



HAL
open science

La promotion de l'innovation en matière de santé: quelles logiques à l'œuvre dans l'Union européenne?

Aurélie Mahalatchimy

► **To cite this version:**

Aurélie Mahalatchimy. La promotion de l'innovation en matière de santé: quelles logiques à l'œuvre dans l'Union européenne?. *Revue des Affaires européennes/Law European & Affairs*, 2018. halshs-01829689

HAL Id: halshs-01829689

<https://shs.hal.science/halshs-01829689v1>

Submitted on 4 Jul 2018

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

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

La promotion de l'innovation en matière de santé : quelles logiques à l'œuvre dans l'Union européenne ?

Aurélie Mahalatchimy

Chargée de recherche CNRS

Aix-Marseille Université, Université de Toulon, Université Pau & Pays Adour,
CNRS, DICE, CERIC, Aix-en-Provence, France

Résumé

L'innovation dans le domaine de la santé suscite à la fois espoirs et craintes. Elle est valorisée et favorisée en ce qu'elle participe à l'amélioration de la santé publique et au développement économique. Mais elle est aussi contrôlée au regard des risques qu'elle peut engendrer pour la santé. Au niveau de l'Union européenne, l'innovation en santé se situe au carrefour de plusieurs stratégies européennes solides qui s'inscrivent dans les logiques d'économie, d'innovation et de recherche, et de santé publique de l'Union européenne. Si la promotion de l'innovation en santé relève principalement de la logique d'économie et d'innovation de l'Union européenne, la logique santé devrait être valorisée à travers la reconnaissance d'une stratégie européenne d'innovation en santé.

Texte

L'innovation dans le domaine de la santé est valorisée et favorisée en ce qu'elle permet aux malades de profiter de nouveaux traitements, mais elle est aussi contrôlée au regard des risques qu'elle peut engendrer. Si l'on vit de plus en plus longtemps, un défi majeur est de vivre dans le meilleur état de santé possible jusqu'à la fin. Les notions essentielles de « protection de la santé » ou de « santé » ne sont définies ni par le Traité sur l'Union européenne (TUE) ni par le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE)¹. Cela étant, la Cour a reconnu la définition de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en faisant référence au préambule de sa constitution, pour interpréter les termes « santé » et « sécurité » au regard des travailleurs selon l'ancien article 137 du traité CE (devenu l'article 153 TFUE)². On peut donc penser que le terme de « santé » en droit de l'Union européenne s'entend comme « un état complet de bien-être physique, mental et social, et [qui] ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité »³. Ainsi, l'innovation en santé comprend les innovations qui ont pour objectif la protection de la santé. Quant à la notion même d'innovation, la Commission européenne reconnaît son caractère multidimensionnel à travers ses diverses formes : « l'innovation peut être incrémentale ou radicale, elle peut résulter d'un transfert de technologie ou d'un développement de nouveaux concepts commerciaux, elle peut être technologique, organisationnelle ou présentationnelle »⁴. Elle en donne une définition concise : « l'innovation est prise « comme synonyme de produire, assimiler et exploiter avec

¹ Ch. Kaddous, « Commentaire de l'article 152 CE » in I. Pingel (Dir.), *Commentaire article par article des traités UE et CE*, 2ème éd., Helbing Lichtenhahn, Dalloz, Bruylant, Bâle, Paris, Bruxelles, 2010, pp. 1111-1132, spé. p. 1114.

² CJCE, 12 novembre 1996, *Royaume-Uni/Conseil*, aff. C-84-94, ECLI :EU C, pt 15 ; CJCE, 9 septembre 2003, *Norbert Jaeger*, aff. C-151/02, ECLI :EU :C, pt 93.

³ Constitution de l'OMS, 22 juillet 1946.

⁴ Communication de la Commission, 11 mars 2003, *Politique de l'innovation : mise à jour de l'approche de l'Union dans le contexte de la stratégie de Lisbonne*, COM (2003) 112 final.

succès la nouveauté dans les domaines économique et social»⁵. L'innovation véhiculerait donc intrinsèquement l'idée d'intérêt économique et social. L'innovation en santé se situe au cœur d'objectifs de santé et d'objectifs économiques dont les rapports font l'objet de tensions entre libertés et contraintes⁶. C'est vers un équilibre entre des objectifs voulus complémentaires que tend l'action européenne juridique et politique en reconnaissant la dimension économique de la santé. En effet, « la santé est non seulement une valeur en tant que telle, mais aussi une condition préalable à la prospérité économique. Une utilisation efficace des ressources en matière de santé peut promouvoir la croissance »⁷. Par ailleurs, l'innovation en santé comprend deux sortes d'innovations au regard de l'action de l'Union européenne : les premières ont un effet direct sur la santé, les secondes un effet indirect. Premièrement, les innovations qui ont un effet direct sur la santé sont les produits ou techniques innovants dans le domaine de la santé. Ainsi en est-il, par exemple des médicaments de thérapie innovante⁸, des dispositifs médicaux⁹, des données à caractère personnel¹⁰ dans les domaines tels que les cellules souches¹¹, la thérapie génique¹², la médecine régénératrice¹³, la nanomédecine¹⁴, la bio- impression¹⁵, l'utilisation des technologies

⁵ Il convient de noter qu'en 1995, la Commission européenne définissait l'innovation « schématiquement » comme « le renouvellement et l'élargissement de la gamme de produits et services, et des marchés associés ; la mise en place de nouvelles méthodes de production, d'approvisionnement et de distributions ; l'introduction de changements dans la gestion, l'organisation du travail ainsi que dans les conditions de travail et les qualifications des travailleurs ». Commission européenne, 20 décembre 1995, *Livre vert sur l'innovation*, COM (1995) 688 final, p. 1.

⁶ I. BÜSCHEL, *Les rapports entre santé et libertés économiques fondamentales dans la jurisprudence de la Cour de justice et du Tribunal de première instance des Communautés européennes*, Thèse droit sous la co- direction de S. MALJEAN-DUBOIS et R. MEHDI, Université d'Aix-en-Provence, 2009, p. 23.

⁷ Commission staff working document, 20 February 2013, *Investing in Health*, SWD (2013) 43 final.

⁸ Règlement (CE) n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, *JOUE L* 324 du 10 déc. 2007, p. 121. M. BLANQUET et N. DE GROVE-VALDEYRON, « Les enjeux et les apports du règlement communautaire concernant les médicaments de thérapie innovante », *RAE* 2006/4, p. 687 ; J. PEIGNE, « Le droit des biothérapies : entre subsidiarité éthique et harmonisation technique », *RDSS*, avril 2008, p. 292-306. A. MAHALATCHIMY, *L'impact du droit de l'Union sur la réglementation des médicaments de thérapie innovante en France et au Royaume- Uni*, Thèse droit sous la co- direction de N. DE GROVE-VALDEYRON ET F. TABOULET, 2015, Université Toulouse 1-Capitole ; Commentée par L. DUBOIS, Retour sur une thèse, *Cahiers Droit, Science et Technologies*, n°6, 2016, p. 289.

⁹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, *JOUE L* 117, 5.5.2017, p. 1-175 ; Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, *JOUE L* 117, 5 mai 2017, p. 176-332.

¹⁰ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, *JOUE L* 119, 4.5.2016, p. 1-88.

¹¹ Les cellules souches sont des cellules qui possèdent à la fois une capacité d'auto- renouvellement (multiplication à l'identique) et de différenciation.

¹² La thérapie génique est un traitement médical qui implique la modification du patrimoine génétique pour rectifier une anomalie génétique. La technique utilisée est celle de l'introduction d'Acide Désoxyribo- Nucléique (ADN) sain dans une cellule.

¹³ La médecine régénératrice « remplace ou régénère les cellules humaines, les tissus ou les organes pour restaurer ou établir une fonction normale ». C. LASON, P. DUNNILL, A brief definition of regenerative medicine, *Regenerative Medicine*, 2008, vol. 3, n°1, p. 4.

¹⁴ La nanomédecine est une application des technologies développées au niveau nanométrique, dans le traitement, le diagnostic et le contrôle des maladies.

« -omiques »¹⁶ dans le développement de la médecine personnalisée¹⁷ ou encore les big data¹⁸, qui sont au cœur de l'actualité¹⁹. Dès lors, l'analyse de la place de l'Union européenne concernant l'innovation dans le domaine de la santé pourrait être basée sur la somme des études sur la place de l'Union européenne concernant chacune de ces innovations en santé ou chacun des types d'innovation en santé (médicaments²⁰, dispositifs médicaux, données, etc.). Mais cette approche reste limitée en ce que la qualification juridique des innovations en santé est généralement résolue au cas par cas sans qualification d'ensemble. Et pour cause, il arrive souvent que celles-ci mettent à mal les réglementations actuelles. Ces dernières doivent être adaptées ou de nouvelles doivent être créées pour couvrir certaines innovations. Par exemple, le règlement (CE) n°1394/2007 sur les médicaments de thérapie innovante a permis de remédier à un vide juridique concernant les produits issus de l'ingénierie tissulaire²¹. Deuxièmement, les innovations qui ont un effet indirect sur la santé sont les différentes techniques ou procédures, en particulier juridiques, destinées à favoriser le développement des premières (innovations, qui, comme nous l'avons vu, ont un effet direct sur la santé). Par exemple, le règlement (CE) n°1394/2007 sur les médicaments de thérapie innovante peut être considéré comme une innovation juridique dans le domaine de la santé en ce qu'il constitue une réglementation nouvelle et spécifique, destinée à faciliter la mise sur le marché de ces médicaments. Au moment de son adoption, il n'existait pas de réglementation équivalente dans ce domaine dans les autres régions du monde²². Dès lors, étudier la place de l'Union dans le domaine de l'innovation en matière de santé pourrait aussi reposer sur l'identification des différentes techniques ou procédures innovantes, en particulier les innovations juridiques, utilisées dans le domaine de la santé. Or, l'Union européenne étant elle-même une organisation unique au niveau mondial, la majorité des techniques ou procédures juridiques européennes utilisées dans le domaine de la santé, pourrait être considérées comme relevant de l'innovation en santé. Par exemple, la méthode

¹⁵ La bio- impression est une technique d'impression en 3 dimensions de la matière cellulaire vivante en vue de créer des tissus ou des organes biologiques fonctionnels.

¹⁶ Selon la Commission européenne, l'expression « technologies '-omiques' » est un terme général qui couvre la discipline large de la science et de l'ingénierie pour l'analyse des interactions des objets d'information biologique dans les 'omes' variés, tels le génome, le protéome, le métabolome, le transcriptome. Son objectif central est le développement de technologies et d'outils pour collecter des informations sur les différentes classes de biomolécules et leurs ligands, et la compréhension de leurs relations, y compris les mécanismes de régulation liés. European Commission, Commission Staff working document, 25 octobre 2013, *Use of '-omics' in the development of personalised medicine*, SWD (2013) 436 final, p. 5.

¹⁷ Bien que la notion de 'médecine personnalisée' ne soit pas juridiquement définie, la Commission européenne considère qu'elle fait référence au modèle médical qui utilise le profilage moléculaire pour cibler la bonne stratégie thérapeutique pour la bonne personne au bon moment, et/ou déterminer la prédisposition à une maladie, et/ou une action préventive ciblée au bon moment. *Ibidem*, p. 5.

¹⁸ Il s'agit de l'utilisation des données en grand nombre dans le domaine de la santé.

¹⁹ Ainsi en est-il par exemple de l'implantation de chondrocytes (cellules formant le cartilage) autologues (provenant du patient lui-même) pour réparer les lésions du cartilage du genou ou de la reconstruction de la trachée.

²⁰ L'action de l'Union européenne est particulièrement importante dans le domaine du médicament. Voir dans ce numéro, l'article de N. DE GROVE VALDEYRON.

²¹ « Un produit qui contient des cellules ou de tissus issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire, ou en est constitué ; et qui est présenté comme possédant des propriétés lui permettant de régénérer, réparer ou remplacer un tissu humain, ou est utilisé chez l'être humain ou administré à celui-ci dans ce but. » Article 2 point 1 (b) du règlement (CE) n°1394/2007, *op. cit.*

²² *Ibid.* pp. 59-60.

ouverte de coordination (MOC)²³ était un outil innovant au moment de son apparition, et elle a été reconnue comme instrument de l'Union européenne dans le domaine de la santé publique²⁴. Dans les deux cas, ces innovations en santé ne sont des innovations qu'à un moment donné. La nouveauté, qui est intrinsèquement associée au facteur temps, est un indicateur majeur de ces deux approches de l'innovation en santé. Or, si l'innovation en santé et l'action juridique et politique de l'Union européenne ne peuvent respectivement être dissociées du temps juridique, « la plus gigantesque entreprise de domination du temps jamais tentée par l'homme »²⁵, notre contribution ne donne au facteur temps qu'une place secondaire. En effet, c'est au regard des logiques politiques et juridiques générales qu'il paraît intéressant d'étudier la place de l'Union européenne dans le champ de l'innovation en santé. Ces logiques s'ancrent dans diverses stratégies européennes, ici entendues comme des ensembles cohérents de décisions qui déterminent et révèlent les objectifs à long terme de l'action politique et juridique européenne et de ses priorités, y compris dans l'allocation juridique des ressources²⁶. « L'innovation en santé » est, quant à elle, ici définie comme l'ensemble des procédures, techniques, et produits innovants destinés à garantir un haut niveau de protection de la santé humaine. Or, l'innovation est grandement encouragée dans l'Union européenne à des fins de croissance économique²⁷ et le domaine de la santé y est très nettement évoqué²⁸. Il en ressort que l'action de l'Union européenne concernant l'innovation en santé repose clairement sur les logiques d'économie et d'innovation (de l'Union européenne) (I). Mais une telle action doit également se fonder sur une logique de santé qui n'est pas encore, de notre point de vue, suffisamment développée (II).

I- La logique économique (et d'innovation) de l'Union européenne, principale logique à l'œuvre pour la promotion de l'innovation en santé

La logique d'économie et d'innovation qui est à la base de l'action de l'Union européenne dans le domaine de l'innovation en santé, et en particulier de la plupart des réglementations applicables aux innovations en santé- produits ou techniques se manifeste principalement dans la stratégie économique de l'Union européenne (A) et dans la stratégie « Recherche et Innovation » (B).

A) Une intégration dans la stratégie économique de l'Union européenne

²³ S. DE LA ROSA, *La méthode ouverte de coordination dans le système juridique communautaire*, Bruylant, Bruxelles, 2007.

²⁴ A. MAHALATCHIMY, *L'impact du droit de l'Union sur la réglementation des médicaments de thérapie innovante en France et au Royaume- Uni*, *op. cit.* pp. 102-103.

²⁵ J. HAUSER, « Temps et liberté dans la théorie générale de l'acte juridique », in *Religion, société, politique*, Mélanges Jacques Ellul, PUF, Paris, 1983, p. 507.

²⁶ Définition adaptée à partir de la définition de la stratégie juridique d'entreprise proposée par C. ROQUILLY, « Contribution à la reconnaissance de l'influence du droit dans la stratégie d'entreprise », in A. MASSON, *Les stratégies juridiques des entreprises*, Larcier, Bruxelles, 2009, pp. 31-52.

²⁷ Ceci est apparu très tôt, et de façon formelle et globale, dès le Livre vert de la Commission européenne sur l'innovation, COM (1995) 688 final, *op. cit.* Voir notamment P. VIGIER, Une politique de l'innovation pour la croissance et l'emploi, *Revue du marché unique*, 1999, n°3, pp. 97- 139.

²⁸ Voir notamment : European Commission, State of the innovation Union, December 2015 : http://ec.europa.eu/research/innovation-union/pdf/state-of-the-union/2015/state_of_the_innovation_union_report_2015.pdf (Dernier accès le 18/12/2017).

L'action de l'Union européenne dans le domaine de l'innovation en santé peut être rattachée aux deux grandes stratégies économiques décennales de l'Union européenne : la Stratégie de Lisbonne²⁹ et la Stratégie Europe 2020³⁰.

Tout d'abord, lors du Conseil européen de Lisbonne, les 23 et 24 mars 2000, les Etats européens ont élaboré une stratégie dite « Stratégie de Lisbonne », visant à faire de l'Union européenne en 2010, « l'économie de la connaissance la plus compétitive et la plus dynamique du monde, capable d'une croissance économique durable accompagnée d'une amélioration quantitative et qualitative de l'emploi et d'une plus grande cohésion sociale ». Sans entrer dans les détails de cette Stratégie largement commentée par la doctrine³¹, on doit admettre que ses objectifs ont influencé, indirectement et de façon générale, le développement des innovations en santé dans l'Union européenne.

La Stratégie de Lisbonne avait l'objectif d'« instaurer un climat favorable à la création et au développement d'entreprises novatrices, notamment de PME ». Dans ce contexte, des outils sont développés au bénéfice des PME très actives dans le développement des innovations en santé, tel l'Office pour les PME « SME Office » au sein de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). Ce portail unique vise à aider les PME dans l'application et le respect de la réglementation européenne des médicaments, en particulier s'agissant de la commercialisation des médicaments innovants. De même, la promotion de la compétitivité des entreprises européennes est, par exemple, un objectif du règlement (CE) n°1394/2007 : les entreprises qui souhaitent obtenir des autorisations de mise sur le marché selon la procédure centralisée peuvent notamment bénéficier de réductions s'agissant des redevances dues à l'EMA³². Cette stratégie prévoyait par ailleurs « des réformes économiques pour achever et rendre pleinement opérationnel le marché intérieur ». Ici encore, la plupart des réglementations applicables aux innovations- produits ou techniques dans le domaine de la santé ont pour objectif principal d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur³³. Enfin, la Stratégie de Lisbonne évoque explicitement la santé. Elle invite le Conseil à renforcer la coopération entre les Etats pour fournir des services de santé de qualité afin de moderniser la protection sociale et à intégrer la promotion de la solidarité dans les politiques de santé afin de favoriser l'intégration sociale.

²⁹ Conclusions de la présidence, Conseil européen de Lisbonne, 23 et 24 mars 2000 présentant la Stratégie de Lisbonne pour la période 2000- 2010.

³⁰ Communication de la Commission, 3 mars 2010, *Europe 2020- Une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive*, COM (2010) 2020 final.

³¹ Voir notamment : J. Daul, La stratégie de Lisbonne : point de vue du parlement européen suite à l'évaluation réalisée à mi- parcours, *LPA*, 2005, n°251, pp. 24- 26 ; S. Denys, Conseil européen de Bruxelles : stratégie de Lisbonne, programme de La Haye, initiative économie « Communiquer l'Europe », *Europe*, 2004, n°12, p. 3 ; J-L. Clergerie, L'Europe de la connaissance, *LPA*, 2007, n°183, pp. 6- 14 ; M. Piermario, Stratégie de Lisbonne, *Revue de droit de l'Union Européenne*, 2004, n°4, pp. 815- 817 ; H. Reichenbach, Analyse critique du bilan et des résultats obtenus, *LPA*, 2005, n°251, pp. 5- 10 et Permettre à l'Europe de renouer avec la croissance et l'emploi : présentation de la stratégie de Lisbonne/ perspectives futures sur la base des propositions de la Commission, *LPA*, 2005, n°251, pp. 12- 17 ; G. Vanderseypen, La stratégie de Lisbonne et les lignes directrices intégrées pour la croissance et l'emploi (2005- 2008), *L'Observateur de Bruxelles*, 2005, n°62, p. 72- 73.

³² Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n°726/2004, 11 novembre 2005, COM (2005) 567 final COD 2005/0227, JO C 49, 28.2.2006, p. 37-56, p. 3.

³³ A. MAHALATCHIMY, *L'impact du droit de l'Union sur la réglementation des médicaments de thérapie innovante en France et au Royaume- Uni*, op. cit. pp. 122-123.

En 2005, cinq ans après le lancement de la Stratégie de Lisbonne, la Commission a dressé un bilan mitigé des résultats atteints en raison d'un trop grand nombre d'objectifs, souvent contradictoires et trop ambitieux par rapport aux moyens développés pour leur mise en œuvre³⁴. Sur cette base, la Commission³⁵ et le Conseil européen³⁶ ont opté pour un recentrage sur quatre domaines prioritaires dont deux sont particulièrement pertinents pour les innovations en santé : investir dans la croissance et l'innovation, et libérer le potentiel des entreprises, en particulier des PME.

La Stratégie Europe 2020 lancée par une communication de la Commission du 3 mars 2010³⁷ prolonge la Stratégie de Lisbonne tout en tirant les leçons, en particulier en resserrant les objectifs. La recherche et l'innovation font partie des « cinq objectifs mesurables » de cette Stratégie, mentionnés par J. M. Barroso alors Président de la Commission européenne³⁸. Dans ce contexte, l'initiative phare « Une Union pour l'innovation »³⁹ vise notamment à recentrer la politique de Recherche et Développement (R&D) et d'innovation sur la santé, au titre des « défis que notre société doit relever »⁴⁰. Il est également précisé que « tous les maillons de la chaîne de l'innovation doivent être renforcés, de la recherche fondamentale à la commercialisation »⁴¹. Ceci apparaît très pertinent dans le cadre des innovations en santé où la plupart des produits en développement sont en phase de recherche, et doivent affronter les enjeux de la recherche translationnelle⁴² avant de pouvoir être commercialisés et accessibles aux patients, comme dans le cas des médicaments de thérapie innovante⁴³. De plus, l'initiative phare « une plateforme européenne contre la pauvreté » prévoit notamment que la Commission s'efforcera « d'évaluer la pertinence et la viabilité des systèmes de protection sociale et de retraite et de rechercher des solutions pour améliorer l'accès aux systèmes de soins de santé »⁴⁴ et que les Etats membres s'attacheront « à mobiliser pleinement leurs systèmes de

³⁴ Communication de la Commission, 2 février 2005, *Travaillons ensemble pour la croissance et l'emploi. Un nouvel élan pour la stratégie de Lisbonne*, COM (2005) 24 final.

³⁵ A titre principal, voir : Communication de la Commission, 11 décembre 2007, *La stratégie renouvelée de Lisbonne pour la croissance et l'emploi : lancement du nouveau cycle (2008- 2010)*, COM (2007) 803 final.

³⁶ A titre principal, voir : Conclusions de la Présidence du Conseil européen de printemps, Bruxelles, 13 et 14 mars 2008.

³⁷ Communication de la Commission, *Europe 2020- Une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive*, COM (2010) 2020 final, *op. cit.*

³⁸ Les autres objectifs sont l'emploi, le changement climatique et l'énergie, l'éducation et la lutte contre la pauvreté. Communication de la Commission, *Europe 2020- Une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive*, *op. cit.* p. 3.

³⁹ J-P. GASNIER, *L'Union de l'Innovation, en route vers les temps modernes ?*, *Propriété industrielle*, 2011, n°2, p. 2.

⁴⁰ *Ibid.* p. 14. De façon plus globale, cette initiative vise à « améliorer les conditions-cadres et l'accès aux financements pour la recherche et l'innovation afin de garantir que les idées innovantes puissent être transformées en produits et services créateurs de croissance et d'emplois ». *Ibid.* p. 6.

⁴¹ *Ibid.* p. 14.

⁴² La recherche translationnelle consiste à transférer les connaissances issues des recherches biomédicales en applications cliniques, y compris la validation scientifique des résultats expérimentaux, du laboratoire au lit du patient, 'from bench to bedside'. European Commission, Work program 2008, Cooperation, Theme 1: Health, 29 November 2007, C (2007) 5765, p. 4.

⁴³ The Committee for Advanced Therapies (CAT) and the CAT Scientific Secretariat, Challenges with advanced therapy medicinal products and how to meet them, *Nature Reviews Drug Discovery*, vol. 9, March 2010, pp. 195-201.

⁴⁴ J-P. GASNIER, *L'Union de l'Innovation, en route vers les temps modernes ?*, 2011, *op. cit.* p. 23.

sécurité sociale et de retraite afin de garantir une aide au revenu et un accès aux soins de santé adéquats »⁴⁵. Cette question de l'accès aux soins de santé est un réel enjeu au regard de l'accès des patients aux innovations en santé⁴⁶.

Le développement des innovations en santé favorisé à travers la réglementation européenne doit également être rattaché à la stratégie « Recherche et Innovation » de l'Union européenne.

B) Une intégration dans la stratégie « Recherche et Innovation »

La Stratégie de Lisbonne a également mis l'accent sur la « création d'un espace européen de la recherche et de l'innovation », notamment à travers la mise en réseau des programmes nationaux et communs de recherche. Les divers programmes-cadres pour la recherche et le développement technologique⁴⁷, et en particulier le programme actuel Horizon 2020⁴⁸, constituent la stratégie « Recherche et Innovation » de l'Union européenne. Ils évoquent clairement la santé et l'innovation en santé et prévoient leur financement dans le domaine de la recherche. Parmi les technologies clés auxquelles la « primauté » est donnée au sein du programme-cadre actuel « Horizon 2020 », les nanotechnologies et les biotechnologies figurent explicitement. De même, plusieurs projets européens de recherche, financés par l'Union européenne, ont notamment concerné les thérapies innovantes, en particulier dans le domaine de la recherche sur les cellules souches. Sous l'égide du 5^{ème} programme cadre⁴⁹, 15 projets impliquant ainsi 117 laboratoires, ont été financés dans ce domaine sur la base d'une contribution européenne de 27 399 000 euros⁵⁰. Puis, 111 projets sur les cellules souches⁵¹ ont été financés par le 6^{ème} programme-cadre⁵².

⁴⁵ *Ibid.*

⁴⁶ A. MAHALATCHIMY, L'harmonisation de l'accès au marché des médicaments de thérapie innovante : entre volonté et réalité, *Revue Générale de Droit Médical*, N°33, Décembre 2009, pp. 257- 272 ; A. Mahalatchimy, Reimbursement of cell- based regenerative therapy in the UK and France, *Medical Law Review*, vol. 24, Issue 2, Spring 2016, pp. 234-258, doi: 10.1093/medlaw/fww009, First published online: April 15, 2016.

⁴⁷ Notamment : Décision n° 1110/94/CE du Parlement européen et du Conseil, du 26 avril 1994, relative au quatrième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (1994-1998), *JO L 126* du 18 mai 1994, p. 1-33 ; Décision n°182/1999/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 décembre 1998 relative au cinquième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (1998-2002), *JO L 26*, 1^{er} février 1999, p. 1-33 ; Décision n°1513/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 juin 2002 relative au sixième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration contribuant à la réalisation de l'espace européen de la recherche et à l'innovation (2002-2006), *JO L 232* du 29 août 2002, p. 1-33 ; Décision n°1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 relative au septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013), *JO L 412* du 30 décembre 2006, p. 1-43.

⁴⁸ Règlement (UE) n°1291/2013 du 11 décembre 2013 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon 2020 » (2014- 2020) et abrogeant la décision n° 1982/2006/CE, *JOUE L 347*, 20 décembre 2013, p. 104-173.

⁴⁹ Décision n°182/1999/CE, *op.cit.*

⁵⁰ Ces projets portaient sur les thématiques suivantes : les cellules souches neurales et le passage de la recherche fondamentale aux applications cliniques ; les cellules souches, de la différenciation à l'ingénierie tissulaire ; les cellules souches hématopoïétiques, du laboratoire au lit du patient ; et les enjeux éthiques, juridiques et sociétaux. European Commission, DG Research, *Life Sciences Direction Platform, Stem cells, therapies for the future ?*, Projects catalogue, 18-19 December 2001, p. 3:

De plus, le programme- cadre actuel « Horizon 2020 », ne vise pas seulement la recherche en santé, mais l'ensemble de la chaîne « de la recherche fondamentale aux nouvelles thérapies »⁵³. A ce titre, la mise en place d'infrastructures européennes particulières de recherche s'inscrit dans le cadre de l'ambition politique européenne de création d'un Espace Européen de la Recherche afin de répondre à des défis actuels telle l'internationalisation de la recherche. L'établissement de telles infrastructures a été rendue possible par l'adoption du règlement (CE) n°723/2009 relatif à un cadre juridique communautaire applicable à un Consortium pour une infrastructure européenne de recherche⁵⁴, ayant pour base juridique l'article 187 du TFUE (ex- article 171 du TCE)⁵⁵. Dans ce contexte, plusieurs infrastructures européennes de recherche ont été mises en place pour répondre aux enjeux scientifiques et techniques liés au développement des innovations en santé, tels l'infrastructure de recherche sur les biobanques et les ressources biomoléculaires ('Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure'- BBMRI- ERIC)⁵⁶, l'infrastructure européenne de recherche clinique ('European Clinical Research Infrastructures Network'- ECRIN- ERIC)⁵⁷, l'infrastructure européenne de recherche translationnelle avancée en médecine ('European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine'- EATRIS)⁵⁸, ou encore le soutien au développement des e-infrastructures⁵⁹.

Par ailleurs, conformément au programme-cadre Horizon 2020, l'Institut Européen d'Innovation et de Technologie (EIT), créé par le règlement (CE) n°294/2008⁶⁰, « contribue à la réalisation de l'objectif général et des priorités

<http://ec.europa.eu/research/quality-of-life/stemcells/pdf/projects_en.pdf> (Dernier accès le 17/12/2017).

⁵¹ European Commission, Stem Cells, European research projects involving stem cells in the 6th Framework Programme, Project Synopses : <http://ec.europa.eu/research/fp6/p1/stemcells/pdf/stemcell_eu_research_fp6_en.pdf#view=fit&page=ode=bookmarks> (Dernier accès le 17/12/2017).

⁵² Décision n°1513/2002/CE, *op.cit.*

⁵³ « Pour assurer un impact maximal aux actions menées au niveau de l'Union, tout l'éventail de recherche, de développement et d'innovation sera soutenu, de la recherche fondamentale aux nouvelles thérapies, essais à grande échelle, actions pilotes et de démonstration, en passant par la mise en application des connaissances sur les maladies, en mobilisant des investissements privés, aux achats publics et aux achats avant commercialisation pour les nouveaux produits, services et solutions modulables, au besoin interchangeable et soutenues par des normes précises et/ou des lignes directrices communes ». Annexe I, Section III, 1. 2 du règlement (UE) n°1291/2013 portant établissement du programme- cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon 2020 » (2014- 2020), *op. cit.*

⁵⁴ Règlement (CE) n°723/2009 du Conseil du 25 juin 2009 relatif à un cadre juridique communautaire applicable à un Consortium pour une infrastructure européenne de recherche (ERIC), *JOUE* L 206 du 08/08/2009, pp. 1- 8.

⁵⁵ Il convient de noter que le règlement (CE) n°723/2009 distingue l'initiative technologique conjointe, « constituée en entreprise commune dont la Communauté est membre et à laquelle elle apporte des contributions financières », du Consortium pour une infrastructure européenne de recherche, « entité juridique dont la Communauté n'est pas forcément membre et à laquelle elle n'apporte pas de contributions financières ». Considérant 6 du règlement (CE) n°723/2009, *op. cit.*

⁵⁶ Site internet de BBMRI- ERIC : <<http://bbmri-eric.eu/about>> (Dernier accès le 17/12/2017).

⁵⁷ Site internet d'ECRIN- ERIC : <<http://www.ecrin.org/>> (Dernier accès le 17/12/2017).

⁵⁸ Site internet d'EATRIS : <<http://www.eatris.eu/>> (Dernier accès le 17/12/2017).

⁵⁹ Site internet Horizon 2020 : <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/e-infrastructures> (Dernier accès le 17/12/2017).

⁶⁰ Règlement (CE) n°294/2008 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008 portant création de l'Institut européen d'innovation et de technologie, *JOUE* L 97 du 09/04/2008, pp. 1-12.

[d'Horizon 2020] [...], en poursuivant comme objectif spécifique l'intégration du triangle de la connaissance que constituent l'enseignement supérieur, la recherche et l'innovation»⁶¹. L'objectif spécifique de l'EIT est « d'intégrer » ce « triangle [...] pour renforcer ainsi la capacité d'innovation de l'Union et relever les défis de société »⁶².

Enfin, la Commission européenne a constaté le lien entre les dépenses en R&D et l'innovation dans l'Union européenne⁶³. Au regard de la définition large de la notion d'« innovation » donnée par la Commission⁶⁴, la R&D est une composante de l'innovation. La recherche, qui « apporte une contribution essentielle à l'innovation, car elle génère un flux de concepts technologiques et renouvelle en permanence le réservoir des compétences techniques »⁶⁵ n'est qu'une des voies de l'innovation⁶⁶ : « Même si la recherche est une importante source d'inventions, l'innovation est bien davantage que l'application réussie de résultats de recherche »⁶⁷. Dans ce contexte, comme le reconnaît la Commission, la politique d'innovation « doit souvent être mise en œuvre via d'autres politiques »⁶⁸. Tel est le cas dans le domaine de la recherche, y compris la recherche en santé, puisque le programme « Horizon 2020 » met l'accent sur les priorités de la Stratégie économique Europe 2020. Tel est également le cas dans le domaine de la santé : « L'encouragement de l'innovation dans le domaine des interventions de santé publique, des stratégies de prévention, de la gestion du système de santé et dans l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux, y compris les interventions ayant pour but la promotion de la santé et la prévention des maladies, peut permettre d'améliorer les résultats de la santé publique et la qualité des soins dispensés aux patients, de répondre à des besoins qui n'ont pas encore été satisfaits, de favoriser la compétitivité des parties prenantes et d'améliorer

⁶¹ Article 5§5 du règlement (UE) n°1291/2013, *op.cit.*

⁶² Annexe I, Section VIII du règlement (UE) n°1291/2013, *op.cit.*

⁶³ « *Le rôle de la R&D en tant que moteur d'une économie fondée sur la connaissance concurrentielle et dynamique est lié à la capacité de l'économie de transformer de nouvelles connaissances en innovation technologique* ». Communication de la Commission, 11 septembre 2002, *Plus de recherche pour l'Europe. Objectif : 3% du PIB*, COM(2002) 499 final, p. 3. Comme cela apparaît dans la partie intitulée « Recherche et Innovation » du site Internet de l'Union européenne, l'augmentation des investissements en R&D permettrait de renforcer l'innovation qui « se trouve au cœur de la stratégie de l'Union européenne pour la croissance et l'emploi » : « *Les pays de l'UE sont encouragés à investir 3 % de leur PIB dans la R&D d'ici à 2020 (1 % de financement public et 2 % d'investissements du secteur privé), ce qui devrait permettre de créer 3,7 millions d'emplois et d'accroître le PIB annuel de l'UE de près de 800 milliards d'euros.* » Site de l'Union européenne, Recherche et Innovation : https://europa.eu/european-union/topics/research-innovation_fr (Dernier accès le 17/12/2017).

⁶⁴ Pour rappel, « *l'innovation peut être incrémentale ou radicale, elle peut résulter d'un transfert de technologie ou d'un développement de nouveaux concepts commerciaux, elle peut être technologique, organisationnelle ou présentationnelle* ». Communication de la Commission, *Politique de l'innovation : mise à jour de l'approche de l'Union dans le contexte de la stratégie de Lisbonne*, COM (2003) 112 final, *op. cit.*

⁶⁵ *Ibid.* p. 6.

⁶⁶ « *La recherche joue un rôle important dans l'innovation [...] il existe de nombreuses autres formes d'innovation* ». *Ibid.* p. 2. En ce sens, M. DUPOUX, *Essai sur une Stratégie d'innovation en santé pour l'Union européenne*, Mémoire de Master II Droit international, européen et comparé, spécialité Droit européen, 2013, spéc. pp. 39-41.

⁶⁷ Communication de la Commission, *Politique de l'innovation : mise à jour de l'approche de l'Union dans le contexte de la stratégie de Lisbonne*, COM (2003) 112 final, *op. cit.* p. 5.

⁶⁸ Communication de la Commission, *Politique de l'innovation : mise à jour de l'approche de l'Union dans le contexte de la stratégie de Lisbonne*, COM (2003) 112 final, *op. cit.* p. 2.

l'efficacité économique et la viabilité des services de santé et des soins médicaux »⁶⁹. Dans un tel contexte, le secteur des produits pharmaceutiques, y compris innovants, est d'ailleurs considéré comme un « domaine stratégique clé » pour « créer une Europe innovante »⁷⁰.

L'innovation en santé apparaît donc fortement promue au titre de la logique économique de l'Union européenne. Celle-ci a chronologiquement été la première et elle est à l'origine des stratégies économiques et de l'intégration de la santé dans les stratégies économiques et « Recherche et Innovation » de l'Union européenne. Si la logique « santé » de l'Union européenne participe aussi à la promotion de l'innovation en santé, elle est apparue plus tardivement et pourrait être développée.

II) La logique « santé » de l'Union européenne, un potentiel à exploiter

L'innovation en santé est intégrée à des stratégies européennes de protection de la santé qui couvrent des thématiques qui lui sont plus directement associées. Ainsi, les sciences du vivant et la biotechnologie ont été particulièrement promues au sein de l'Union européenne (A). Toutefois, le soutien à l'innovation en santé demeure encore limité au sein de la Stratégie santé de l'Union européenne et devrait être renforcé (B).

A) La place particulière de l'innovation dans la Stratégie « sciences du vivant et biotechnologie »

En 2002, la Commission européenne a publié sa Stratégie relative aux sciences du vivant et à la biotechnologie⁷¹, domaines qui relèvent généralement de l'innovation. Elle y propose un plan d'action destiné à relever les défis et à saisir les opportunités de ces domaines. Ce plan d'action constitue une stratégie d'exploitation du potentiel économique des technologies issues des sciences du vivant et de la biotechnologie, notamment dans le champ de la santé. Cette stratégie précise, en particulier, que les biotechnologies permettent « déjà la production plus économique, plus sûre et plus éthique d'un nombre croissant de médicaments et de services médicaux », et qu'elles sont « à l'origine du passage d'un modèle axé sur la gestion de la maladie à une médecine personnalisée et préventive fondée sur la prédisposition génétique, le dépistage ciblé, le diagnostic et des traitements médicamenteux novateurs »⁷². Elle

⁶⁹ Considérant (9) du règlement (UE) n°282/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et abrogeant la décision n°1350/2007/CE, *JOUE* L 86 du 21 mars 2014, pp. 1- 13.

⁷⁰ Report of the Independent Expert Group on R&D and innovation appointed following the Hampton Court Summit and chaired by Mr. Esko Aho, *Creating an Innovative Europe*, 20 January 2006, EUR 22005: <http://ec.europa.eu/invest-in-research/pdf/download_en/aho_report.pdf> (Dernier accès le 17/12/2017). A la suite du Sommet européen de Hampton Court, le 27 octobre 2005, les chefs d'Etat et de gouvernement ont décidé de donner la priorité à des problèmes clés, dont le premier identifié était « la recherche et l'innovation », sur lesquels l'Europe devait agir afin de faire face aux enjeux de la globalisation. C'est pourquoi, un petit groupe d'experts a été établi pour évaluer la situation et faire des propositions pour stimuler l'Europe dans ce domaine et a rendu ce rapport.

⁷¹ Communication de la Commission, *Sciences du vivant et biotechnologie - Une stratégie pour l'Europe*, COM (2002) 27 final, *JO C* 55 du 2 mars 2002, pp. 3-32. Sur cette stratégie, voir M. Blanquet., « Les OGM dans les stratégies de l'Union européenne », in R. Ouellet. (Dir.), *Sécurité alimentaire et OGM*, Presses de l'Université des sciences sociales de Toulouse, 2007, p. 15.

⁷² Communication de la Commission, *Sciences du vivant et biotechnologie - Une stratégie pour l'Europe*, COM (2002) 27 final, *op. cit.* p. 5.

précise également que « la recherche sur les cellules souches et la xénotransplantation ouvrent la voie au remplacement de tissus et d'organes pour traiter les maladies dégénératives, les lésions occasionnées par les accidents cérébrovasculaires, la maladie d'Alzheimer, la maladie de Parkinson, les brûlures et les lésions de la moelle épinière »⁷³, des techniques et des types de maladie qui seront par la suite explicitement visées dans le cadre des thérapies innovantes. En se basant sur le marché de l'ensemble des biotechnologies, allant ainsi au-delà du seul secteur pharmaceutique en intégrant notamment l'agriculture et l'environnement, la Commission souligne que les sciences du vivant et la biotechnologie « sont considérées comme l'une des technologies de pointe les plus prometteuses des prochaines décennies »⁷⁴ et qu'elles peuvent faire l'objet d'une économie spécifique⁷⁵.

De plus, la Stratégie relative aux sciences du vivant et à la biotechnologie repose sur le désir nettement affiché de s'imposer sur le marché mondial des sciences du vivant et de la biotechnologie et de l'orienter en fonction des priorités et valeurs de l'Union européenne. Mais au-delà, la Commission propose d'élaborer une politique responsable, c'est-à-dire qu'elle doit être exploitée dans le respect des valeurs et principes européens y compris en considérant les aspects éthiques, pour régir les sciences du vivant et la biotechnologie.

En 2007, sur la base de l'étude « Bio4EU »⁷⁶ conduite par l'Institut d'études prospectives technologiques (l'acronyme anglais « IPTS », 'Institute for Prospective Technological Studies', est généralement utilisé)⁷⁷, la Commission a réalisé un examen à mi-parcours de cette stratégie⁷⁸ et en dresse un bilan globalement positif⁷⁹. Concernant la biotechnologie appliquée aux soins de santé, « principal domaine d'activité du secteur de la biotechnologie spécialisée »⁸⁰, elle précise que, dans le domaine des « thérapies avancées »⁸¹, de nombreuses applications prometteuses sont en cours d'élaboration et que « certaines d'entre elles suscitent des attentes majeures en même temps que d'importantes controverses, comme, par exemple, l'utilisation

⁷³ *Ibidem*.

⁷⁴ Communication de la Commission, Sciences du vivant et biotechnologie - Une stratégie pour l'Europe, COM (2002) 27 final, *op. cit.* p. 5.

⁷⁵ En ce sens, voir C. Waldby et R. Mitchell, *Tissue Economies- Blood, organs, and cell lines in late capitalism*, Duke University Press, Durham and London, 2006, p. 183-184.

⁷⁶ IPTS, Centre commun de recherches de la Commission européenne, *Consequences, Opportunities and Challenges of modern Biotechnology in Europe*, avril 2007.

⁷⁷ L'IPTS est un des sept instituts du Centre commun des recherches, une direction générale de la Commission européenne géré sous la responsabilité du Commissaire européen pour la recherche, l'innovation et la science. Il est chargé de fournir des réponses scientifiques basées sur la science aux enjeux politiques qui ont une dimension socio-économique, scientifique et technologique. Site de l'IPTS : <<https://ec.europa.eu/jrc/en/about/ipts>> (Dernier accès le 01/11/2014).

⁷⁸ Communication de la Commission concernant l'examen à mi-parcours de la stratégie relative aux sciences du vivant et à la biotechnologie, COM(2007) 175 final, *op. cit.*

⁷⁹ « La stratégie a été un succès et elle reste valable ». Communication de la Commission concernant l'examen à mi-parcours de la stratégie relative aux sciences du vivant et à la biotechnologie, COM(2007) 175 final, *op. cit.* p. 8.

⁸⁰ Communication de la Commission concernant l'examen à mi-parcours de la stratégie relative aux sciences du vivant et à la biotechnologie, COM(2007) 175 final, *op. cit.* p. 4.

⁸¹ Ce domaine semble plus large que celui des thérapies innovantes dans la mesure où il inclut également la nanomédecine, au sens d' « application de la nanotechnologie dans le traitement, le diagnostic et le contrôle des maladies ». En effet, si l'on peut penser que les thérapies innovantes pourraient inclure les thérapies géniques et cellulaires, et l'ingénierie tissulaire impliquant un niveau « nano », toutes les applications nanotechnologiques ne relèveront pas des thérapies innovantes.

des cellules souches embryonnaires»⁸². Dans ce contexte et au titre des actions prioritaires ciblées jusqu'en 2010, elle insiste sur le soutien au développement de la biotechnologie dans le domaine de la santé, en particulier par l'aide aux PME et par une plus grande importance donnée à la recherche, tout en tenant compte de l'ensemble des considérations exprimées en la matière, notamment celles d'ordre économique et éthique⁸³. Enfin, de façon plus générale, la Commission prévoit d'inclure la biotechnologie dans les stratégies d'innovation⁸⁴. Dans ce contexte, la santé, les nanosciences, nanotechnologies, matériaux et nouvelles technologies de production font parties des domaines thématiques prioritaires pour des actions de recherche menées en coopération transnationale au titre du septième programme-cadre⁸⁵. Par la suite, cette Stratégie « sciences du vivant et biotechnologie » sera intégrée à la Stratégie Europe 2020, en particulier au titre de l'initiative « Une Union pour l'Innovation ».

Si l'innovation en santé a une place fondamentale au sein de la Stratégie « sciences du vivant et biotechnologie », cette dernière, qui dépasse le champ de la santé et inclut en particulier l'environnement, est principalement rattachée à la Stratégie économique de l'Union européenne. Quelle est donc la place de l'innovation en santé au sein de la Stratégie « santé » de l'Union européenne ?

B) La faible place de l'innovation en santé au sein de la Stratégie européenne « santé »

L'innovation en santé relève aussi de la Stratégie de l'Union européenne en matière de santé publique, développée depuis 1992, qui fait l'objet de plusieurs documents⁸⁶. En effet, la réglementation européenne vise généralement à garantir la sécurité des patients face à ces innovations, mais également à promouvoir l'accès des patients à ces innovations (dispositifs médicaux, médicaments). En ce sens, dans le domaine du médicament, le niveau européen, notamment à travers l'autorisation de mise sur le marché centralisée, permet de garantir un accès dans les mêmes conditions des médicaments innovants au marché. Ceci participe à la réduction des inégalités en matière de santé, telle que visée par les objectifs du programme d'action 2003- 2008 en matière de santé publique⁸⁷ et du programme d'action 2008-2013 dans le domaine

⁸² Communication de la Commission concernant l'examen à mi-parcours de la stratégie relative aux sciences du vivant et à la biotechnologie, COM (2007) 175 final, *op. cit.* p. 5.

⁸³ *Ibid.*

⁸⁴ Communication de la Commission concernant l'examen à mi-parcours de la stratégie relative aux sciences du vivant et à la biotechnologie, COM (2007) 175 final, *op. cit.* p. 11.

⁸⁵ Article 2 de la décision n°1982/2006/CE, *op. cit.*

⁸⁶ Voir notamment : Communication de la Commission définissant *une stratégie de la Communauté européenne en matière de santé*, 16 mai 2000, COM(2000) 285 ; Proposition modifiée de décision du Parlement européen et du Conseil, du 24 mai 2006, établissant un deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2007-2013), Adaptation suite à l'accord du 17 mai 2006 sur le cadre financier 2007-2013, COM(2006) 234 ; Commission européenne, *Livre blanc : Ensemble pour la santé : une approche stratégique pour l'Union européenne 2008-2013*, 23 octobre 2007, COM(2007) 630 final ; règlement (UE) n°282/2014 portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020), JO L 86, 21 mars 2014, p. 1-13.

⁸⁷ Au titre de la finalité et des objectifs généraux de ce programme, ce-dernier contribue à « remédier aux inégalités en matière de santé ». Article 2§3 de la décision n°1786/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2002 adoptant un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008), JO L 271 du 09 octobre 2002, pp. 1- 12.

de la santé⁸⁸. L'actuel programme d'action dans le domaine de la santé (2014-2020) maintient cet objectif tout en mettant en exergue l'importance de l'innovation comme moteur de réduction des inégalités⁸⁹. Il intègre aussi explicitement la stratégie de santé à la stratégie économique de l'Union européenne : « L'action en faveur de la santé au niveau de l'Union fait aussi partie intégrante de la stratégie Europe 2020- « Une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive » [...]. Le fait de maintenir les personnes en bonne santé et en activité plus longtemps et de leur donner les moyens de jouer un rôle actif dans la gestion de leur santé aura une incidence globale positive sur la santé, y compris en termes de réduction des inégalités dans ce domaine, et des répercussions sur la qualité de vie et sur la productivité et la compétitivité, tout en réduisant les pressions qui s'exercent sur les budgets nationaux »⁹⁰. Ici encore, si l'innovation en santé est promue par la Stratégie « santé » de l'Union européenne, cette dernière est intégrée à la Stratégie économique Europe 2020. La logique économique domine donc le champ de l'innovation en santé. Une telle situation fait écho à la distribution des compétences qui s'opère dans ces domaines au sein de l'Union européenne. Alors que l'économie relève des compétences premières et globalement⁹¹ exclusives de l'Union européenne, la recherche apparaît au titre des compétences partagées⁹². Quant à la santé, elle relève historiquement – depuis 1992- des compétences d'appui s'agissant de « la protection et l'amélioration de la santé humaine », mais également – depuis le Traité de Lisbonne- des compétences partagées s'agissant des « enjeux communs de sécurité en matière de santé publique »⁹³. La place limitée de l'innovation en santé au sein de la Stratégie « santé » de l'Union correspond à la reconnaissance tardive et limitée de la compétence de l'Union dans le domaine de la santé par rapport au domaine économique.

Pourtant, le programme d'action dans le domaine de la santé (2014-2020) établit les prémisses d'une stratégie d'innovation en santé : « L'innovation dans la santé devrait être perçue comme une stratégie de santé publique qui ne se limite pas aux progrès technologiques en termes de produits et de services. L'encouragement de l'innovation dans le domaine des interventions de santé publique, des stratégies de prévention, de la gestion du système de santé et dans l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux, y compris les interventions ayant pour but la promotion de la santé et la prévention des maladies, peut permettre d'améliorer les résultats de la santé publique et la qualité des soins dispensés aux patients, de répondre à des besoins qui n'ont pas encore été satisfaits, de favoriser la compétitivité des parties prenantes et d'améliorer l'efficacité économique et la viabilité des services

⁸⁸ Un des objectifs à poursuivre par les actions de ce programme est de « *promouvoir la santé, y compris la réduction des inégalités en la matière* ». Article 2§2 alinéa 3 de la décision n°1350/2007/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2007 *établissant un deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008- 2013)*, JOUE L 301 du 20 novembre 2007, pp. 3-13.

⁸⁹ « *Le soutien et la reconnaissance de l'innovation qui a une incidence sur les soins de santé contribuent, dans le contexte de l'évolution démographique, à répondre à l'enjeu de pérennité dans le secteur de la santé, et l'action en faveur de la réduction des inégalités est importante pour parvenir à une « croissance inclusive »* ». Considérant 2 du règlement (UE) n°282/2014 *op. cit.*

⁹⁰ *Ibid.*

⁹¹ Certains aspects relevant de l'économie, tels le marché intérieur voire la cohésion économique, relèvent des compétences partagées de l'Union européenne.

⁹² Voir notamment M. BLANQUET, Fascicule "*Compétences de l'Union européenne. Architecture générale*". JurisClasseur Europe 2012 (170).

⁹³ Voir notamment N. DE GROVE-VALDEYRON, *Droit européen de la santé*, Collection Systèmes-Droit, LGDJ, 2013 et cette revue .

de santé et des soins médicaux. Le programme devrait donc faciliter le recours, à titre volontaire, à l'innovation dans les soins de santé [...] »⁹⁴.

Au delà, reconnaître l'existence d'une stratégie européenne d'innovation en santé permettrait d'optimiser l'utilisation de la palette des compétences de l'Union européenne, dans le respect des compétences nationales, dans les champs auxquels est rattachée l'innovation en santé : l'économie, la recherche et la santé publique. L'action globale qui en découlerait, serait plus transparente. Elle offrirait des repères fiables aux acteurs du domaine tout en garantissant la flexibilité nécessaire à la prise en compte de l'évolution des sciences et des techniques dans le domaine de l'innovation en santé et du climat politique incertain de l'Union européenne⁹⁵. Enfin, elle donnerait une place valorisée aux objectifs de santé publique, ou à tout le moins, garantirait un meilleur équilibre avec les objectifs économiques et d'innovation tout en s'appuyant sur des logiques existantes.

Ainsi, on peut penser que la stratégie européenne d'innovation en santé existe déjà de façon implicite en ce qu'elle est transversale : elle est actuellement intégrée à diverses autres stratégies de l'Union européenne qui ont pour objectif le renforcement de l'économie et l'amélioration de la santé dans l'Union. Il apparaît alors pertinent de déclarer comme dans le cadre de la stratégie « sciences du vivant et biotechnologie » de l'Union européenne que « l'Europe ne dispose pas d'une politique unique à l'égard de [l'innovation en santé], mais d'une mosaïque de dispositions spécifiques, auxquelles se superposent un grand nombre de politiques sectorielles et horizontales aux niveaux international, communautaire, national et local. Etant donné la multiplicité des acteurs et des politiques concernés, si l'Europe veut relever le défi [de l'innovation en santé] avec brio et en tirer des avantages pour la société, [il convient de s'appuyer] sur une vision commune d'une stratégie fondée sur la coopération, au moyen de mécanismes de mise en œuvre destinés à compenser l'absence de responsabilité et de contrôle légaux »⁹⁶. L'existence de cette stratégie européenne d'innovation en santé devrait être reconnue et affirmée afin de valoriser la place de l'Union européenne dans ce domaine.

⁹⁴ Considérant 9 du règlement (UE) n°282/2014, *op. cit.*

⁹⁵ A. MAHALATCHIMY et N. DE GROVE-VALDEYRON, Les essais cliniques de médicaments de thérapie innovante : quel avenir pour la réglementation européenne ?, *Journal International de Bioéthique* à paraître, 2018 .

⁹⁶ Communication de la Commission, Sciences du vivant et biotechnologie - Une stratégie pour l'Europe, COM (2002) 27 final, *op. cit.* p. 18.