



HAL
open science

Pour une stratégie de l'Union européenne dans le domaine de l'innovation en santé

Aurélie Mahalatchimy

► **To cite this version:**

Aurélie Mahalatchimy. Pour une stratégie de l'Union européenne dans le domaine de l'innovation en santé. Revue de l'Union européenne, 2019, 624, pp.22-29. halshs-01938307

HAL Id: halshs-01938307

<https://shs.hal.science/halshs-01938307>

Submitted on 28 Jan 2019

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.

Citation: A. MAHALATCHIMY, Pour une stratégie de l'Union européenne dans le domaine de l'innovation en santé, *Revue de l'Union Européenne*, Janvier 2019, n°624, pp. 22-29.

Pour une stratégie de l'Union européenne dans le domaine de l'innovation en santé
Par Aurélie Mahalatchimy
Chargée de recherche CNRS
UMR 7318 DICE CERIC, CNRS, Aix-Marseille Université, Université Pau & Pays
Adour, Université de Toulon, Aix-en-Provence, France

Les innovations en santé, à la croisée de la science et de la médecine soulèvent tout à la fois de nombreux espoirs et de nombreuses craintes. Les espoirs thérapeutiques et les perspectives économiques des cellules souches¹, de la thérapie génique², de la médecine régénératrice³, de la nanomédecine⁴ ou encore de la bio-impression⁵ sont au cœur de l'actualité⁶. Les craintes quant aux risques suscités par de telles innovations sont également régulièrement évoquées⁷ et participent à l'existence d'une « société des risques »⁸.

Au vu de l'ampleur et de la variété des implications de telles innovations, qu'elles soient positives ou négatives, la question de leur régulation juridique est essentielle et complexe. Le droit trace des limites, interdit, permet, oriente, il est donc essentiel pour saisir les enjeux liés au développement des innovations scientifiques, ici des innovations en santé. Il revient en effet au droit d'organiser l'accès à des traitements innovants tout en s'assurant de leur sécurité et de leur conformité aux droits fondamentaux de l'individu. Il s'agit donc de rechercher un équilibre entre des objectifs différents, parfois même opposés, tout en assurant la cohérence du droit au sein d'une « société des sciences et des techniques » qui fait « le lien entre la face claire de l'économie de la connaissance et la face sombre de la société du risque, l'une n'allant pas sans l'autre »⁹. Pour autant, le droit positif au sens strict, comme expression de la souveraineté de l'Etat, n'est pas seul à se saisir des tensions qui

¹ Les cellules souches sont des cellules qui possèdent à la fois une capacité d'auto- renouvellement (multiplication à l'identique) et de différenciation.

² 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.

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

⁴ La nanomédecine est une application des technologies développées au niveau nanométrique, dans le traitement, le diagnostic et le contrôle des maladies.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ Ainsi en est-il, par exemple, de l'affaire du sang contaminé ou des premières tentatives de thérapie génique.

⁸ U. BECK, *La société du risque- Sur la voie d'une autre modernité*, traduit par L. BERNARDI, à partir de l'ouvrage allemand *Risikogesellschaft*, Suhrkamp Verlag, Frankfurt am Main, 1986, Champs Essais, Flammarion, Paris, 2008.

⁹ M.-A. HERMITTE, *La fondation juridique d'une société des sciences et des techniques par les crises et les risques*, in C. BURTON-JEANGROS, C. GROSSE et V. NOVEMBER, *Face au risque*, Georg – L'Equinoxe, 2007, pp. 29 à 71, p. 30.

apparaissent entre la protection des droits fondamentaux des individus, la protection de la santé publique et le développement économique. En effet, une multitude d'acteurs et d'instances, porteurs de valeurs et d'intérêts hétérogènes, participent activement à la régulation des innovations en santé. Cela nécessite de tenir compte de la dimension politique du droit et des politiques institutionnelles.

Dans ce contexte, le droit de l'Union européenne s'est intéressé à de nombreuses innovations en santé notamment à travers ses réglementations relatives aux médicaments de thérapie innovante¹⁰, aux dispositifs médicaux¹¹, aux cellules et tissus humains¹², au sang¹³, aux organes¹⁴, aux organismes génétiquement modifiés¹⁵, aux données à caractère personnel¹⁶. Si l'innovation en santé n'est pas définie juridiquement, nous considérons ici qu'il s'agit des procédures, techniques, et produits innovants¹⁷ destinés à garantir un haut niveau de protection de la santé humaine.

¹⁰ 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, pp. 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.

¹¹ 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, pp. 176–332.

¹² Directive 2004/23/CE du Parlement Européen et du Conseil, du 31 Mars 2004, relative à l'établissement des normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage, et la distribution des tissus et cellules humains, *JO L102*, 07/04/2004, pp. 48- 58 ; Directive 2006/17/CE de la Commission, du 8 février 2006, portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine, *JO L 38* du 09/02/2006, pp. 40-52 ; Directive 2006/86/CE de la Commission, du 24 octobre 2006, portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine, *JO L 294* du 25/10/2006, pp. 32-50.

¹³ Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE, *JO L 33* du 08/02/2003, pp. 30-40.

¹⁴ Directive 2010/45/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, *JO L 207* du 6.8.2010, pp. 14–29.

¹⁵ Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil, *JO L 106* du 17.4.2001, pp. 1–39.

¹⁶ 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, pp. 1–88.

¹⁷ « si une innovation est toujours une nouveauté, un produit nouveau n'est pas toujours un produit innovant. Cependant, force est de constater que l'assimilation entre produits nouveaux et produits

Nous avons précédemment montré qu'il existait implicitement au sein de l'Union européenne une stratégie européenne d'innovation en santé transversale, 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'Union¹⁸. Cette contribution franchit une nouvelle étape en soutenant que l'Union européenne devrait explicitement adopter une stratégie européenne d'innovation en santé. Nous discuterons donc de l'intérêt d'une stratégie européenne explicite d'innovation en santé (I), puis de son contenu (II).

I- Intérêt d'une stratégie européenne explicite d'innovation en santé

L'adoption d'une stratégie européenne d'innovation en santé présente un double intérêt : un rééquilibrage des objectifs européens (A) et une cohérence globale pour des activités existantes (B) dans le domaine de l'innovation en santé.

A) Un rééquilibrage des objectifs européens

Une stratégie européenne d'innovation en santé permettrait de rééquilibrer les objectifs européens en fonction des compétences¹⁹ juridiques mobilisées.

L'Union européenne a largement utilisé sa compétence dans le domaine économique, et en particulier la base juridique marché intérieur (Article 114 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (Ci-après « TFUE »)²⁰, pour agir dans le domaine de l'innovation en santé. En effet, on peut immédiatement penser aux libertés économiques fondamentales²¹ et aux justifications de leurs entraves pour des raisons de protection de la santé²². Celles-ci ont amorcé le développement d'une politique européenne d'accès à des produits de santé innovants. Ainsi en est-il de la libre circulation des marchandises s'agissant en particulier des médicaments et des dispositifs médicaux et de la libre circulation des personnes au regard des

innovants est fréquente. » S. BISTER, F. TABOULET, La mobilisation de l'Union européenne et de la France pour les produits de santé innovants, RGDM, Panorama de droit pharmaceutique, Janvier 2018, n°5, pp. 15-32, spéc. p. 17.

¹⁸ A. MAHALATCHIMY, « La promotion de l'innovation en matière de santé: quelles logiques à l'œuvre dans l'Union européenne? », in E. BROSSET, L'Union européenne de la santé- L'Union détermine-t-elle le niveau de protection de la santé ? Revue des Affaires Européennes, 2017/4, Mai 2018, pp.627-636. Cette démonstration repose sur des recherches initiées par M. DUPOUX dans le cadre d'un stage de Master 2 à l'UMR 1027 sous ma direction et celle de F. TABOULET, et de son mémoire sous la direction de N. DE GROVE-VALDEYRON (*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), et développées dans ma thèse (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. 600-617).

¹⁹ Le système européen de compétence a été clarifié par le traité de Lisbonne qui établit une typologie des compétences. M. BLANQUET, « Compétences de l'Union européenne. Architecture générale », J.-Cl. Europe, fasc. 170, 2012.

²⁰ V. MICHEL, « Les objectifs à caractère transversal », in E. NEFRAMI (Dir.) Objectifs et compétences dans l'Union européenne, Bruylant, Bruxelles, 2013, p.113.

²¹ E. BROSSET, « La protection de la santé et les libertés de circulation dans l'Union européenne ou la modernisation d'un classique », in Mélanges en l'honneur de M. Bélanger. Modernité du droit de la santé, Les Etudes hospitalières 2015, pp. 135-153.

²² E. BROSSET, « La justification aux entraves aux libertés pour des raisons de protection de la santé », in E. BROSSET (dir.) Droit européen et protection de la santé, Bruylant, Bruxelles, 2015, pp. 101-116 ; K. LENAERTS, « L'encadrement par le droit de l'Union européenne des compétences des Etats membres », in Mélanges en l'honneur du Professeur Jean-Paul Jacqué, Dalloz, Paris, 2010, pp. 421-442.

professionnels de santé mais aussi des patients²³. De plus, les objectifs relevant du marché intérieur ont évolué et comprennent désormais la libre circulation de produits « sûrs »²⁴.

Cela étant, l'action de l'Union européenne dans le domaine de l'innovation en santé repose aussi sur d'autres bases juridiques²⁵. A titre principal, on peut mentionner les compétences de l'Union européenne dans le domaine de la santé, de la recherche et des droits fondamentaux.

La base juridique « santé publique » (Article 168 TFUE), en particulier depuis son renforcement avec le Traité de Lisbonne, est désormais toujours utilisée pour la réglementation des produits de santé, y compris innovants, souvent en association avec la base juridique « marché intérieur »²⁶. Cela alors même que le recours à la double base juridique devait selon la Cour faire figure d'exception²⁷. Tel a été le cas par exemple pour le règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE²⁸. De façon plus générale, le renforcement de la base juridique « santé publique » a permis le développement croissant de la stratégie européenne en matière de santé publique à travers des programmes d'action en santé²⁹ et des structures, comme l'Agence Européenne des médicaments, pour leur mise en œuvre³⁰. De même, il convient de rappeler que la protection de la santé a été élevée au rang des politiques communes de l'Union européenne. Pourtant, elle relève toujours en premier lieu des compétences nationales³¹ sauf s'agissant des « enjeux communs de sécurité en matière de santé publique » en raison d'une nouvelle compétence partagée que le Traité de Lisbonne a attribué à l'Union³².

L'action de l'Union européenne dans le domaine de la recherche, peut également relever de l'innovation en santé. En effet, les divers programmes-cadres

²³ N. DE GROVE-VALDEYRON, *Droit européen de la santé*, Collection Systèmes- Droit, LGDJ, 2^{ème} éd. 2018.

²⁴ M. BLANQUET, « L'appropriation par la Communauté européenne des impératifs de sécurité », in M. NICOD (dir.), *Qu'en est-il de la sécurité des produits et des biens*, LGDJ, Paris, 2008, pp. 175-219.

²⁵ On notera que s'agissant du domaine de la santé en général, E. Brosset souligne « loin d'être cohérentes, les actions de l'Union sont éparpillées, fondées sur des bases juridiques qui interrogent, dirigées vers des objectifs qui ne s'imbriquent pas toujours ». E. BROSSET, « Introduction », in E. BROSSET, *L'Union européenne de la santé- L'Union détermine-t-elle le niveau de protection de la santé ?* Revue des Affaires Européennes, 2017/4, Mai 2018, pp. 595-596, spéc. p.596.

²⁶ 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.131-139.

²⁷ Voir notamment : CJCE, 11 juin 1991, Commission c/ Conseil, dit «Dioxyde de titane», C-300/89, ECLI:EU:C:1991:244, pts 13 et 17; CJCE, 23 février 1999, Parlement c/ Conseil, aff. C-42/97, ECLI:EU:C:1999:81, pt. 38; CJCE, 6 décembre 2001, avis 2/00, ECLI:EU:C:2001:664, pt. 23 ; CJCE, 19 septembre 2002, Huber, aff. C-336/00, ECLI:EU:C:2002:509, pt. 31.

²⁸ JO L 158, 27.5.2014, p. 1-76.

²⁹ S. DE LA ROSA, « Le programme santé de la Commission : véritable politique européenne de santé ou simple appui aux politiques nationales ? », in E. BROSSET, *L'Union européenne de la santé- L'Union détermine-t-elle le niveau de protection de la santé ?* Revue des Affaires Européennes, 2017/4, Mai 2018, pp. 597-606.

³⁰ N. DE GROVE-VALDEYRON, *Droit européen de la santé*, Collection Systèmes- Droit, LGDJ, 2018, p. 45, n°44.

³¹ V. MICHEL, La compétence de la Communauté en matière de santé publique, RAE 2003-2004/2, p. 157-184.

³² N. DE GROVE-VALDEYRON, « Les « enjeux communs de sécurité en matière de santé » : quelle influence sur le droit pharmaceutique européen ? », in E. BROSSET, *L'Union européenne de la santé- L'Union détermine-t-elle le niveau de protection de la santé ?* Revue des Affaires Européennes, 2017/4, Mai 2018, pp. 617-625.

pour la recherche et le développement technologique³³, et notamment le programme actuel « Horizon 2020 »³⁴, permettent de financer la recherche dans le domaine de l'innovation en santé. On soulignera ici l'existence de l'Initiative Médicaments Innovants (IMI) 2³⁵ axée sur la santé publique³⁶, et faisant suite à une première IMI centrée sur la compétitivité de la recherche³⁷. De même, de nombreuses infrastructures européennes de recherche répondent aux enjeux scientifiques et techniques liés au développement des innovations en santé³⁸, telle l'infrastructure européenne de recherche translationnelle avancée en médecine ('European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine'- EATRIS)³⁹.

Enfin, l'action de l'Union européenne s'agissant des droits fondamentaux influence aussi l'innovation en santé. L'Union européenne n'était initialement pas une organisation créée dans l'objectif de la protection des droits fondamentaux ; et il est vrai que cela est moins sa vocation que celle d'autres organisations comme le Conseil de l'Europe. Mais, il n'en reste pas moins que grâce à la jurisprudence de la Cour suivie par diverses révisions des traités et par des développements matériels et institutionnels, les droits fondamentaux constituent désormais une part substantielle du droit de l'Union⁴⁰, y compris s'agissant des droits du patient⁴¹. On sait que le respect des droits fondamentaux fait partie des principes généraux du droit protégés

³³ 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, pp. 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, pp. 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, pp. 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, pp. 1–43.

³⁴ 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, pp. 104-173.

³⁵ Règlement (UE) n°557/2014 du Conseil du 6 mai 2014 portant établissement de l'entreprise commune « Initiative en matière de médicaments innovants 2 », *JOUE L* 169 du 07/06/2014, pp. 54-76.

³⁶ En ce sens, voir notamment : Débats du Parlement européen, C. ABELA BALDACCHINO, (S&D), 9.34. Entreprise commune Initiative en matière de médicaments innovants 2 (A7-0105/2014 - Teresa Riera Madurell), Mardi 15 avril 2014, Strasbourg.

³⁷ Règlement (CE) n°73/2008 du Conseil du 20 décembre 2007 portant création de l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants, *JOUE L* 30 du 04/02/2008, pp. 38–51. Voir notamment F. DONELLY, P. JEHENSON, European technology platform on innovative medicine, *International Journal of Pharmaceutical Medicine*, 2005, vol. 19, pp. 153- 161.

³⁸ A. MAHALATCHIMY, La promotion de l'innovation en matière de santé: quelles logiques à l'œuvre dans l'Union européenne? *Op. cit.* p. 632.

³⁹ Site internet d'EATRIS : <<http://www.eatris.eu/>> (Dernier accès le 20/06/2018).

⁴⁰ V. récemment : L. POTVIN-SOLIS (Dir.), Politiques de l'Union européenne et droits fondamentaux, Treizièmes Journées Jean Monnet, 1^{re} édition, Bruylant, Bruxelles, 2016, 480p ; R. TINIERE, C. VIAL (Dir.), La protection des droits fondamentaux dans l'Union européenne : entre évolution et permanence: [colloque annuel de la CEDECE, Faculté de droit de Montpellier], Bruylant, Bruxelles, 2015, 414p.

⁴¹ A. DUBUIS, Les droits du patient en droit de l'Union européenne, Bruylant, Bruxelles, 2017, 1130 p.

par la Cour⁴², que de nombreux droits de la Convention des droits de l'homme du Conseil de l'Europe ont été incorporés au droit de l'Union⁴³ et que l'Union doit adhérer à cette Convention⁴⁴. De même, la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après « la Charte ») est devenue juridiquement contraignante depuis l'adoption du traité de Lisbonne⁴⁵. Elle comprend de nombreux droits fondamentaux particulièrement importants dans le domaine de l'innovation en santé, comme le respect de la dignité humaine⁴⁶, le droit à l'intégrité de la personne⁴⁷ ou encore la protection de la santé⁴⁸. Ces droits sont en effet utilisés pour réviser et interpréter la législation européenne, influencer l'accès aux soins de santé, et renforcer les limitations aux libertés de circulation⁴⁹.

Une stratégie européenne d'innovation en santé permettrait également de donner une cohérence globale à des activités juridiques concrètes et éparses.

B) Une cohérence globale pour des activités juridiques concrètes

La toute première manière d'apporter une cohérence globale à des activités juridiques concrètes et éparses est d'affirmer et d'assumer la volonté d'action de l'Union européenne. En effet, l'Union européenne a été la première à adopter une réglementation contraignante visant à favoriser l'accès au marché des médicaments de thérapie innovante⁵⁰. Elle se positionne et soutient aussi de nombreux autres champs de l'innovation en santé, comme de nombreux Etats dans le monde puisque la compétition est internationale. Il s'agit en effet de faire partie des « leaders » dans la recherche, la santé et leurs impacts économiques en développant des innovations en santé et en les intégrant dans les systèmes de santé « for health and wealth »⁵¹.

Adopter explicitement une stratégie européenne d'innovation en santé, c'est affirmer clairement que l'Union européenne a sa place sur la scène internationale dans ce domaine. C'est aussi assumer cette place au niveau interne face aux Etats membres. Or, dans le contexte actuel de tensions politiques, l'innovation en santé, par sa transversalité en termes d'objectifs économiques, de santé publique, de recherche et d'innovation, voire de droits fondamentaux, pourrait-être un domaine qui rassemble les Etats et les citoyens européens.

⁴² CJCE, 17 décembre 1970, Internationale Handelsgesellschaft mbH contre Einfuhr- und Vorratsstelle für Getreide und Futtermittel, Aff. C-11/70, 17 décembre 1970, pt 4.

⁴³ C. A. YOUNG, «Fundamental rights and EU health law and policy », in T. K. HERVEY and C. A. YOUNG, "Research Handbook in EU Health Law and Policy", Edward Elgar, 2017, pp. 82-108, p.85.

⁴⁴ Article 6(2)TUE. V. notamment : D. DERO-BUGNY, Les rapports entre la Cour de justice de l'Union européenne et la Cour européenne des droits de l'homme, Bruylant, Bruxelles, 2015.

⁴⁵ Article 6TUE.

⁴⁶ Article 1 de la Charte.

⁴⁷ Article 3 de la Charte.

⁴⁸ Article 35 de la Charte.

⁴⁹ T. K. HERVEY and J. McHALE, European Union health law : Themes and Implications, Cambridge University Press, 2015, pp. 156-183 ; C. A. YOUNG, «Fundamental rights and EU health law and policy », in T. K. HERVEY and C. A. YOUNG, "Research Handbook in EU Health Law and Policy", *op.cit.*, p.94 et s.

⁵⁰ 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, spé. p. 264-267.

⁵¹ Par exemple, UK Department of Health and social care, Innovation Health and Wealth, Accelerating Adoption and Diffusion in the NHS, 5 December 2011.

La valeur ajoutée et la capacité de l'Union à agir dans ce domaine ont été démontrées depuis longtemps. Elles se sont développées par strates ou par sédimentation de textes juridiques épars : réglementations et extensions de ces réglementations dans le domaine des médicaments, des dispositifs médicaux, des cellules et tissus d'origine humaine, de la brevetabilité, des données de santé, rapports s'agissant des technologies 'omiques', soft law, etc...

Cette action par strates présente trois particularités.

En premier lieu, l'Union européenne apporte à la fois des solutions globales et spécifiques. Elle s'intéresse parfois à un type d'innovation particulière, comme dans le cas des médicaments de thérapie innovante⁵² ou des médicaments orphelins⁵³ par exemple. Mais elle cible aussi parfois une étape du développement de l'ensemble ou de plusieurs types d'innovations biomédicales dans d'autres cas. Ainsi en est-il par exemple de la brevetabilité des inventions biotechnologiques⁵⁴, et pourrait-il en être de la surveillance du marché à la fois des médicaments et des dispositifs médicaux⁵⁵ en particulier s'agissant des aspects de qualité et de sécurité⁵⁶.

En deuxième lieu, l'Union européenne agit parfois par réaction et parfois par anticipation au regard du développement des innovations biomédicales. C'est en effet par réaction aux affaires dites du « Médiateur »⁵⁷ et des prothèses « Poly Implant Prothèse »⁵⁸ que les réglementations européennes concernant respectivement la pharmacovigilance⁵⁹ et les dispositifs médicaux⁶⁰ ont été renforcées. De même, la réglementation européenne couvrait les médicaments de thérapie génique par

⁵² 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, JO L 324, 10.12.2007, pp. 121–137.

⁵³ Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins, JO L 18, 22.1.2000, pp. 1–5.

⁵⁴ Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, JO L 213, 30.7.1998, pp. 13–21.

⁵⁵ C. BLUMANN, « Vers un cadre européen commun pour la surveillance du marché », in N. DE GROVE-VALDEYRON (dir.), La sécurité des produits de santé dans l'Union européenne, Etudes IRDEIC X/2014, Presses de l'Université de Toulouse, pp. 3-23.

⁵⁶ S. BISTER, L'encadrement par le droit de l'Union européenne de la qualité et de la sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux, thèse droit (sous la direction de N. DE GROVE-VALDEYRON), Toulouse, 2017.

⁵⁷ « Toutefois, des événements récents touchant à la pharmacovigilance dans l'Union européenne, en particulier l'affaire dite du « Mediator », ont montré qu'il était nécessaire d'améliorer encore le système de pharmacovigilance. » Exposé des motifs, Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance, COM/2012/052 final, p. 2.

⁵⁸ « Le cadre réglementaire existant a démontré sa valeur, mais il a aussi fait l'objet de vives critiques, notamment après que les autorités sanitaires françaises ont découvert qu'un fabricant français d'implants mammaires (Poly Implant Prothèse, PIP) a apparemment utilisé pendant plusieurs années du silicone industriel au lieu de silicone de qualité médicale, en violation de l'agrément délivré par l'organisme notifié et au préjudice de milliers de femmes dans le monde. » Exposé des motifs, Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009, COM/2012/0542 final, p. 2.

⁵⁹ Directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance, JO L 299 du 27.10.2012, pp. 1–4.

⁶⁰ 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, JO L 117 du 5.5.2017, pp. 1–175.

anticipation dès 2003⁶¹ alors que la thérapie génique n'en était qu'au stade de la recherche et que le premier médicament n'a été autorisé en Europe que neuf ans plus tard⁶².

En troisième et dernier lieu, sur la base de ses compétences dans les divers secteurs susmentionnés, l'action de l'Union européenne est constituée à la fois de « droit dur » et de « droit mou ». Le « droit dur » fait souvent l'objet de polémiques s'agissant des compétences de l'Union pour agir sur des sujets aux questions éthiques inévitables⁶³. Le « droit mou », passant le plus souvent inaperçu aux yeux des profanes, n'en est pas moins foisonnant. A titre d'exemple, on mentionnera les nombreuses lignes directrices de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) applicables aux médicaments innovants.

Dans un tel contexte et au regard de ces particularités, la flexibilité juridique s'avère nécessaire. Elle a d'ailleurs été revendiquée lors de l'adoption du règlement applicable aux médicaments de thérapie innovante et elle est privilégiée aujourd'hui afin de garantir un équilibre indispensable entre sécurité et disponibilité des médicaments innovants⁶⁴. Une telle flexibilité pourrait donc être affirmée au sein d'une stratégie de l'Union européenne couvrant l'ensemble des innovations en santé et dont le contenu devrait être précisé.

II- Contenu d'une stratégie européenne d'innovation en santé

Nous nous intéresserons d'une part, à la forme et à la substance d'une stratégie européenne d'innovation en santé (A), et d'autre part, aux enjeux de société qui devraient être considérés (B).

A) Forme et substance

Sur le modèle de la stratégie concernant les sciences du vivant et la biotechnologie⁶⁵, une stratégie européenne d'innovation en santé devrait expliquer l'intérêt de l'action de l'Union européenne et se traduire par un plan d'action intégrant des objectifs à atteindre et une évaluation à mi-parcours.

Il serait ainsi nécessaire de souligner les enjeux actuels (progrès des sciences et techniques et nécessité d'une réponse politique et juridique), et le potentiel de ces

⁶¹ Directive 2003/63/CE de la Commission, du 25 juin 2003, modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 159 du 27.6.2003, pp. 46-94.

⁶² Le Glybera est un médicament de thérapie génique destiné à traiter un déficit génétique en lipoprotéine lipase à l'origine d'épisodes chroniques de pancréatites graves. Sa commercialisation a été autorisée le 25 octobre 2012 dans l'Union européenne.

⁶³ Tel a notamment été le cas s'agissant de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, JO n° L 102 du 07/04/2004, pp. 48-58, du règlement (CE) n°1394/2007, *op. cit.*, ou de la directive 98/44/CE, *op. cit.*

⁶⁴ A. MAHALATCHIMY, N. DE GROVE-VALDEYRON, Les essais cliniques de médicaments de thérapie innovante: quel avenir pour la réglementation européenne? *Journal International de Bioéthique*, 2018 (*Sous presse*).

⁶⁵ 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.

innovations et de leurs applications et exploitations (pour la santé, la recherche, l'économie et l'innovation, et plus largement l'Union européenne en tant que telle). Il s'agirait surtout de réfléchir à la façon dont l'Union européenne devrait encadrer les innovations en santé de façon cohérente et responsable en tenant compte du contexte. A ce titre, les actions politiques et juridiques passées et actuelles devraient être recensées et, si possible, évaluées, et les différents acteurs impliqués identifiés tels que la Commission européenne, l'EMA, le panel d'experts sur « les manières effectives d'investir dans la santé »⁶⁶, le Groupe européen sur l'éthique des sciences et nouvelles technologies, ... Il serait ainsi possible d'identifier des besoins juridiques et de rééquilibrer l'action de l'Union européenne, en fonction d'objectifs et de compétences multiples, sans que l'économie ne soit nécessairement prioritaire.

De plus, une telle stratégie devrait prendre en compte les défis mondiaux. Il s'agirait, d'une part, de faire face à la diversité internationale et de favoriser une approche globale et cohérente dans les enceintes internationales appropriées telles le Conseil de l'Europe, l'Organisation Mondiale de la Santé, l'Organisation pour la coopération et le développement économique ou encore l'*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH). D'autre part, l'Union se doit de rester responsable vis-à-vis des pays en voie de développement en les aidant à répondre aux besoins urgents et en leur faisant bénéficier des avancées européennes. Dans les deux cas, l'Union européenne est un acteur fort, indispensable et reconnu sur la scène internationale comme le montre l'influence, les collaborations de l'EMA et l'impact de sa relocalisation de Londres à Amsterdam⁶⁷ par exemple.

Enfin, la mise en œuvre de cette stratégie devrait mettre l'accent sur la collaboration pour surmonter la variété des responsabilités en jeu et garantir la cohérence au sein des multiples politiques, secteurs, acteurs et réglementations.

A ce titre, les valeurs de l'Union européenne⁶⁸, les enjeux éthiques, les principes juridiques et les objectifs politiques et sociétaux mobilisés au regard de l'innovation en santé devraient également être identifiés afin de guider l'action de l'Union européenne dans une recherche d'équilibre et de cohérence.

Plus précisément, les principes juridiques qui devraient fonder une stratégie européenne d'innovation en santé et sa mise en œuvre, en particulier via les réglementations qui en découlent, sont de plusieurs ordres⁶⁹. Au-delà des libertés économiques fondamentales que sont la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux, les principes généraux de bioéthique que sont les principes d'autonomie (avec pour corollaire le principe de consentement éclairé par exemple), de bienfaisance (utilité et valeur ajoutée de l'action), de non-malfaisance (« primum non Nocere ») et de justice (avec pour corollaires les principes d'égalité de traitement, de non-discrimination, de transparence des décisions), devraient être rappelés. S'il peut être ici opposé que l'éthique relève de la compétence

⁶⁶ « Expert Panel on effective ways of investing in health ».

⁶⁷ P. WARD, Europe's battle to host EMA post-Brexit intensifies (global report), *Applied Clinical Trials*, 2017, 26(9), 6-6 ; G. IACOBUCCI, Amsterdam to host EMA after Brexit triggers withdrawal from london, *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 2017, 359, j5396. doi:10.1136/bmj.j5396.

⁶⁸ S. LABAYLE, Les valeurs de l'Union européenne, Contribution à l'étude d'une composante essentielle de la spécificité communautaire, thèse droit, Aix-Marseille Université, 2016.

⁶⁹ Cette proposition s'appuie, tout en l'étoffant, sur notre essai de typologie des principes applicables aux thérapies innovantes. A. MAHALATCHIMY et E. RIAL-SEBBAG, « Avant-Propos : Contexte et enjeux soulevés par l'encadrement des thérapies innovantes », in A. MAHALATCHIMY et E. RIAL-SEBBAG (dir.), *l'Humain médicament*, Quaderni n° 81, Printemps 2013, Éditions de la Maison des sciences de l'homme, Paris, pp. 5-13, spéc. pp. 7-8.

des Etats membres, nous avons déjà montré que l'Union européenne ne peut encadrer les thérapies innovantes sans intégrer certaines considérations éthiques⁷⁰. De plus, les principes de bonne gouvernance européenne (ouverture, participation, responsabilité, efficacité, cohérence)⁷¹ au même titre que les principes de sécurité sanitaire (évaluation, précaution, indépendance et transparence)⁷² devraient s'appliquer à toutes les institutions, agences ou entités qui participent à la réglementation et à la régulation des innovations en santé, tout au long de leur cycle de vie. En ce sens, nous avons montré que l'EMA pouvait être considérée comme une agence européenne de santé publique⁷³. Enfin, la performance des systèmes de santé par l'efficience et l'équité⁷⁴ devrait être mentionnée quand bien même la gestion de services de santé et de soins médicaux et l'allocation des ressources qui leur sont affectées relèvent des compétences nationales⁷⁵. En effet, avec un objectif de santé publique renforcé et affirmé au même titre que les objectifs économiques et de recherche et d'innovation, il importe de se préoccuper de l'accès réel des patients aux innovations de santé, et non plus seulement de l'accès de ces innovations au marché⁷⁶. L'Union européenne peut agir dans ce domaine sans empiéter sur les compétences des Etats Membres comme l'illustre la proposition de la Commission européenne concernant l'évaluation des technologies de la santé⁷⁷.

B) Enjeux de société

Le développement des innovations en santé soulève toujours des enjeux de société dont le droit, y compris le droit de l'Union européenne, est amené à se saisir. Ainsi en est-il par exemple, de la question de la brevetabilité des inventions biotechnologiques, du financement de la recherche sur les cellules souches embryonnaires, ou plus généralement de la marchandisation du vivant. Si chaque innovation peut soulever ses propres enjeux, il n'en reste pas moins que des enjeux communs aux innovations en santé apparaissent. Or, le droit de l'Union européenne pourrait apporter des réponses à ces enjeux non résolus qui dépassent les territoires strictement nationaux. Ainsi en est-il par exemple de l'équilibre à trouver entre l'accès rapide à des traitements innovants et la sécurité des patients, du contrôle d'un « tourisme » des innovations en santé, du coût de ces innovations pour la société, ou

⁷⁰ A. MAHALATCHIMY, Bioethics and European Union: the Advanced Therapy Medicinal Products' case, *Opinio Juris in Comparatione*, Vol.2, N°3, 2010, Lien Social Science Research Network : http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1647610

⁷¹ Communication de la Commission, du 25 juillet 2001, « Gouvernance européenne - Un livre blanc », COM(2001) 428 final - Journal officiel C 287 du 12.10.2001.

⁷² D. TABUTEAU, La sécurité sanitaire, Ed. Berger-Levrault, 2002.

⁷³ A. MAHALATCHIMY, E. RIAL-SEBBAG, N. DE GROVE-VALDEYRON, V. TOURNAY, A. CAMBON-THOMSEN, A.-M. DUGUET, F. TABOULET, The European Medicines Agency: a public health European agency?, *Medicine and Law Journal*, Vol. 31, N°1, Mars 2012, pp. 25-42.

⁷⁴ L. ROCHAIX, « Petite histoire d'économie de la santé » in P.-L. BRAS, G. de POUVOURVILLE, D. TABUTEAU (Dir.), *Traité d'économie et de gestion de la santé*, Presses de Sciences Po- Editions de santé, Paris, 2009, pp. 25-33.

⁷⁵ Article 168 (7) TFUE.

⁷⁶ A. MAHALATCHIMY, L'harmonisation de l'accès au marché des médicaments de thérapie innovante : entre volonté et réalité, RGDM, *op. cit.*

⁷⁷ Commission européenne, Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE, 31/01/2018, COM (2018) 51 final. Par exception au regard des nouveaux textes applicables aux innovations en santé, cette proposition est fondée, à tort selon nous, sur la seule base juridique « marché intérieur », au lieu d'être fondée sur la double base juridique « marché intérieur » et « santé publique ».

encore de la diffusion et de la médiatisation de l'information relative aux innovations en santé.

L'affaire 'Stamina'⁷⁸ en Italie, tristement célèbre, illustre parfaitement plusieurs de ces enjeux en ce que des pressions ont été exercées sur les pouvoirs politiques par les patients, ou plus largement par la société, pour accéder à des traitements innovants non validés scientifiquement. L'enquête italienne a rapporté qu'un groupe privé basé dans le Nord de l'Italie, la 'Stamina Foundation' proposait des injections intraveineuses d'aspirations allogéniques⁷⁹ de moelle osseuse contenant des cellules souches mésenchymateuses⁸⁰ à des patients souffrant de nombreuses maladies variées, telles des déficiences mentales, la maladie de Parkinson, la maladie de Niemann-Pick⁸¹ et l'amyotrophie spinale⁸². Stamina revendiquait agir dans le cadre d'une procédure d'usage compassionnel. Mais l'inspection menée par l'Agence italienne des médicaments a révélé que les critères règlementaires de l'usage compassionnel n'étaient pas respectés et que ce traitement n'était soutenu par aucune preuve préclinique et clinique. C'est pourquoi, elle a ordonné à Stamina de mettre un terme à ses activités le 15 mai 2012. Cette décision de l'Agence italienne des médicaments a entraîné des réactions massives des familles dont les enfants ne pouvaient plus recevoir les injections proposées par Stamina. Elles ont eu recours à la voie judiciaire. Le juge italien a permis à 100 patients, qui avaient déjà commencé le traitement, de continuer à recevoir les injections proposées par Stamina. L'opinion publique et les médias se sont mobilisés pour soutenir Stamina malgré les inquiétudes de la communauté scientifique concernant ce traitement. Les pressions ont été telles qu'en mars 2013, le Ministre de la santé italien a adopté un décret permettant à Stamina de continuer à traiter les patients qui avaient déjà commencé à recevoir des injections, sur la base d'un financement public⁸³. De même, trois millions d'euros ont été débloqués par le Gouvernement italien pour financer des essais cliniques visant à vérifier la sécurité et l'efficacité de la procédure utilisée par Stamina. Mais la date du début de l'essai a été retardée car Stamina refusait de fournir son protocole d'essai clinique aux agences italiennes compétentes. Lorsque le protocole a été remis aux autorités italiennes, le Ministère de la santé a décidé de le garder confidentiel et de ne le divulguer ni au public ni à la communauté scientifique. Cette affaire a été largement critiquée par des scientifiques spécialistes du domaine au niveau

⁷⁸ Pour une analyse détaillée de cette affaire, voir : A. BLASIMME, E. RIAL-SEBBAG, Regulation of cell-based therapies in Europe: current challenges and emerging issues, *Stem Cells and Development*, 2013, n°22, Suppl. 1, pp. 14-19.

⁷⁹ Provenant d'une autre personne que le patient lui-même.

⁸⁰ Cellules qui s'auto-renouvellent et qui peuvent se différencier en cellules de la graisse, du cartilage ou des os.

⁸¹ Maladie génétique de différents types selon l'apparition de troubles neurologiques (type C, maladie rare) ou pas (types A et B). « *La maladie de Niemann-Pick de type C est une maladie génétique autosomique récessive, avec atteinte neuro-viscérale caractérisée par l'altération du transport des lipides dans les cellules. Cette altération du transport des lipides entraîne l'accumulation de cholestérol dans le foie et la rate ainsi que l'accumulation de sphingolipides dans les neurones* ». Site internet d'Actéliion : <https://www1.actelion.fr/fr/professionnels-de-sante/maladie-niemann-pick-c/index.page> (Dernier accès le 16/07/2018).

⁸² Maladie neuromusculaire héréditaire caractérisée par la faiblesse et l'atrophie des muscles. Orphanet, L'amyotrophie spinale proximale : <<https://www.orpha.net/data/patho/Pub/fr/AmyotrophieSpinaleProximale-FRfrPub633.pdf>> (Dernier accès le 16/07/2018).

⁸³ Decreto Legge n°24/2013, 25 Marzo 2013.

international, tant au regard de la responsabilité de Stamina que des décisions politiques non fondées sur des preuves scientifiques⁸⁴. Grâce au combat de nombreux scientifiques, chercheurs et cliniciens en thérapie cellulaire, ce projet d'essais cliniques a finalement été arrêté en octobre 2013 car le protocole était non fondé scientifiquement et potentiellement dangereux⁸⁵. D. Vanoni, le Directeur de Stamina a finalement été condamné en Italie. Cependant, il continue d'opérer en Géorgie⁸⁶.

Cette affaire invite les juristes à s'interroger notamment sur l'existence d'un éventuel droit d'accès aux innovations de santé au sein de l'Union européenne. En effet, l'article 10 de la Charte européenne sur les droits des patients, qui n'a pas de valeur juridique contraignante, défend l'existence d'un droit à l'innovation selon lequel « chaque personne a le droit d'avoir accès à des procédés innovants, y compris en matière de diagnostic, et ce conformément aux normes internationales et indépendamment des considérations économiques et financières »⁸⁷. Cette Charte est une initiative associative qui proclame quatorze droits des patients, dont le droit à l'innovation, en tant qu'applications concrètes des droits fondamentaux et en particulier de l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne visant à garantir « un niveau élevé de protection de la santé humaine » et selon lequel : « Toute personne a le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union ».

Ce droit à l'innovation peut également être rapproché du « droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications » prévu par l'article 15§1b) du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels⁸⁸. Pourtant, un tel droit ne pourrait être que relatif, au même titre que « le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux » prévu par l'article 35 susmentionné de la Charte, qui se trouve limité « dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales ». En effet, les Etats doivent tous « trouver un compromis entre, d'une part, la nécessité de proposer des soins innovants et de qualité

⁸⁴ A. ABBOTT, Stem Cell ruling riles researches, *Nature*, 2012, vol. 495, pp. 418- 419; A. ABBOTT, Italian stem- cell trial based on flawed data, *Nature News*, 2 July 2013: <<http://www.nature.com/news/italian-stem-cell-trial-based-on-flawed-data-1.13329>> (Dernier accès le 16/07/2018); P. BIANCO, Don't market stem cell products ahead of proof, *Nature*, 2013, vol. 499, p. 255; P. BIANCO, R. BARKER, O. BRUSTLE, E. CATANEO, H. CLEVERS, Q. DALEY et al, Regulation of stem cell therapies under attack in Europe: for whom the bells tolls, *EMBO J.*, n°32, pp. 1489- 1495.

⁸⁵ David Reay, Minister halts Italian stem-cell therapy trial, *Nature News blog*, 10 October 2013 : <http://blogs.nature.com/news/2013/10/minister-halts-italian-stem-cell-therapy-trial.html> (Dernier accès le 16/07/2018); E. CATTANEO, G. CORBELLINI, Stem cells: Taking a stand against pseudoscience, *Nature*, Vol. 510, Issue 7505, 16 June 2014, 333–335, doi:10.1038/510333a.

⁸⁶ A. ABBOTT, Disgraced stem-cell entrepreneur under fresh investigation, *Nature* 539, Issue 7629, 17 November 2016, 340, doi:10.1038/539340a.

⁸⁷ Active Citizenship Network, *European Charter of patients' rights*, Rome, November 2002.

⁸⁸ Il convient de noter que selon J. Cohen et T. Enzer, un éventuel « droit à l'innovation » au titre des « droits des patients » serait sous-tendu par une approche consumériste, contrairement au « droit de bénéficier des progrès scientifiques » qui relèverait de ce que ces auteurs appellent les « droits de l'homme dans les soins aux patients » et d'une approche plus humaniste de protection des droits de l'homme. J. COHEN, T. ENZER, Human rights in patient care : a theoretical and practical framework, *Health and Human Rights Journal*, 2013, vol. 15, n°2, open access: <<http://www.hhrjournal.org/2013/12/10/human-rights-in-patient-care-a-theoretical-and-practical-framework/>> (Dernier accès le 16/07/2018).

et, d'autre part, celle de gérer les budgets de soins de santé et de préserver les principes de base de l'équité, de l'accès et du choix »⁸⁹.

Ainsi, ces dérives, et en particulier l'affaire *Stamina*, illustrent l'enjeu de santé publique qu'est l'accès à des innovations en santé, en particulier à des thérapies innovantes non validées au sein même de l'Union européenne où une réglementation spécifique a été mise en place⁹⁰. Le droit de l'Union ne couvre actuellement pas de tels enjeux qui nécessitent pourtant une action au niveau de l'Union, voire plus largement au niveau de l'OMS. L'Union européenne pourrait agir, *a minima*, dans la prévention de ces questions d'accès à des thérapies innovantes non validées à travers une communication large vers le public sur le caractère expérimental des traitements de thérapie cellulaire non encore autorisés et sur la nécessité d'un contrôle réglementaire strict des traitements innovants dans l'intérêt de la santé publique. A ce titre, il apparaît nécessaire de collecter des données sur l'ampleur du phénomène d'accès à des thérapies innovantes non validées et ses conditions, et d'utiliser la force supra- nationale que constitue, par nature, l'Union européenne, pour attirer l'attention sur ces questions au niveau mondial. Ce problème de l'accès aux innovations de santé, en particulier celles non validées, devrait être explicitement considéré au sein d'une stratégie européenne d'innovation en santé.

L'adoption explicite d'une stratégie européenne d'innovation en santé permettrait ainsi d'assumer l'intérêt d'une action européenne transversale déjà à l'œuvre afin de rééquilibrer les objectifs européens considérés et d'assurer une cohérence globale à des activités juridiques concrètes et éparses. Une telle stratégie

⁸⁹ C. SORENSON, M. DRUMMOND, F. BORLUM KRISTENSN, R. BUSSE, Comment accroître l'impact de l'évaluation des technologies de santé ?, Synthèse rédigée pour la conférence ministérielle européenne de l'OMS sur les systèmes de santé, *op. cit.* p. 1.

⁹⁰ Il convient de noter que la Cour européenne des droits de l'homme a récemment été saisie dans le contexte des suites de l'affaire *Stamina*, elle a déclaré la requête irrecevable le 28 mai 2014. Cour EDH, 28 mai 2014, *Durisotto c. Italie*, n°62804/13. M. Durisotto avait demandé au tribunal italien, le 8 avril 2013, à ce que sa fille puisse accéder au traitement proposé par *Stamina*, qui fit provisoirement droit à sa requête. Mais le 11 juillet 2013, le tribunal a révoqué sa décision dans la mesure où le décret n°24/2013 exigeait que le traitement ait démarré au moment de son entrée en vigueur, pour pouvoir être autorisé. Tel n'était pas le cas pour la fille de M. Durisotto. M. Durisotto a introduit une requête devant la Cour Européenne des Droits de l'Homme le 28 septembre 2013, invoquant principalement une violation des articles 2 (droit à la vie), 8 (droit au respect de la vie privée), et 14 (interdiction de la discrimination) de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Il considérait que le décret n°24/2013 introduisait une discrimination dans l'accès aux soins entre la personne qui avaient déjà commencé à accéder au traitement avant l'entrée en vigueur dudit décret, et celles qui, comme sa fille, n'y avaient pas encore accédé. Il y aurait donc violation du droit à la vie et à la santé de la fille de M. Durisotto qui ne pouvait pas accéder au traitement d'usage compassionnel proposé par *Stamina*. La Cour a déclaré que la requête de M. Durisotto était irrecevable car mal fondée. Elle a notamment considéré que le décret italien n°24/2013 avait été appliqué de façon proportionnée et non discriminatoire. Elle a notamment rappelé que « pour les cas d'interdictions d'accès à des soins compassionnels opposées à des personnes affectées par des pathologies graves, la marge d'appréciation des Etats membres est ample », et « qu'il n'appartient pas au juge international de se substituer aux autorités nationales compétentes pour déterminer le niveau de risque acceptable par les patients désireux d'accéder à des soins compassionnels dans le cadre d'une thérapie expérimentale ». Pour aller plus loin sur cette affaire, voir : E. RIAL- SEBBAG, A. BLASIMME, *The European Court of Human Rights ruling on unproven stem cell therapies: a missed opportunity?*, *Stem Cells and Development*, 2014, vol. 23, Suppl. 1, pp. 39- 43.

pourrait contribuer à l'objectif d'une « Europe de la santé idéale » répondant aux attentes des citoyens européens⁹¹. Il serait aussi plus aisé de prendre la mesure de l'ampleur de l'action européenne passée, actuelle et future dans le domaine et de sa spécificité en la rendant plus lisible aux citoyens européens et en les impliquant. Enfin, l'identification et la clarification des valeurs et des principes juridiques à la base de cette stratégie et des réglementations qui en relèvent permettrait à l'Union européenne de « regarder vers l'avenir en fondant sa singularité sur des valeurs »⁹².

⁹¹ F. SAUER, Une Europe de la santé idéale, Les Tribunes de la santé, 2012/4, n° 37, pp. 43-49.

⁹² J. L. QUERMONNE, L'Union européenne dans le temps long, Presses de Sciences Po, Paris, 2008, p. 20.