriser la libre circulation, protéger la santé publique, c'est-à-dire protéger les malades devenus des consommateurs – y compris contre eux-mêmes. L'accès au médicament doit être promu, mais des freins éthiques et juridiques sont souhaitables en vue d'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit.

Pour remplir ces objectifs multiformes, les normes doivent résoudre des conflits et réaliser des équilibres. En d'autres termes, le droit est soumis à la politique, à l'économie, à la morale. Des choix doivent être effectués, des priorités doivent être affirmées, des logiques distinctes doivent être combinées. Qu'il s'agisse de l'Union européenne ou de l'OMC, on peut d'ailleurs constater une même évolution basée sur le compromis et plus soucieuse, du moins apparemment, de la santé publique et des droits fondamentaux. Le droit international et communautaire de la santé trouve une place dans le droit du commerce international et dans l'espace économique européen. La libre circulation des marchandises s'accompagne, aujourd'hui, de préoccupations sanitaires, sociales et éthiques. Le recours aux chartes à côté des directives et des règlements témoigne de ce nouvel engouement dans le cadre de l'Union. Au sein de l'OMC, cette même dimension sociale s'ébauche. Même si l'accord du 30 août 2003 n'a pas eu un succès pratique considérable, il n'a pas été inutile car il a peut-être modifié le comportement des acteurs. En cas d'urgence sanitaire, l'impératif de santé publique doit l'emporter sur les brevets et, par le biais de licences obligatoires, des pays peuvent produire des médicaments pour d'autres qui ne disposent pas des capacités de fabrication locale.

Les normes doivent aussi trancher des conflits entre des intérêts privés opposés : entre les laboratoires innovants et les laboratoires génériques, mais aussi entre les laboratoires, les distributeurs et les consommateurs. Le droit des brevets associé au droit de la concurrence permet de trouver des solutions plus ou moins

15. CJCE, 16 oct. 2008, Synthon BV c./ Licensing Authority of the Department of Health, aff. C-452/06.

acceptables. Mais si les intérêts privés doivent être pris en compte, on ne peut occulter l'intérêt général. Il convient de lutter contre la contrefaçon des médicaments. Encore inconnue des droits européens, la qualification de crime pharmaceutique a été proposée par le Conseil de l'Europe. A son tour, ce dernier intervient dans la réglementation et renforce l'optique humanitaire.

Par ailleurs, dans nos sociétés, une problématique récurrente se pose : faut-il légiférer en matière d'euthanasie ? Y a-t-il une place pour le médicament mortifère ? Les réponses sont disparates, plurielles, car les États ne partagent pas la même éthique.

Si le droit du médicament soulève déjà de nombreuses questions, que dire du droit au médicament ? Est-il un droit subjectif ? Ne s'agit-il pas plutôt d'un principe devant guider les politiques de la santé publique ? En tout cas, les entraves à l'accès aux médicaments sont nombreuses, voire parfois préoccupantes.

Certaines sont tout à fait justifiées. Vu la dangerosité du produit, le droit doit appliquer le principe de précaution. Il doit également évaluer le risque par rapport au bénéfice et respecter le principe de proportionnalité.

La mise au point du médicament nécessite un essai sur l'animal et ensuite une expérimentation sur l'homme. La protection de la personne qui se prête à ces essais doit être assurée. La commercialisation n'est possible qu'après l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. Au niveau communautaire, des procédures sont mises en place. L'articulation avec les procédures nationales s'effectue d'ailleurs non sans mal. Une surveillance est assurée tout au long du cycle de vie du médicament par les autorités publiques afin de lutter contre les effets indésirables. Les obstacles économiques sont, en revanche, parfois plus contestables. Mais la stabilité relative des prix des médicaments ne freine-t-elle pas la recherche innovante ? Comparée à la situation américaine, l'Europe accuse un retard causé par son désir de maîtriser les finances publiques et par son souci d'éviter les déficits des sécurités sociales. Certes, tous les pays ne possèdent pas l'équivalent de la Sécurité sociale française. Faudra-t-il, à l'instar des pays anglo-saxons, recourir à des assurances privées ? Quant à l'hémisphère Sud, la question du remboursement ne se pose pas car il n'a pas même accès aux médicaments essentiels, malgré la multitude des textes internationaux consacrant le droit à la santé et le droit aux soins.

Toutes ces questions nous interpellent et recevront des réponses pluridisciplinaires. Les intervenants sont, en effet, des spécialistes des droits de la propriété intellectuelle, de la concurrence, des droits international, communautaire et comparé, du droit social, du droit biomédical, de l'économie.

Cette journée n'aura pas épuisé le débat, mais aura suscité peut-être de nouvelles problématiques. Tel est notre souhait le plus cher.