

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur : ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite de ce travail expose à des poursuites pénales.

Contact : portail-publi@ut-capitole.fr

LIENS

Code la Propriété Intellectuelle – Articles L. 122-4 et L. 335-1 à L. 335-10

Loi n° 92-597 du 1^{er} juillet 1992, publiée au *Journal Officiel* du 2 juillet 1992

<http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg-droi.php>

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



THÈSE

En vue de l'obtention du

DOCTORAT DE L'UNIVERSITE DE TOULOUSE

Délivré par l'Université Toulouse Capitole

École doctorale : **Droit et Science Politique**

Présentée et soutenue par

COSTA CUNHA Diogo

le 14 décembre 2022

**Valorisation de l'innovation en santé
Proposition pour une refonte juridique**

Discipline : **Droit**

Spécialité : **Droit Privé et Sciences Criminelles**

Unité de recherche : **CDA (EA 780)**

Directeur de thèse :

Mme Alexandra MENDOZA-CAMINADE, Professeur, Université Toulouse Capitole

JURY

Rapporteurs Mme Caroline LE GOFFIC, Professeur, Université de Lille
M. Étienne VERGÈS, Professeur, Université Grenoble Alpes

Suffragants M. Jacques LARRIEU, Professeur émérite, Université Toulouse Capitole
M. Nicolas BINCTIN, Professeur, Université de Poitiers

*« L'université n'entend ni approuver ni désapprouver les
opinions particulières de l'auteur. »*

*À tous ceux que la science n'a pas pu sauver,
À tous ceux qu'elle sauvera.*

In memoriam Philippe Vieu.

REMERCIEMENTS

J'exprime ma plus profonde et sincère gratitude à Madame le professeur Alexandra Mendoza-Caminade, qui a accepté de diriger cette thèse, pour la confiance, le soutien et la disponibilité sans failles, qui me furent accordés durant ces années de recherche. Leur résultat est le fruit de ses conseils avisés et ses relectures attentives.

Je tiens également à remercier l'ensemble des membres du jury de soutenance, Madame le professeur Caroline Le Goffic, Monsieur le professeur Étienne Vergès, Monsieur le professeur Nicolas Binctin et Monsieur le professeur Jacques Larrieu, d'avoir accepté de lire ces travaux et de s'être rendus disponibles.

La réalisation de cette thèse n'aurait pas été possible sans le soutien du Centre de Droit des Affaires de l'Université Toulouse 1 Capitole et de l'ensemble de ses chercheurs. Pour ces heureuses années de doctorat, je les remercie.

Enfin, citant Joachim du Bellay, *Heureux qui, comme Ulysse, a fait un beau voyage*. Celui-ci fut enrichissant et stimulant, grâce à mon entourage professionnel et personnel, grâce à ceux qui m'ont épaulé durant cette odyssee, grâce à mes compagnons de conscience et de fortune, ceux qui m'accompagnent au-delà des murs de l'Université.

À vous tous, je suis reconnaissant.

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	1
PREMIÈRE PARTIE — LES VALORISATIONS DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE	23
Titre I — Unifier les conditions de la recherche	27
Chapitre I — L’organisation de la recherche en mutation	29
Chapitre II — L’encadrement de la recherche en mutation	79
Titre II — Libérer les supports de la recherche	133
Chapitre I — La disposition des objets de recherche.....	137
Chapitre II — Le respect des sujets de recherche	189
Conclusion de la première partie	249
SECONDE PARTIE — LES VALORISATIONS DE LA MISE EN MARCHÉ	251
Titre I — Protéger les produits de l’innovation.....	255
Chapitre I — L’utilité incontestable du brevet d’invention.....	259
Chapitre II — La nécessaire considération des créations techniques.....	311
Titre II — Favoriser l’exploitation de l’innovation	357
Chapitre I — L’importance de la valorisation par les marques	359
Chapitre II — La pertinence de la diffusion par la concurrence	403
Conclusion de la seconde partie.....	447
CONCLUSION GÉNÉRALE	449

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

Abréviation	Terme développé
A	
AERES	Agence d'Évaluation de la Recherche et de l'Enseignement supérieur
ADN	Acide désoxyribonucléique
ADSP	Actualité et Dossier en Santé Publique
AJ fam.	L'Actualité juridique : Famille
AJDA	L'Actualité juridique : Droit administratif
ALLEA	<i>All European Academies</i>
ANR	Agence Nationale de la Recherche
APD	Archives de Philosophie du Droit
Art(s).	Article(s)
Av.-pr.	Avant-propos
B	
BOPI	Bulletin officiel de la propriété industrielle
BRDA	Bulletin rapide de droit des affaires
Bull. Acad. Natl. Med.	Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine
C	
C. propr. intell.	Code de la propriété intellectuelle
C. civ.	Code civil
Cass.	Cour de cassation
- Civ.	Chambre civile
- Com	Chambre commerciale
- Crim.	Chambre criminelle
- Soc.	Chambre sociale
CCNE	Comité consultatif national d'éthique
CDB	Convention sur la Diversité Biologique

CE	Conseil d'État
CEES	Comité Économique Éthique et Social de l'HCB
CNES	Centre National d'Études Spatiales
CNRS	Centre National de la Recherche Scientifique
COMUE	Communauté d'Universités et d'Établissements
CRDF	Cahiers de la recherche sur les droits fondamentaux
CSP	Code de la santé publique
CSS	Code de la sécurité sociale
D	
D.	Recueil Dalloz
Dr. fam.	Droit de la famille (revue)
E	
EPA	Établissement Public Administratif
EPIC	Établissement Public à caractère Industriel et Commercial
EPR	Établissement Public de Recherche
EPSCP	Établissement Public à caractère Scientifique, Culturel et Professionnel
EPST	Établissement Public à caractère Scientifique et Technologique
G	
GAJC	Les Grands Arrêts de la Jurisprudence Civile
GAPI	Les Grands Arrêts de la propriété intellectuelle
H	
HCB	Haut Conseil des Biotechnologies
HCERES	Haut Conseil de l'Évaluation de la Recherche et de l'Enseignement supérieur
HEGEL	<i>Revue scientifique francophone de formation, d'informations, et d'actualités professionnelles</i>
I	
INCA	Institut national du cancer

INPI	Institut national de la propriété industrielle
INSB	Institut national des sciences biologiques (CNRS)
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
IRBA	Institut de recherche biomédicale des armées (SSA)

J

JADE	Journal d'Actualité des Droits Européens
JCP	(Jurisclasseur périodique) La Semaine Juridique
- A	Édition administrations et collectivités territoriales
- E	Édition entreprise
- G	Édition générale
JDI	Journal du Droit International
JORF	Journal officiel de la République française
JOUE	Journal officiel de l'Union européenne

L

LEPI	L'essentiel : droit de la propriété intellectuelle
LNF	Les Nouvelles Fiscales
LPA	Les Petites Affiches

M

MESR (MESRI)	Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche (Ministère de l'Enseignement Supérieur de la Recherche et de l'innovation).
--------------	--

O

OEB	Office européen des Brevets
-----	-----------------------------

P

PCRDT	Programme Cadre de Recherche et de Développement Technologique
PIBD	Propriété intellectuelle – Bulletin Documentaire
Proc. Natl. Acad. Sci.	<i>Proceedings of the National Academy of Sciences</i>
Propr. Indus.	Propriété Industrielle (revue)
Propr. Intell.	Propriétés intellectuelles (revue)

PU Septentrion Presses Universitaires du Septentrion
PUT1 Presses de l'Université Toulouse 1

R

RDS Revue Droit & Santé
RDSS Revue de Droit Social et Sanitaire
RDP Revue de Droit public
RFDA Revue française de droit administratif
RGDM Revue générale de droit médical
RIEJ Revue interdisciplinaire d'études juridiques
RJPF Revue juridique personnes et famille
RLDI Revue Lamy droit de l'immatériel
RRJ Revue de la Recherche Juridique
RTD civ. Revue Trimestrielle de Droit civil
RTD com. Revue Trimestrielle de Droit commercial et de Droit économique
RTD eur. Revue Trimestrielle de Droit européen
RTD. H. Revue Trimestrielle des Droits de l'Homme
RUE Revue de l'Union européenne

T

Tex. Intell. Prop. LJ *Texas Intellectual Property Law Journal*
Trib. UE Tribunal de l'Union européenne

U

USPTO *United States Patent and Trademark Office*

INTRODUCTION

« *If I have seen further, it is by standing on ye shoulders of giants.* »

Isaac Newton, *Lettre de Sir Isaac Newton à Robert Hooke*, 1675¹.

1. Le Progrès. Nombreux sont les penseurs et philosophes qui ont essayé de définir le progrès. La culture antique grecque, fondement des pensées occidentales, craignait le changement² ; l'Âge d'or avait laissé place à l'Âge d'argent, suivi par celui de bronze, des héros et enfin celui du fer³. Ce regret d'époques idéales révolues — quoiqu'imaginaires — la crainte de l'*ὕβρις*⁴ qui corrompt les hommes, fut transmis aux Latins jusqu'à l'avènement du premier empereur de Rome⁵. Le Moyen Âge est marqué par la pensée religieuse chrétienne, et l'idée, proche du mythe d'Hésiode, que la vanité des hommes a entraîné leur bannissement de l'Eden. L'idée du progrès est recentrée sur la morale, le salut des Hommes par l'élévation spirituelle⁶. C'est toutefois l'École de Chartres, qui en développant la pensée scientifique au XII^e siècle, donnera les prémices du sens que l'on attribue au progrès. La notion rejaillit sous la plume de Rabelais en 1548⁷, mais c'est véritablement Montaigne qui lui donnera la définition que nous lui connaissons : une « transformation graduelle vers le mieux »⁸.

¹ « Si j'ai pu voir aussi loin, c'est parce que je suis assis les épaules de géants » : d'après l'expression attribuée à Bernard de Chartres : « *Dicebat Bernardus Carnotensis nos esse quasi nanos gigantum humeris insidentes* » : Jean de SALISBURY, *Metalogicon*, 1159, Lib. III, Cap. IV.

² V. en ce sens : J. ELLUL, *La Technique : L'Enjeu du siècle*, 3^e éd (réédition), Economica, 2008.

³ D'après le Mythe des races d'Hésiode : HÉSIODE, *Les Travaux et les Jours*, cir. VIII^e siècle av. J-C., trad. P. WALTZ, éd. Mille et une nuit, 2006.

⁴ L'*hybris*, pêché de démesure, de la quête du mieux, qui a corrompu les hommes de l'Âge d'or, v. : HÉSIODE, *op. cit.*

⁵ Contemporain des idées de Cicéron, qui donne un sens métaphorique au mot *progressus*, v. en ce sens : M. HUMBERT, « Justice et droit dans la pensée de Cicéron », *Histoire de la justice*, 2012, vol. 22, n° 1, p. 125 – 142 ; J. GRANGE. « L'idée de progrès, des Lumières au XIX^e siècle », *Parlement[s], Revue d'histoire politique*, 2021, vol. 35, n° 4, p. 25 – 42.

⁶ V. par exemple la doctrine de la roue de la Fortune de Boèce : BOÈCE, *De consolacione philosophicæ*, circa 524, trad. J.-Y. GUILLAUMIN, *Consolation de Philosophie*, éd. Les belles lettres, 2002 ; v. également la doctrine de Thomas d'Aquin : THOMAS D'AQUIN, *Summa contra Gentiles*, cir. 1258 – 1265, trad. V. AUBIN, C. MICHON, D. MOREAU, *Somme contre les gentils*, Flammarion, 1999.

⁷ RABELAIS, *Le Tiers-Livre*, 1546, XXV, rééd. M. A. Sreech, Presses de Savoie, 1964, p. 185.

⁸ MONTAIGNE, *Essais*, 1588, rééd. P. Villay, PUF, 2004, II 12, p. 497.

Les Lumières furent une époque d'avancées sociales, économiques et scientifiques. L'Encyclopédie de Diderot et d'Alembert, par exemple, définit le progrès comme un « mouvement en avant [...] faire des progrès dans un art, dans une science »⁹. Cette interprétation permet de réduire le champ d'application de la notion aux activités intellectuelles de l'humanité. Enfin, lors de la Révolution industrielle, qui suivit en France la Révolution politique, les penseurs fondateurs de l'économie moderne vinrent rationaliser la notion. Adam Smith soutiendra que le progrès est le résultat du libre-échange, un jeu à sommes positives, où l'ensemble des intérêts individuels favorise l'intérêt commun¹⁰. Joseph Schumpeter démontrera que le progrès est l'innovation, c'est-à-dire l'intégration de réalisations de l'Esprit humain, d'inventions, au sein de la société. Ce processus est source de croissance¹¹.

Un triptyque progressiste apparaît ainsi lorsque l'on s'essaie à définir la notion : le progrès est social, économique et scientifique.

2. Le progrès social. Le caractère social de la notion peut revêtir plusieurs significations. L'étymologie latine *socialis*, « fait pour la société », laisse à penser que le sens premier est celui qui vise à la définir comme ce qui se rapporte aux liens que les individus établissent entre eux, « unis par la nature ou par les lois »¹². Or, cette définition relève majoritairement de la sociologie, sauf à considérer le droit des sociétés¹³. Une seconde signification peut cependant être retenue, rapportant ainsi le « social » à tout ce qui « tend, dans l'organisation d'un pays, à promouvoir, par la solidarité, la sécurité de ses membres »¹⁴. Le droit semble d'ailleurs accepter davantage la seconde : le « droit social », par exemple, étant « l'ensemble des règles régissant les relations du travail et englobant, dans l'opinion commune, la protection contre les risques »¹⁵. Ainsi, le progrès social est le progrès qui protège contre les risques, il promeut la sécurité des membres d'une société, maintient et préserve leurs liens dans le respect de chaque individu.

Le progrès social inclut *ipso facto* l'accès à la médecine et aux soins, la création du système de sécurité sociale au lendemain de la Seconde Guerre mondiale introduit précisément

⁹ DIDEROT, D'ALEMBERT, *L'Encyclopédie*, 1751, t. 13, p. 430.

¹⁰ SMITH, *La richesse des Nations*, (réédition), éd. Le Monde – Flammarion, 2009 ; v. également : H. DEFALVARD, « La Main Invisible : Mythe et Réalité Du Marché Comme Ordre Spontané », *Revue d'économie Politique*, 1990, vol. 100, n° 6, p. 870 – 83.

¹¹ SCHUMPETER, *Théorie de l'évolution économique*, traduit de l'allemand par J.-J. Anstett, Dalloz, éd. 1999 ; v. également : Ph. AGHION, et A. ROULET, *Croissance et innovation : le paradigme schumpétérien*, La Découverte, 2014.

¹² D'après la définition du *Dictionnaire de l'Académie française*, 8^e édition, tome II, Hachette, 1935, « social, e ».

¹³ Qui est le droit applicable aux moyens unissant les hommes dans l'exploitation d'une entreprise commune : M. COZIAN, A. VIANDIER, F. DEBOISSY, *Droit des sociétés*, 35^e éd., LexisNexis, 2022, spéc. § 13 et s.

¹⁴ G. CORNU et al., *Vocabulaire juridique*, PUF 14^e éd., 2022, « social, ale, aux », 3.

¹⁵ G. CORNU et al., *ibid.*, « social, ale, aux », 2.

cette dimension parmi d'autres mécanismes de solidarité¹⁶. À cet égard, la santé publique, les règles relatives aux pratiques de la santé, et l'accès aux techniques permettant le bien-être sont des manifestations du progrès.

3. Le progrès économique. La recherche d'un sens au progrès interroge également sur sa relation avec l'économie et les sciences économiques. Les défenseurs de la théorie économique classique attestent ainsi qu'il résulte de la croissance¹⁷. La création de richesses communes par l'économie de marché est synonyme de développement. En ce sens, les indicateurs comparatistes en sciences économiques se fondent, pour la plupart, sur la richesse de la Nation et sa distribution afin de la qualifier de pays développé, en développement, ou moins développé. Le progrès serait ainsi la capacité à avoir. Il n'est pas un état statique, mais dynamique dans le temps, il représente l'aptitude des nations à créer de la richesse, le pouvoir d'avoir. Cette aptitude est traduite selon Schumpeter comme la capacité à innover¹⁸ ; selon John Maynard Keynes toutefois, la croissance est stimulée par la demande et l'interventionnisme de l'État¹⁹.

Les écoles de pensée des économistes divergent quant à la méthode de stimulation de la croissance, mais elles s'accordent à dire que cette dernière représente le progrès. Or, le rapport Meadows de 1972, intitulé *The Limits to Growth*,²⁰ fut le premier à remettre en cause le caractère positif de la croissance et à la dissocier du progrès. Un mouvement politique militant en faveur de la décroissance s'en est dès lors suivi, il argumente notamment que la recherche perpétuelle de richesses est impossible dans un monde où les ressources sont limitées, et prône une désindustrialisation et un arrêt de l'évolution technologique²¹. Ces demandes ne sont ni justifiées ni souhaitables, elles résultent d'une confusion quant à la nature même du progrès. En effet, ce dernier est un ensemble social, économique et scientifique. La déconstruction des derniers au profit du premier est une erreur. À l'inverse il est indispensable de construire un cadre qui permette leur égale valorisation.

4. Le progrès scientifique. Le progrès est néanmoins avant tout scientifique, il est le résultat d'une démarche de recherche, de sciences de toutes formes. La démarche scientifique

¹⁶ Ordonnance n° 45-2250 du 4 octobre 1945 portant organisation de la sécurité sociale, *JORF*, 6 octobre 1945, n°0235 ; Ordonnance n° 45-2456 du 19 octobre 1945 portant statut de la mutualité, *JORF*, 20 octobre 1945, n°0247.

¹⁷ SMITH, *op. cit* ; SCHUMPETER, *op. cit*.

¹⁸ SCHUMPETER, *ibid*.

¹⁹ KEYNES, *Théorie générale de l'emploi, de l'intérêt et de la monnaie*, 1936, trad. J. de LARGENTAYE, Payot, 2016.

²⁰ Traduit initialement en français par « Halte à la croissance ? », puis désigné par sa traduction littérale « Les limites à la croissance » ; D. MEADOWS et al., *The Limits to Growth*, The Club of Rome, Chelsea Green Publishing, 1972.

²¹ V. en ce sens : P. ARIÈS, *La décroissance : un nouveau projet politique*, Golias, 2008 ; V. LIEGEY, et al., *Un projet de décroissance, Manifeste pour une Dotation Inconditionnelle d'Autonomie*, éd. Utopia, 2013.

est l'origine de tout progrès. Il se manifeste ainsi comme le perfectionnement des connaissances et des techniques, des savoirs et savoir-faire, et implique de maîtriser l'existant, et de l'améliorer, parfois même de le remettre en question²². Ce progrès implique *ipso facto* une transmission des connaissances²³, et il est teinté d'une certaine humilité du chercheur qui le produit, il est « assis sur les épaules de géants ». Ainsi le progrès scientifique comprend le progrès des connaissances, mais également des techniques, application des savoirs, et surtout leur transmission.

5. La notion de progrès en sciences juridiques. Malgré l'envergure du débat, il n'existe pas de définition du progrès en droit. Le législateur a pourtant consacré un principe de précaution à valeur constitutionnelle au travers de la Charte de l'environnement²⁴, afin de limiter les effets potentiellement néfastes de l'innovation dérégulée. Il légifère également régulièrement quant à la recherche scientifique, au développement économique et le développement de l'innovation²⁵. Un faisceau d'indices laisse à penser que le progrès, et sa mise en œuvre par l'innovation sont des notions existantes en sciences juridiques, mais aucune disposition ne les consacre expressément. Une tentative eut lieu afin de créer un principe d'innovation et de progrès à valeur constitutionnelle²⁶, mais elle fut rejetée par le Parlement.

6. Thèse. La pensée que nous soutenons consiste à défendre l'existence du progrès et de ses bienfaits, dès lors que les aspects sociaux, économiques et scientifiques sont pris en considération. Le progrès est ainsi la recherche de l'amélioration de ces trois composantes, et *a minima*, lorsqu'une mesure affecte davantage les unes que les autres, leur maintien. Or, cette

²² BACHELARD, *La formation de l'esprit scientifique*, 1938, rééd., Vrin, 2000 ; J. CHEVALLIER, « Libres propos sur la démarche scientifique », in : *Études en l'honneur du professeur Jean-Arnaud Mazères*, Litec, 2009, p. 125 – 135 ;

²³ C. CASTETS-RENARD, « Open data et open access des données de santé », in : *La régulation publique des centres de ressources biologiques : le cas des tumorothèques* (dir.) X. Bioy, LEH éd., 2018, p. 405 ; A. ROBIN, « Valorisation de la recherche scientifique, propriété intellectuelle, innovation », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, 2019, n° 9, p. 147 – 157 ; E. VERGÈS (dir.), *Contrats sur la recherche et l'innovation*, Dalloz, 2018, n° 141, 231.

²⁴ Loi constitutionnelle n° 2005-205 du 1^{er} mars 2005 relative à la Charte de l'environnement, *JORF*, n° 0051, 2 mars 2005.

²⁵ Loi n° 2020-1674, du 24 décembre 2020, de programmation de la recherche pour les années 2021 à 2030 et portant diverses dispositions relatives à la recherche et à l'enseignement supérieur, *JORF*, n°0312, 26 décembre 2020 ; Loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche, *JORF*, 23 juillet 2013, n° 0169 ; Loi 2007-1787, du 20 décembre 2007 relative à la simplification du droit, *JORF*, 21 décembre 2007, n°0296 ; Loi n° 2006-450, du 18 avril 2006, dite Goulard, de programme pour la recherche, *JORF*, 19 avril 2006, n°92 ; Loi 99-587, 12 juillet 1999, dite Allègre, sur l'innovation et la recherche, *JORF*, 13 juillet 1999, n°160 ; Loi n°85-1376, 23 décembre 1985, dite Curien, relative à la recherche et au développement technologique, *JORF* du 27 décembre 1985 ; Loi n°82-610, 15 juillet 1982, dite Chevènement, d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France, *JORF* du 16 juillet 1982.

²⁶ E. WOERTH et al., *Proposition de loi constitutionnelle visant à instaurer un principe d'innovation responsable*, Assemblée Nationale, n° 2293, 14 octobre 2014.

ascension constante n'est possible qu'au travers de l'innovation. Celle-ci est l'instrument du progrès dès lors qu'elle est valorisée. Une valorisation de l'innovation efficiente suppose l'existence d'un droit, ou d'un *corpus* normatif, qui la permette, la favorise, mais aussi l'encadre. L'exemple de l'innovation en santé est révélateur de la nécessité de cette relation.

7. Délimitation juridique de la notion d'« innovation ». L'innovation n'est pas définie en droit, elle est un concept économique. À cet égard, elle est établie d'après la conception schumpétérienne comme la première introduction d'une nouveauté productive dans un marché : « elle désigne aussi le processus qui sépare l'invention de l'introduction commerciale de ce dans quoi elle se concrétise industriellement »²⁷. La littérature économique offre toutefois d'autres définitions. Ainsi, elle peut être perçue comme « la mise sur le marché réussie d'un produit, procédé ou service nouveau »²⁸, mais aussi d'un point de vue interne aux acteurs de l'innovation comme « tout ce qui est nouveau pour l'entreprise, qui permet d'acquérir un avantage compétitif durable en réponse à un besoin de marché »²⁹. L'innovation est une invention, définie ici comme une « découverte dans le domaine de l'esprit »³⁰, devenue réalité.

Pour autant, si le droit est étranger à la notion, les éléments de définition apportés par les sciences économiques lui sont connus. Concernant la nouveauté, le droit des brevets l'accueille comme une condition essentielle à l'obtention du titre de propriété industrielle et la définit comme tout ce qui n'est pas compris dans l'état de la technique³¹. La nouveauté est un apport aux techniques existantes, aux connaissances ; en conséquence, l'innovation peut se définir comme la contribution d'un nouvel élément à la technique. En ce sens, il est important de définir également ce qu'est la technique. Cette dernière traduit l'intervention de la main de l'Homme sur la Nature, il s'agit de l'utilisation et de la maîtrise des lois naturelles au service des besoins humains³². Elle se différencie de la science, laquelle est une observation et une compréhension de l'objet qu'elle étudie. L'innovation peut alors être définie comme

²⁷ Opérant une analyse de la pensée schumpétérienne ; B. PAULRÉ, « L'innovation en économie : histoire d'un désenchantement », in : « L'innovation dans tous ses états (I) » (dossier), *Quaderni*, 2016, vol. 90, p. 41 – 54, spéc. § 7 ; v. également en ce sens : Ch. DEBLOCK, « Présentation du dossier », in : « Innovation et développement chez Schumpeter » (dossier), dir. Ch. Deblock et J.-M. Fontan, *Revue Interventions économiques*, 2012, n° 46, p. 2 – 16 ; V. W. RUTTAN, « Usher and Schumpeter on Invention, Innovation, and Technological Change », *The Quarterly Journal of Economics*, 1959, vol. 73, n° 4, p. 596 – 606.

²⁸ Th. LUCIDARME, *Valoriser et développer l'innovation*, Vuibert, 2013, spéc. p. 35.

²⁹ P. GUIRAUDIE et al., « Le centre régional d'innovation et de transfert de technologie - chimie - formulation - matériaux (CRITT chimie), exemple d'institution d'aide à l'innovation en PACA », in : *Droit et innovation*, J. Mestre et L. Merland (dir.), PUAM, 2013, p. 83 – 88.

³⁰ Th. LUCIDARME, *ibid.*

³¹ Art. L. 611-11, *C. propr. intell.* ; art. 54, *CBE* ; v. également : J. PASSA, *Traité de droit de la propriété industrielle*, Tome II « Brevets d'invention », LGDJ, 2013, § 135 et s.

³² M. DHENNE, *Technique et droit des brevets*, préf. J.-Ch. Galloux, LexisNexis, 2016, spéc. § 40.

l'utilisation nouvelle des lois de la nature, comme la physique ou la chimie, à des fins anthropiques.

Néanmoins, la notion d'innovation est parfois associée à la notion d'invention, laquelle est l'objet du droit des brevets. Théorisée par le doyen Mousseron comme « une solution technique à un problème technique »³³, il est possible de voir une corrélation entre les deux. Il est toutefois à distinguer deux éléments : une innovation et l'innovation. D'une part, une innovation peut être perçue comme une forme plus large d'invention. En effet, l'invention concerne seulement les applications techniques, alors que l'innovation peut concerner l'organisation, la méthode ou tout procédé non technique³⁴. Elle serait alors définie comme une solution à un problème. Néanmoins, d'autre part, l'innovation n'est pas un objet, elle est le processus qui permet l'avènement du progrès³⁵.

Ainsi, il convient d'aborder l'innovation, ci-étudiée, comme le processus au travers duquel les connaissances scientifiques, issues de la recherche, sont utilisées afin de répondre à un besoin humain : elle est le processus d'amélioration des connaissances, techniques et conditions dans le respect et en faveur de l'être humain et son environnement.

Cette définition *sui generis*, conçue spécialement pour le développement de nos travaux, est proche du principe d'innovation responsable proposé dans par le rapport parlementaire Sido et Le Déaut³⁶ qui fit l'objet d'une proposition législative³⁷. Elle comprend ainsi l'ensemble des activités d'innovation, la recherche, fondamentale ou appliquée, la transformation des connaissances en techniques, et l'intégration de ces résultats au sein de la société dans le respect de l'être humain. Il est possible d'y distinguer, dès lors, deux éléments. D'une part, les activités de recherche qui créent de la connaissance ou des techniques, et d'autre part, l'intégration de ces résultats dans un marché économique.

8. Étendue des régulations du domaine de la santé. L'étude de ce processus doit être faite en parallèle de l'étude du domaine de la santé. L'actualité relative à la crise sanitaire

³³ J.-M. MOUSSERON, *Traité des brevets*, Litec, 1984, spéc. § 131.

³⁴ V. notamment sur les logiciels : A. LUCAS, « La protection du logiciel après la loi du 3 juillet 1985 », *Revue juridique de l'Ouest*, 1985, n°3, p. 274 – 282 ; M. VIVANT, J.-M. BRUGUIÈRE, *Protéger les inventions de demain : biotechnologies, logiciels et méthodes d'affaires*, La Documentation française, 2003, spéc. p. 90.

³⁵ V. en ce sens : S. VERMEILLE, M. KOHMANN, M. LUINAUD, *Un droit pour l'innovation et la croissance*, Fondation pour l'innovation politique, 2016, p. 20 et s.

³⁶ B. SIDO, J.-Y. LE DÉAUT, *Rapport sur le principe d'innovation*, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, 24 nov. 2014, Assemblée Nationale, n°2409 ; *ibid.* Sénat, n° 133 ; v. également, Cl. BIRRAUX, J.-Y. LE DÉAUT, *Rapport sur l'innovation à l'épreuve des peurs et des risques*, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, Assemblée Nationale, n° 4214, 24 janvier 2012 ; Sénat, n° 286, 24 janvier 2012.

³⁷ E. WOERTH et al. *Proposition de loi constitutionnelle visant à instaurer un principe d'innovation responsable*, Assemblée Nationale, n° 2293, 14 octobre 2014.

de la Covid-19³⁸ et aux problématiques liées à la protection juridique des vaccins³⁹ a notamment démontré l'intérêt de rapprocher l'innovation et la santé, bien qu'utile à démontrer certaines oppositions entre le droit de la santé publique et la valorisation par les droits de propriété intellectuelle, elle ne doit pas être le centre du débat lorsqu'il est question de la valorisation de l'innovation en santé. En effet, d'un point de vue juridique, le droit de la santé est particulièrement vaste et son articulation avec des droits économiques peut être problématique sur plusieurs points⁴⁰.

À cet égard, il est indispensable d'effectuer une délimitation des régulations du domaine de la santé⁴¹. En premier lieu, il est à distinguer le droit de la santé et le droit médical. Les deux ne sont pas synonymes, le second étant perçu comme le droit qui régit les relations entre le médecin et le patient⁴², il fait partie du premier. Or, si le droit médical est une composante essentielle du droit de la santé, ce dernier concerne davantage de situations que la seule relation de soin. En second lieu, il est également à distinguer le droit de la santé et le droit de la santé publique. En effet, ce dernier concerne seulement l'appréhension de la santé par les administrations et institutions publiques, les politiques de santé et le régime juridique des soins⁴³. Le droit de la santé n'est pas limité au droit de la santé publique.

Il est marqué par une multiplicité de droits spécifiques et peut ainsi concerner d'une part, l'organisation du système de santé, l'encadrement de la relation de soins, ou encore la protection de l'être humain dans les pratiques biomédicales⁴⁴, et d'autre part l'industrie pharmaceutique, la régulation du marché des produits médicaux⁴⁵, ou encore la numérisation

³⁸ N. BINCTIN, « Analyse des polémiques liées à l'accès à la vaccination contre le Covid à l'aune du droit des brevets », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, 2022, n°14, p. 55 – 72, spéc. § 8 et s. ; du même auteur, « La propriété intellectuelle, plus une propriété qu'une exception », in : *L'articulation des droits de propriété intellectuelle et du droit de la concurrence*, P. Tréfigny (dir.), Dalloz, 2020, p. 105.

³⁹ A. MENDOZA-CAMINADE, « La Covid-19 et le droit des brevets », *JCP E.*, 2021, p. 5 ; É. BERTHET, M. DHENNE et L. VIAL, *Covid-19 : comment mettre en œuvre la licence d'office*, Les Éditions de Boufflers, 2020 ;

⁴⁰ C. LE GOFFIC, « La protection de la santé publique nuit-elle gravement à la propriété intellectuelle », *Porpr. Intell.*, 2018, n° 66, p. 23 ; A. MENDOZA-CAMINADE, « Concurrence et santé », in : « La concurrence dans tous ses états » (Hors-série), *Gaz. Pal.*, 2021, n° HS 2, p. 65 ; C. LEQUILLERIER, « L'ubérisation de la santé », *Dalloz IP/IT*, 2017, p. 155 ; v. également : A. FAVREAU, *L'objet de la propriété intellectuelle dans le domaine de la santé, Réflexion sur la valeur dans le droit des biens*, thèse dactyl., dir. J.-M. Bruguière, Université de Grenoble, 2010 ; L. BRU, *Les enjeux de la normalisation européenne des objets connectés de santé*, N. de Grove-Valdeyron (dir.), thèse dactyl., Toulouse I, 2019.

⁴¹ D. TRUCHET, « De quelques difficultés du droit de la santé pour un juriste », *Mélanges offerts à Jean-Claude Hélin*, 2004, p. 515.

⁴² G. MÉMETEAU et al., *Cours de droit médical*, LEH, 5^e éd., 2016, p. 42, §. 41, citant : J. SAVATIER, « Défense et illustration du droit médical », *Archives de philosophie du droit*, 1954-1955, p. 123.

⁴³ V. en ce sens : B. APPOLIS, D. TRUCHET, *Droit de la santé publique*, 11^e éd., Dalloz, 2022.

⁴⁴ A. LAUDE, X. BIOY, D. TABUTEAU, *Droit de la santé*, 4^e éd., PUF, 2020, spéc. p. 33.

⁴⁵ Not. européen : N. de GROVE-VALDEYRON, *Droit européen de la santé*, 2^e éd., LGDJ, 2018, p. 23.

des techniques et technologies de santé⁴⁶. Le droit de la santé est *in fine* l'appréhension juridique du domaine de la santé, et il concerne plusieurs situations, il n'est pas un droit spécial, mais unifié toutefois par des principes communs et des applications qui lui sont propres⁴⁷.

L'étude du droit de la santé présente ainsi un intérêt double dans le cadre de l'argumentation en faveur d'un droit de l'innovation. D'une part, il est question de relever une construction similaire d'un droit unifié par des principes communs, mais portant sur des applications diverses. D'autre part, il est également à souligner que le droit de la santé a une importance notable sur l'innovation dans la mise au point des recherches biomédicales, mais aussi dans la diffusion tarifée de ces résultats. La question de l'innovation en santé interroge ainsi quant à sa valorisation.

9. Délimitation juridique de la notion de « valorisation ». À l'image de la notion d'innovation, la notion de valorisation est initialement économique. L'économiste Léon Walras la caractérise classiquement, et de manière trop restrictive, comme intrinsèquement liée au marché, à la commercialisation : la valeur d'une chose est celle qui lui est donnée par le marché, et cette action est la valorisation⁴⁸. À la différence toutefois de l'innovation, la notion est entrée dans le champ du droit au travers notamment du Code de la recherche⁴⁹. Sans lui donner de définition précise, le droit exige que les résultats de la recherche scientifique soient valorisés. L'Association Henri Capitant propose néanmoins deux définitions⁵⁰, « améliorer la valeur intrinsèque d'une chose » et « exalter les mérites d'une chose, ses qualités, par des moyens extrinsèques ». Deux approches sont dès lors possibles afin de cerner la notion, l'une par la valeur économique, l'autre par les qualités, l'utilité, de la chose⁵¹.

La valorisation apparaît ainsi dans un premier temps, dans le sens qui lui est le plus communément attribué⁵², comme l'action permettant d'évaluer économiquement une chose. Cette fixation de la valeur emporte sa création : elle fait entrer la chose dans le commerce. Il est question *in fine* de la valorisation économique, notamment attendue des résultats de la

⁴⁶ B. MAY, C. GOY, « Santé connectée : quelles protections par la propriété intellectuelle ? », *Propr. indus.*, 2022, n° 4, ét. 8 ; M. MICHOT-CASBAS, Ch. HERVÉ, « Introduction Les données massives en santé : enjeux éthiques des Big Data dans la réalité pratique du soin », in : *Innovations en santé publique, des données personnelles aux données massives (big data) : aspects cliniques, juridiques et éthiques*, (dir.) Ch. Hervé, M. Stanton-Jean, Dalloz, 2018, p. 1.

⁴⁷ J.-M. de FORGES, *Le droit de la santé*, 8^e éd., PUF, 2012, p. 7, spéc. § 13.

⁴⁸ V. en ce sens : F. VATTIN, « Introduction », in : *Évaluer et valoriser : une sociologie économique de la mesure*, F. Vattin (dir.), Presses Universitaires du Mirail, 2013, spéc. p. 19.

⁴⁹ V. spécialement : art. L. 112-1, *C. rech.*

⁵⁰ G. CORNU et al., *Vocabulaire juridique*, PUF, 14^e éd., 2022, « valorisation ».

⁵¹ W. DROSS, *Droit civil, Les choses*, LGDJ, 2012, § 9 et s., § 316 et s. ; A. ROBIN, « La définition de la notion de “valorisation” dans le contexte de la recherche scientifique », *Lex Electronica*, 2017, n° 22, p. 135 – 152.

⁵² A. ROBIN, *op. cit.* spéc. § 6.

recherche scientifique⁵³. Cette valorisation économique est intrinsèquement liée au principe d'innovation, il s'agit de sa mise en œuvre qui permet la croissance économique⁵⁴. Elle peut être faite en accordant directement une valeur à la chose, c'est-à-dire en permettant son appropriation, par des droits de propriété intellectuelle notamment⁵⁵, ou indirectement par l'intermédiaire du libre accès, de l'*open innovation*, qui met à disposition les résultats et permet de capitaliser sur l'image et le prestige, des entités qui ont innové⁵⁶.

Dans un second temps, la valorisation peut également être extra-économique. Il est ainsi question de dire que l'action de valorisation est celle qui rend utiles les résultats de la recherche, elle donne une raison d'être à l'innovation⁵⁷. Le Code de la recherche précise à cet effet que les résultats innovants doivent être mis « au service de la Société »⁵⁸. Cette approche de la valorisation peut ainsi regrouper plusieurs pratiques. Il est question dans un premier temps de la diffusion scientifique des résultats, des publications et de leur accessibilité⁵⁹. La publication d'un article scientifique est une valorisation extrafinancière. De la même manière, l'amélioration de la condition des patients est *per se* une valorisation en soi de la technologie innovante, elle lui donne une utilité pratique et sociale. Indirectement, l'amélioration de la condition des chercheurs est également une forme de valorisation de l'innovation, car elle récompense les acteurs du progrès.

⁵³ V. en ce sens : N. BRONZO, *Propriété intellectuelle et valorisation des résultats de la recherche publique*, préf. D. Velardocchio, PUAM, 2015 ; A. DELMOTTE, *Les aspects juridiques de la valorisation de la recherche*, (préf.) E. Vergès, Mare & Martin, 2016 ; C. BLAIZOT-HAZARD, *Droit de la recherche scientifique*, PUF, 2003.

⁵⁴ H. GUILLAUME (sous la supervision de), *Rapport sur la valorisation de la recherche*, Inspection générale des finances, n° 2006-M-016-01, janvier 2007 ; *ibid.*, Inspection générale de l'administration de l'éducation nationale et de la recherche, n° 2006-82, janvier 2007.

⁵⁵ J. BERNATCHEZ, « La valorisation commerciale de la recherche universitaire. Principes, modalités et enjeux d'éthique publique », in : « Responsabilité sociale et éthique de la recherche » (dossier), *Éthique publique*, 2010, vol. 12, n°1, p. 55 – 78 ; C. AYERBE, « Rôle du brevet et articulation des connaissances : une analyse par la chaîne de valeur », *Innovations*, 2016, n° 49, p. 79 – 102 ; C. LE GAL-FONTÈS, « Recherche collaborative et brevet : la valorisation du médicament – Partenariats public/privé », *RLDI*, n°107, 2014, p. 107.

⁵⁶ H. W. CHESBROUGH, *Open innovation: the new imperative for creating and profiting from technology*, éd. Harvard Business School Press, 2003 ; A. ROBIN, « Valorisation de la recherche scientifique, propriété intellectuelle, innovation », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, n°9, 2019, p. 147 – 157 ; du même auteur, « Créations immatérielles et technologies numériques : la recherche en mode *open science* », *Prop. Intell.*, 2013, p. 260 – 270 ; N. BINCTIN, *Stratégie d'entreprise et propriété intellectuelle*, LGDJ, 2015, p. 77 et s. ; P.-D. CERVETTI, « Innovation ouverte et droit des brevets », *Les nouveaux usages du brevet d'invention : entre innovation et abus*, (dir.) N. Bronzo et J.-P. Gasnier, PUAM, 2014, p. 157 et s. ; V. également, A. BOISSON, *La licence de droit d'auteur*, préf. J. Raynard, LexisNexis, 2013, § 150 et s. ; M. CLÉMENT-FONTAINE, *L'œuvre libre*, Larcier, 2014.

⁵⁷ D. CRANE-HERVÉ, « La diffusion des innovations scientifiques », *Revue française de sociologie*, 1969, n°2, p. 166 – 185.

⁵⁸ Art. L. 111-1, *C. rech.*

⁵⁹ M. CORNU, « A propos des productions intellectuelles de la recherche, entre logique privative et nécessités publiques », *Prop. indus.*, n°20, 2006, p. 270 – 280 ; Ph. MOURON, « Droit d'auteur et diffusion numérique des données de la recherche », in : *La diffusion numérique des données en SHS – Guide des bonnes pratiques éthiques et juridiques*, (dir.) V. Ginouves et I. Gras, Presses universitaires de Provence, 2018, p. 247 – 254.

La valorisation doit dès lors être entendue comme les actions de créant des valeurs économique, sociale, culturelle et scientifique. En tout état de cause, elle nécessite une transmission, et des vecteurs de transmission, afin de se réaliser : il peut s’agir de transferts de connaissances, de technologies, de savoirs ou savoir-faire. Ainsi, la notion générale de valorisation regroupe *in fine* un ensemble d’actions de valorisation, il est ainsi possible d’affirmer qu’il en existe une multitude. Néanmoins, la valorisation dans son ensemble suppose une réception sociale positive, une acceptation, afin d’être véritablement mise en œuvre.

10. Des fondements ancrés en droit positif. Plusieurs éléments encadrent de manière disparate la valorisation de l’innovation, et particulièrement dans le domaine de la santé. Le Code de la santé publique, par exemple, régit les recherches impliquant la personne humaine⁶⁰. Les apports des lois bioéthiques⁶¹ ont ainsi un impact sur la régulation de la recherche et l’innovation en santé. L’avènement de la santé connectée, accélérée depuis la crise sanitaire de la Covid-19, questionne également puisqu’il est question d’intégrer l’innovation numérique à la pratique⁶². Plus largement, le droit des données, et particulièrement les données personnelles, influe sur la recherche en santé⁶³. En effet, les régulations diverses sur les objets ou sujets de recherche, notamment issus de la biodiversité⁶⁴, influent sur les conditions de la recherche. En outre, les droits relatifs à l’appropriation des résultats, comme le droit de la propriété

⁶⁰ Arts. L. 1121-1 à L. 1126-12, *CSP*.

⁶¹ Loi n° 2021-1017, du 2 août 2021, relative à la bioéthique, *JORF*, n° 0178, 3 août 2021 ; P. JALLON, « Les origines et la genèse de la loi Huriet-Serusetat », in, *Recherche biomédicale et protection des personnes. La première des lois de bioéthique a 20 ans – Quelles perspectives ?*, Colloque Sénat, 2008, p. 9 ; D. THOUVENIN, « La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées sur la personne aux recherches avec la personne », in : « La bioéthique en questions » (dossier), *RDSS*, 2012, n°05, p. 787 ; G. LOISEAU, « Les chimères : un pacte avec le diable », *JCP E.*, 2021 p. 974 ; G. ROUSSET, « La libéralisation continue régime juridique des recherches sur l’embryon et sur les cellules souche », *Dr. Fam.*, 2021, n°10, doss. 25.

⁶² M. BOUTEILLE-BRIGANT, « Les enjeux de la e-santé au sein de la relation médicale », *Daloz IP/IT*, 2019, n°11, p. 593 ; R. MIOTTO, L. LI et al., « Deep Patient: An Unsupervised Representation to Predict the Future of Patients from the Electronic Health Records », *Scientific Reports*, n°6, 2016, art. 26094 ; F. BERTUCCI et al., « Santé numérique et “cancer hors les murs”, *Big Data* et intelligence artificielle », *Bulletin du Cancer*, 2020, vol. 117, n° 1, p. 102 ; B. BÉVIÈRE-BOYER, « Données massives en santé : ébauche d’un droit prospectif », in : *Innovations en santé publique, des données personnelles aux données massives (Big data) : aspects cliniques, juridiques et éthiques*, Ch. Hervé et M. Stanton-Jean (dir.), Dalloz, 2018, p. 93 et s.

⁶³ B. BÉVIÈRE-BOYER, *ibid.* ; C. ZOLYNSKI, « Compliance et droit des données personnelles », in : *Compliance : l’entreprise, le régulateur et le juge*, N. Borga, J.-Cl. Marin et J.-Ch. Roda (dir.), Dalloz, 2018, p. 129 – 136 ; v. également : L. WATRIN, *Les données scientifiques saisies par le droit*, (préf.) M.-É. Pancrazi, IFJD, 2019, § 273 et s.

⁶⁴ É. TARDIEU-GUIGUES, « Réflexions sur la loi française relative à la biodiversité », *Propr. indus.*, 2016, n° 2, étude 3 ; G. FILOCHE, « Les connaissances, innovations et pratiques traditionnelles en matière de biodiversité : un kaléidoscope juridique », *Droit et société*, n°72, 2009, p. 433 – 456 ; Th. BURELLI, « Faut-il se réjouir de l’adoption du Protocole de Nagoya ? », *RJE*, n° 1, 2012, p. 45 – 62 ; J.-P. CLAVIER, « Mise en œuvre du protocole de Nagoya », *LEPI*, n°1, 2017, p. 5.

intellectuelle⁶⁵ ou le droit des biens⁶⁶, à leur transmission, comme le droit des contrats⁶⁷, ou à leur diffusion, comme le droit de la concurrence⁶⁸, doivent être pris en considération dans l'étude d'un droit prospectif de l'innovation.

En somme, la pratique de l'innovation et sa valorisation sont influencées par le droit de la recherche, de la bioéthique — et plus largement de la santé — des données, de la propriété intellectuelle, et de la concurrence. Le droit positif se compose d'éléments disparates qui permettent d'affirmer qu'il existe *in fine* une réalité qu'il tente de réguler. Or, conformément à sa définition⁶⁹, une refonte des éléments juridiques structurant l'innovation suppose non seulement d'unifier ces considérations, mais également d'apporter des éléments de droit prospectif qui lui soient propres.

11. Du droit spécial de l'innovation en santé et du droit général de l'innovation. À cet égard, il est proposé de créer un droit spécial de l'innovation en santé. Ce régime est spécial au regard d'un droit général de l'innovation. Cet exercice invite à la réflexion quant à l'organisation des divisions du droit. Or, la science juridique divise son objet d'étude de deux manières, par domaine et par couches⁷⁰. La division par domaine comprend la division par objet, c'est-à-dire celle qui consiste à étudier le droit dans un ensemble cohérent au regard de ce à quoi il s'applique. Cette division comprend également celle faite par la fonction des règles juridiques, celle qui regroupe les buts de l'encadrement normatif et les traite conjointement. À titre d'exemple, le droit de la santé est une division par objet, le droit de la propriété intellectuelle est une division par fonction, impliquant la protection des titulaires ou des objets créés. Concernant la division par couches, il s'agit de compartimenter le droit selon qu'il s'agisse de règles de droit commun ou de droit spécial. Également à titre illustratif, le droit d'auteur sur le logiciel est une forme spéciale du droit d'auteur, qui est lui-même une

⁶⁵ C. LE GAL-FONTÈS, « Recherche collaborative et brevet : la valorisation du médicament – Partenariats public/privé », *RLDI*, n°107, 2014, p. 107 ; J.-Ch. GALLOUX, « La brevetabilité des inventions dans les domaines de la biotechnologie et de la santé », *RTD Com.*, 2006, p. 342 ; M. VIVANT, « La brevetabilité des programmes d'ordinateur : faux problème juridique ? Vrai problème social ? », *Propr. intell.*, 2003, n°6, p. 34 ; F. MARTIN-BARITEAU, « La marque au service de l'innovation », in : *Droit et innovation*, J. Mestre et L. Merland (dir.), PUAM, 2013, p. 173 – 184 ; Y. BASIRE, « La fonction extrapatrimoniale de la marque : une innovation pour plus de cohérence ? », in : *ibid*, p. 185 – 198.

⁶⁶ ROUBIER, « Droits intellectuels ou droit de clientèle », *RTD civ.* 1935. p. 251 ; F. BERTHILLON, *L'ubiquité des biens*, (dir.) W. Dross, thèse dactyl. Lyon III, 2020.

⁶⁷ E. VERGÈS, « Introduction », in : *Contrats sur la recherche et l'innovation*, (dir.) E. Vergès, Dalloz, 2018, p. 4, spéc. § 00.01.

⁶⁸ M. CARTAPANIS, *Innovation et droit de la concurrence*, préf. D. Bosco, Fondation Varenne, 2018 ; W. CHAIEHLOUDJ, *Les accords de report d'entrée : contribution à l'étude du droit de la concurrence et du droit des brevets*, préf. D. Bosco, Concurrences, 2019.

⁶⁹ « espèce de réforme législative caractérisée par le remaniement tant au fond qu'en la forme de l'ensemble des dispositions d'une matière et, en général, par la reconsidération de ses éléments fondamentaux » : G. CORNU et al., *Vocabulaire juridique*, PUF, 14^e éd., 2022, « refonte ».

⁷⁰ F. GRUA, « Les divisions du droit », *RTD civ.*, 1993, p. 59.

particularité du droit de propriété. Il est toutefois à souligner que les droits « spéciaux » ne le sont véritablement qu'*a posteriori*, car « le droit pousse où on a besoin de lui »⁷¹, la classification et les divisions ne sont que le fruit du travail du chercheur en sciences juridiques qui cherche une cohérence à une matière vivante et évolutive.

La reconnaissance de divisions n'est pas une fin en soi, mais une nécessité afin de décrire une réalité. Or, les réalités de la valorisation, de l'innovation et de la santé justifient la consécration d'une division du droit, utile à son étude et à son évolution. La nécessité d'un progrès social, économique et scientifique justifie l'étude des droits qui le permettent.

Ainsi, il n'est pas à opérer une analyse exhaustive des éléments juridiques influant sur l'innovation, mais d'utiliser le cas très particulier de l'innovation en santé afin d'en extraire une théorie générale du droit de l'innovation. L'étude ci-présentée porte dès lors sur la valorisation de l'innovation en santé, mais elle n'exclut pas son appartenance de manière plus générale à un droit de l'innovation. Il est ainsi dans un premier temps à relever l'existence d'éléments spécifiques, puis d'établir une éventuelle hiérarchie et paternité entre eux.

12. De divers droits à concilier. L'approche juridique de la valorisation de l'innovation en santé suppose toutefois l'articulation et l'étude de plusieurs droits consacrés comme autonomes en droit positif. Cette multiplicité peut s'avérer problématique.

Tout d'abord, trois domaines juridiques apparaissent centraux à cette étude : le droit de la recherche, le droit de la propriété intellectuelle et le droit de la santé. Les deux premiers ont une dimension autonome, le droit de la propriété intellectuelle est une matière aux dispositions spécifiques indépendantes du Code civil depuis plus d'un siècle⁷², à l'inverse dans une démarche d'économie de la propriété intellectuelle, cette dernière semble davantage proche du droit des affaires⁷³. L'autonomie du droit de la recherche est cependant plus récente⁷⁴ et moins marquée ; elle s'attache à des principes issus du droit public et du code de l'éducation

⁷¹ F. GRUA, *ibid.*

⁷² J. ISORÉ, « De l'existence des brevets d'invention en droit français avant 1791 », *Revue Historique de Droit Français et Étranger*, 1937, vol. 16, p. 94 – 130 ; Cl. DIEBOLT, K. PELLIER, « 400 ans de protection par les brevets, Une contribution de cliométrie comparative », *Revue économique*, 2012, n° 3, p. 611 – 621 ; Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle, dite « Convention d'Union de Paris », 1883, version modifiée du 18 septembre 1979, *OMPI*, TRT/PARIS/06 ; Loi n°57-298 du 11 mars 1957 sur la propriété littéraire et artistique, *JORF*, 14 mars 1957 ; Loi n° 64-1360 du 31 décembre 1964 sur les marques de fabrique, de commerce ou de service, *JORF*, 1^{er} janvier 1965 ; Loi n°68-1 du 2 janvier 1968 sur les brevets d'invention, *JORF*, 3 janvier 1968 ; sur sa codification : Loi n° 92-597 du 1er juillet 1992 relative au code de la propriété intellectuelle, *JORF*, 3 juillet 1992, n° 0153.

⁷³ A. QUIQUEREZ, *La titrisation des actifs intellectuels*, préf. A. Prüm et N. Binctin, Larcier, 2013 ; N. BINCTIN, *Le capital intellectuel*, préf. G. Bonet et M. Germain, Litec, 2007.

⁷⁴ Codifié en 2004 : Ordonnance n° 2004-545 du 11 juin 2004 relative à la partie législative du code de la recherche, *JORF*, 16 juin 2004, n°38.

afin d'organiser notamment les structures de recherche⁷⁵, elle repose également sur la contractualisation⁷⁶. Enfin, le droit de la santé est la régulation de diverses situations pratiques par des droits obéissant à des principes communs, comme la primauté de l'être humain et sa dignité, la gratuité du corps et la liberté d'en disposer, ou encore l'égalité-équité de traitement des personnes⁷⁷.

Outre ces trois droits principaux, d'autres sont nécessaires à l'articulation et la mise en œuvre de l'innovation. L'outil contractuel est un vecteur de valorisation, il permet de créer des liens entre les recherches, leurs résultats, leur protection par des droits de propriété intellectuelle et leur exploitation. Le droit des contrats, et particulièrement des contrats de recherche,⁷⁸ est ainsi également à prendre en considération. Les régimes régulant l'accès aux ressources biologiques⁷⁹ sont également importants, puisque ces ressources sont l'objet de recherches. Pour ces mêmes raisons, le droit des personnes⁸⁰, de leur corps⁸¹ et émanations doivent être considérés. Les données, personnelles⁸² ou non⁸³, et les droits qui les protègent ou les régulent sont aussi cruciaux pour l'innovation, notamment face à l'avènement de la

⁷⁵ É. VERGÈS, « L'évolution scientifique et technologique au prisme du droit : aperçu d'une relation à plusieurs facettes », in : *Variations, Évolutions, Métamorphoses*, (dir.) J. Casas, B. Pouderon, PU de Saint-Étienne, 2012, p. 371.

⁷⁶ Y. REBOUL, *Les contrats de recherche*, préf. J. Burst et J.-M. Mousseron, Litec, 1978, p. 112 ; S. AGASSE, P. VERRIEST, « L'organisation contractuelle de la copropriété des inventions entre organismes de recherche publics et industriels », in : *Les contrats de la propriété intellectuelle*, (dir.) J.-M. Bruguière, Dalloz, 2013, spéc. p. 55 ; C. PRIETO, « Le progrès technique dans le traitement des ententes contractuelles », *Revue internationale de droit économique*, 2007, t. XXI, vol. 3, p. 317 – 344.

⁷⁷ V. en ce sens : J.-M. CLÉMENT, *Les grands principes du droit de la santé*, LEH édition, 2005.

⁷⁸ Y. REBOUL, *op. cit.*, É. VERGÈS (dir.), *Contrats sur la recherche et innovation*, Dalloz, 2018.

⁷⁹ Th. COUSSENS-BARRE, *La patrimonialisation des collections d'échantillons biologiques*, dir. X. Bioy, thèse dactyl. Université Toulouse I Capitole, 2021 ; C. CASTETS-RENARD, « Open data et open access des données de santé », in : *La régulation publique des centres de ressources biologiques : le cas des tumorothèques* (dir.) X. Bioy, LEH éd., 2018, p. 405 ; M.-A. HERMITTE, *L'emprise des droits intellectuels sur le monde du vivant*, Quae, 2016, § 50.

⁸⁰ Ph. MALAURIE, « Le respect de la vie en droit civil », *Mélanges dédiés à Louis Boyer*, PUT1, 1996, spéc. p. 434 ; A. BERTRAND-MIRKOVIC, *La notion de personne, Étude visant à clarifier le statut juridique de l'enfant à naître*, préf. F. Terré, PUAM, 2003 ; X. BIOY, *Le concept de personne humaine en droit public, Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, préf. H. Roussillon, LGDJ, 2003 ; N. ANCIAUX, *Essai sur l'être en droit privé*, préf. B. Teyssié, LexisNexis, 2019.

⁸¹ V. DEPADT, L. CHAMBAUD, *La nouvelle loi de bioéthique en question(s)*, Hygée, 2021, spéc. p. 21 ; M.-X. CATTO, « Des éléments du corps humain disponibles pour l'industrie pharmaceutique ? », *Cahiers de la recherche sur les droits fondamentaux*, 2017, n°15, p. 55 – 64 ; E. BAYER, *Les choses humaines*, dir. Th. Revet, thèse dactyl., Toulouse I, 2003 ; G. LOISEAU, « Le contrat de don d'éléments et produits du corps humain. Un autre regard sur les contrats réels », *D.* 2014. 2252.

⁸² C. ZOLYNSKI, « Compliance et droit des données personnelles », in : *Compliance : l'entreprise, le régulateur et le juge*, N. Borga, J.-Cl. Marin et J.-Ch. Roda (dir.), Dalloz, 2018, p. 129 – 136 ; I. FALQUE-PIERROTIN, « L'Europe des données ou l'individu au cœur d'un système de compliance », in : *Régulation, supervision, compliance*, M.-A. Frison-Roche (dir.), Dalloz, 2017, spéc. p. 31 ; A. BENSAMOUN, N. MARTIAL-BRAZ, « Covid-19 (déconfinement) : avis de la CNIL sur l'application StopCovid », *D.*, 2020, p. 934.

⁸³ S. CARRE, « Libre circulation des données, propriété et droit à l'information : à propos du règlement (UE) 2018/1807 du 14 novembre 2018 », in : « La libre circulation des données non personnelles : ma consécration d'un principe » (Dossier), *Dalloz IP/IT*, 2020, p. 228 ; C. ZOLYNSKI, « Un nouveau droit de propriété intellectuelle pour valoriser les données : le miroir aux alouettes ? », *Dalloz IP/IT*, 2018, p. 94.

révolution numérique et de l'industrie 4.0⁸⁴. Enfin, les droits régulant l'utilisation économique des résultats de l'innovation, comme le droit de la concurrence⁸⁵, doivent être considérés.

De plus, il est à noter qu'une difficulté supplémentaire peut surgir quant à l'avènement d'un droit de l'innovation au travers de l'articulation du droit national français et du droit dérivé européen. En effet, certains droits sont marqués par une forte influence européenne, dont le droit de la concurrence, des données et de la propriété intellectuelle. À l'inverse, d'autres relèvent davantage de la compétence nationale comme le droit de la santé, de la recherche, des personnes ou des contrats. Le droit dérivé primant sur le droit national, l'avènement d'un droit de l'innovation doit dès lors permettre une conciliation horizontale et verticale de l'existant.

13. L'intérêt de la conciliation des divers droits. L'intérêt de la conciliation des divers droits est avant tout intellectuel : l'unité du droit de l'innovation doit permettre son évolution, étude et apparition de principes qui lui sont propres. En effet, citant le professeur Grua :

« C'est que l'esprit ne parvient à maîtriser l'étendue infinie que le droit prétend couvrir qu'en la découpant. Pour le législateur comme pour le professeur, le droit ne se cultive que par champs, voire parcelles ou lopins. La pensée ne s'y meut qu'à l'intérieur d'un périmètre qu'elle s'est préalablement dessiné pour elle-même. C'est ainsi que les principales divisions trouvent leur expression dans l'existence d'un certain nombre de codes ou de parties d'un code ou de grandes lois équivalant à un code »⁸⁶.

Par ailleurs, même en absence de loi ou de code qui lui soit consacré, la nécessité intellectuelle de la définition du droit de l'innovation s'exprime au travers de la littérature doctrinale qui l'extériorise⁸⁷. L'existence de travaux sur le « droit de l'innovation » marque une

⁸⁴ L. MAZEAU, « Intelligence artificielle et responsabilité civile : Le cas des logiciels d'aide à la décision en matière médicale », *Revue pratique de la prospective et de l'innovation*, 2018, p. 38 – 43 ; J.-M. DELTORN, « La brevetabilité des applications de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique : la pratique de l'Office européen des brevets », *Propriété Industrielle*, 2019, n° 3, doss. 4 ; N. de GROVE-VALDEYRON, « Télémédecine, objets de santé et IA quelles perspectives en matière de normalisation européenne », in : *Télémédecine et intelligence artificielle en santé : quels enjeux pour l'Union européenne et ses États membres ?*, N. de Grove-Valdeyron et I. Poirot-Mazères (dir.), PUT1, p. 105 – 126.

⁸⁵ M. CARTAPANIS, *op. cit.* ; W. CHAIEHLOUDJ, *op. cit.* ; M. MALAURIE-VIGNAL, « Les rapports difficiles entre entente, importations parallèles et médicaments », *Contr. conc. conso.*, 2006, n°11, p. 227.

⁸⁶ F. GRUA, *op. cit.*

⁸⁷ V. en ce sens : J. MESTRE et L. MERLAND (dir.), *Droit et innovation*, PUAM, 2013 ; S. VERMEILLE, M. KOHMANN, M. LUINAUD, *Un droit pour l'innovation et la croissance*, Fondation pour l'innovation politique, 2016 ; M.-A. FRISON-ROCHE (dir.), *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, LGDJ, 2010. P.-D. Cervetti, *L'innovation à l'épreuve de la mondialisation*, PUAM, 2015 ; A. Quinquerez, R. Rhattat, *Droit des start-up et de l'innovation*, Larcier, 2021 ; P. BRESSÉ, Y. de KERMADEC, *La propriété intellectuelle au service de l'innovation*, INPI - Nathan, 2011 ; v. également : L. VALLÉE, « Un droit de l'innovation ? », in : « La Constitution et l'innovation » (dossier), *Nouveaux cahiers du Conseil Constitutionnel*, 2016, n° 52, p. 27 – 35.

réalité dans la pensée du chercheur en sciences juridiques, une volonté de réfléchir à son articulation.

De plus, outre l'intérêt théorique de la délimitation du champ du droit de l'innovation et ainsi de la valorisation de l'innovation en santé, une telle conciliation des droits revêt une utilité au bénéfice de la pratique. En effet, la compréhension des règles juridiques par les praticiens de l'innovation est contestable ; la multiplication des encadrements porte préjudice à la bonne exécution de la recherche et de l'innovation. Par exemple, deux régimes peuvent régir un même objet, comme dans le cadre des données génétiques⁸⁸. Certaines dispositions peuvent être contradictoires, comme l'obligation de dispenser les meilleurs soins au regard des connaissances scientifiques, et l'interdiction de commercialiser un médicament qui n'est pas autorisé sur le marché⁸⁹. Également, citant François Mitterrand dans son allocution à l'occasion de la mise en place du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) : « La science d'aujourd'hui prend souvent l'homme de vitesse »⁹⁰. Il est dès lors question de s'interroger quant à l'articulation pratique entre la science, le droit et l'éthique, et l'efficacité de cette dernière.

14. Problématiques de la valorisation de l'innovation en santé. À cet effet, il est légitime de se questionner quant à la valorisation de l'innovation en santé. L'interrogation principale porte notamment sur les conditions de la valorisation. Ainsi, si la création d'un droit de l'innovation peut être bénéfique à la valorisation du processus et des résultats d'innovation, il est à définir dans quelles conditions. De cette interrogation surgissent d'autres problématiques sous-jacentes concernant le caractère bénéfique d'un droit unifié de l'innovation face à la recherche scientifique, publique et privée, et face à la mise sur le marché des résultats qui nécessite paradoxalement leur protection et accès.

En outre, l'analyse des éléments de droit positif démontre les faiblesses et les lacunes qui justifient la proposition d'un droit unifié. À cet égard, il est à se demander si ce droit prospectif doit maintenir des situations de concurrence entre les chercheurs et les produits

⁸⁸ F. LE CORRE, G. CHASSANG et E. RIAL-SEBBAG, « Valorisation des éléments du corps humain : biobanques, propriété et commercialisation », *RGDM*, n°61, 2016, spéc. p. 144.

⁸⁹ Sur le refus d'accès à des thérapies expérimentales : J.-P. MARGUÉNAUD, « L'accès à des traitements expérimentaux gratuits refusé aux cancéreux en phase terminale », *RTD H.*, 2013, p. 945.

⁹⁰ F. MITTERRAND, *Allocution de M. François Mitterrand, Président de la République, à l'occasion de la mise en place du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, Paris, vendredi 2 décembre 1983*, [en ligne] disponible sur : <https://www.elysee.fr/francois-mitterrand/1983/12/02/allocution-de-m-francois-mitterrand-president-de-la-republique-a-loccasion-de-la-mise-en-place-du-comite-consultatif-national-dethique-pour-les-sciences-de-la-vie-et-de-la-sante-paris-vendredi-2-decembre-1983> (consulté le 2 novembre 2022).

innovants, ou au contraire favoriser la collaboration⁹¹, si la recherche doit faire l'objet d'un encadrement strict au regard des dangers que peuvent susciter les applications de l'innovation, ou à l'inverse laisser cours à la liberté⁹². Il est également question de la place des objets et sujets de recherche, quant à leur accès, appropriation, utilisation et respect⁹³. Enfin, il est à se questionner sur les droits de propriété intellectuelle et leur efficacité quant à la valorisation de l'innovation au regard des exigences du domaine de la santé⁹⁴, et si la diffusion par le marché et la libre concurrence est souhaitable au regard de l'importance des innovations⁹⁵.

En réponse à ces considérations, il est possible de relever plusieurs situations problématiques.

15. Problématiques d'articulation des droits et régimes existants. Un premier constat quant à l'innovation, et *a fortiori* l'innovation en santé, est que sa valorisation est difficile au regard de la multiplicité des structures qui la pratiquent. La recherche se divise en deux catégories, elle peut être fondamentale ou appliquée, mais elle peut être pratiquée par de multiples entités publiques et une infinité d'entreprises privées⁹⁶. Cette multiplicité est un

⁹¹ C. LE GAL-FONTÈS, *op. cit.* ; A. MAHALATCHIMY, « Pour une stratégie de l'Union européenne dans le domaine de l'innovation de santé », *Revue de l'Union européenne*, Dalloz, 2019, p. 22 ; H. DILLAERTS, « Le libre accès et le financement de projets de recherche transversaux : des vecteurs d'interdisciplinarité dans l'économie de la connaissance ? », in : « Politiques du libre accès en sciences humaines et sociales » (dossier), (dir.) I. Jaffrin, *Revue européenne des sciences sociales*, n°52-1, 2014, p. 111 – 135.

⁹² A. MENDOZA-CAMINADE, « Libérer la recherche en Europe : la nouvelle conciliation du droit de la propriété intellectuelle et de la fouille de textes et de données », in : *Mélanges en l'honneur de Corinne Saint-Alary-Houin*, LGDJ, 2020, p. 397 – 402 ; G. ROUSSET, « La libéralisation continue régime juridique des recherches sur l'embryon et sur les cellules souche », *Dr. Fam.*, 2021, n°10, doss. 25 ; S. MOUTON, « Les fondements constitutionnels de la liberté de la recherche », in : *Qu'en est-il du droit de la recherche ? Les travaux de l'IFR Mutation des normes juridiques n°9*, (dir.) J. Larrieu, LGDJ – PUT1, 2009, p. 93.

⁹³ A. BERTRAND-MIRKOVIC, *op. cit.* ; X. BIOY, *op. cit.* ; N. ANCIAUX, *op. cit.* ; A. CAYOL, « Avant la naissance et après la mort : l'être humain, une chose digne de respect », *Cahier de la recherche sur les droits fondamentaux*, 2011, p. 117 ; v. également, F. GIRARD, « Concession de brevet et partage des avantages. Surmonter l'obstacle des brevets sur les caractères natifs », *Revue des contrats*, 2015, n° 1, p. 114 ; P. M. YENTCHARÉ, « Partager les fruits de l'innovation avec les communautés autochtones ou locales : les 12 travaux d'Hercule ? », *Revue internationale de droit économique*, 2016, p. 107 – 139.

⁹⁴ C. LE GOFFIC, *op. cit.* ; S. CHATRY, « La neutralisation des droits de propriété intellectuelle : l'exemple du médicament, un exemple à suivre », *Prop. Indus.*, 2013, ét. 2 ; M. DHENNE, « Covid-19 : l'espoir d'un "monde d'après" pour la propriété intellectuelle ? », *D.*, 2020, p. 2257 ; A. MENDOZA-CAMINADE, « La Covid-19 et le droit des brevets », *op. cit.*

⁹⁵ L. VOGEL, J. VOGEL, « Ententes dans le secteur pharmaceutique », *L'essentiel Droit de la distribution et de la concurrence*, 2019, n° 3, p. 6 ; P. ARHEL, « L'ADPIC : un équilibre entre propriété intellectuelle et concurrence », *LPA*, 2010, n° 229, p. 3 ; C. PRIETO, « Le progrès technique dans le traitement des ententes contractuelles », *Revue internationale de droit économique*, 2007, t. XXI, vol. 3, p. 317 – 344 ; A. MARCHAL, « Progrès technique et concurrence dans la Communauté Economique Européenne », *Revue économique*, 1961, vol. 12, n° 6, p. 849 – 875.

⁹⁶ Ch.-H. CHENUT, « Les raisons de constituer un groupement d'entreprises en exécution d'un contrat de partenariat public-privé », *JCP E*, n°29, 2006, p. 2125.

héritage historique⁹⁷ qui ne peut être aisément effacé par des fusions⁹⁸, ou un calque sur le système anglo-saxon.

Outre l'organisation, il est important de raisonner quant à la pratique de la recherche. L'adjonction de l'éthique au sein de la pratique de la recherche notamment doit être considérée. En effet, la consécration à valeur constitutionnelle du principe de précaution⁹⁹ impose que le législateur le prenne en considération dès lors qu'il établit une norme. Or, l'excès de précaution est néfaste pour l'innovation¹⁰⁰ qui nécessite un certain risque afin d'exister.

La valorisation de l'innovation suppose que les entités qui la pratiquent puissent la mener. Cette valorisation suppose dès lors un accès et une utilisation d'objets de recherche. Or, dans le domaine de la santé notamment, il est question d'innovation et de recherches biologiques, portant sur des ressources issues du vivant¹⁰¹, ou plus largement à des connaissances antérieures¹⁰², qui nécessitent parfois un partage¹⁰³.

L'innovation en santé suppose également une compréhension, et donc l'étude, de ses destinataires : les personnes. En ce sens, il est à distinguer la personne en tant qu'abstraction juridique de la personne humaine, l'une étant sujet de droit, l'autre protégée par le droit¹⁰⁴. Il convient dès lors, dans une démarche de valorisation de l'innovation en santé de libérer l'accès

⁹⁷ P. BRET, « L'État, l'armée, la science. L'invention de la recherche publique en France (1763-1830) », in : *Annales historiques de la Révolution française : La Révolution et le Droit*, n°328, 2002, p. 278 ; Ch. MUSSELIN, « Chapitre 1 : D'une configuration à l'autre, la trajectoire contrariée des universités françaises », *La Grande Course des universités*, Presses de SciencesPo, 2017, p. 21 – 44.

⁹⁸ S. BERNARD, « Vers des Universités à la carte ? », *AJDA*, 2019, p. 632.

⁹⁹ Ch. NOVILLE, « Principe de précaution et santé. Le point sur quinze années de jurisprudence », *Les Cahiers du Centre Georges Canguilhem*, 2009, vol. 3, n° 1, p. 73 – 89.

¹⁰⁰ B. FAURAN, « Pécaution, prévention et gestion des risques dans le domaine du médicament : la nécessité d'une application rationalisée », *RDSS*, 2010, p. 1113 ; F. ZAL, « Le principe de précaution : un frein à l'innovation biomédicale », in : *Huffington Post*, [en ligne] disponible sur : https://www.huffingtonpost.fr/franck-zal/le-principe-de-precaution-essais-cliniques_b_6998384.html (consulté le 2 novembre 2022).

¹⁰¹ G. FILOCHE, *op. cit.* ; Th. BURELLI, *op. cit.* ; J.-P. CLAVIER, « Mise en œuvre du protocole de Nagoya », *LEPI*, n°1, 2017, p. 5.

¹⁰² L. WATRIN, *op. cit.* ; F. BERTHILLON, *op. cit.*

¹⁰³ Ch. NOVILLE, « Aspect juridique : droit d'accès aux ressources biologiques et partage des avantages », in : *Substances naturelles en Polynésie française*, (dir.) J. Guezennec, Ch. Moretti, J.-Ch. Simon, éd. IRD, 2005, p. 178 – 209.

¹⁰⁴ M.-X. CATTO, *op. cit.* ; A. BERTRAND-MIRKOVIC, *op. cit.* ; E. BAYER, *op. cit.* ; X. BIOY, *op. cit.* ; du même auteur, *Biodroit : de la biopolitique au droit de la bioéthique*, LGDJ, 2016 ; A. CAYOL, *op. cit.* N. ANCIAUX, *op. cit.*

aux personnes en tant que sujets de recherche, qu'il s'agisse d'éléments de leurs corps¹⁰⁵ ou de leurs données¹⁰⁶, mais en maintenant toujours le respect qui leur est légalement dû¹⁰⁷.

Les résultats de l'innovation peuvent être des inventions, des « solutions techniques à un problème technique »¹⁰⁸. Dès lors, le brevet d'invention est l'outil de valorisation le plus adéquat. Il permet de cristalliser la valeur de l'invention au sein d'un titre, et de récompenser son titulaire par l'octroi d'un monopole économique et juridique sur l'objet protégé, ce qui a pu susciter des polémiques lors de la crise sanitaire de la Covid-19¹⁰⁹. De plus, il est à noter que le brevet peut être valorisé en tant que tel¹¹⁰, indépendamment de l'invention qu'il vise, au travers notamment de mécanismes de titrisation.

Par ailleurs, l'innovation en santé est également, et de plus en plus, numérique. Des logiciels peuvent être considérés comme des produits médicaux, et l'avènement de la pratique de la médecine connectée et numérisée s'est accéléré depuis la crise sanitaire¹¹¹. À cet égard, le droit de l'innovation en santé doit prendre en considération la valorisation de ces créations techniques numériques.

La mise sur le marché des produits de l'innovation en santé est également problématique. En effet, le droit des marques notamment permet de valoriser les produits en capitalisant sur l'image de marque du titulaire¹¹². La marque est ainsi un outil de valorisation, dont il convient de consacrer la fonction. Toutefois, dans le domaine de la santé, il est difficile de valoriser les produits médicaux, notamment les médicaments par les marques, au regard des

¹⁰⁵ C. NEIRINCK, « Le corps humain », in : *Qu'en est-il de la propriété ? L'appropriation en débat*, (dir.) D. Tomasin, PUT1, coll. Travaux IFR, n°5, 2006, spéc. p. 118 – 119.

¹⁰⁶ Ph. MOURON, *op. cit.* ; B. BÉVIÈRE-BOYER, *op. cit.* ; C. ZOLYNSKI, « Compliance et droit des données personnelles », *op. cit.* ; L. WATRIN, *op. cit.*

¹⁰⁷ I. FLAQUE-PIERROTIN, « Avants-propos de la présidente », in : *Les données génétiques*, Point CNIL (dir.), La documentation française, 2017, p. 8 ; CNIL, *Protéger les données personnelles, Accompagner l'innovation, Préserver les libertés individuelles*, La CNIL en bref, 2021 [en ligne] disponible sur : https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/la_cnil_en_bref_2021.pdf (consulté le 2 novembre 2022).

¹⁰⁸ J.-M. MOUSSERON, *Traité des brevets*, *op. cit.*

¹⁰⁹ M. CASSIER, « Instituer les vaccins contre la Covid-19 comme des biens communs mondiaux ? », *La vie de la Recherche Scientifique*, 2020, n° 420 – 421, p. 57 – 60 ; N. BINCTIN, « Analyse des polémiques liées à l'accès à la vaccination contre le Covid à l'aune du droit des brevets », *op. cit.* ; G. KOENIG, « Chronique - La lutte contre les monopoles est un combat pour la liberté », *Les Échos*, 13 février 2019.

¹¹⁰ A. QUIQUEREZ, *La titrisation des actifs intellectuels*, *op. cit.* ; N. BINCTIN, « La titrisation des brevets », in : *Innovation et brevets, Les nouveaux usages du brevet d'invention entre innovation et abus*, (dir.) J.-P. Gasnier et N. Bronzo, PUAM, 2014, p. 119 – 140.

¹¹¹ M. BOUTEILLE-BRIGANT, *op. cit.* ; C. LANTERO, « Télémedecine et droit des patients », in : « La télémedecine » (dossier), *RDSS*, 2020, p. 61.

¹¹² J. LARRIEU, « Les nouvelles fonctions de la marque », in : *Les métamorphoses de la marque*, J. Larrieu (dir.), LGDJ-PUT1, 2011, p. 55 – 65, spéc. § 12 et 13 ; F. MARTIN-BARITEAU, « La marque au service de l'innovation », in : *Droit et innovation*, J. Mestre et L. Merland (dir.), PUAM, 2013, p. 173 – 184 ; Y. BASIRE, « La fonction extrapatrimoniale de la marque : une innovation pour plus de cohérence ? », in : *ibid.*, p. 185 – 198.

exigences d'information du patient attendues du droit de la santé¹¹³, sauf peut-être à considérer les marques collectives et de garantie¹¹⁴.

Enfin, il est à signifier que l'innovation, et le domaine de la santé ont des interactions avec la concurrence. Parallèlement les droits qui les régissent doivent interagir. Le domaine de la santé doit être libéralisé¹¹⁵, dans une moindre mesure, avec l'introduction de mises en concurrence bénéfiques¹¹⁶. L'articulation entre l'innovation et la concurrence suppose également des modifications du droit de la concurrence en faveur de son appréhension¹¹⁷.

16. Proposition d'une refonte juridique. En réponse à ces constatations, nous pensons qu'est possible d'affirmer la valorisation de l'innovation en santé au travers de l'établissement de règles juridiques unifiées, concédant davantage de liberté dans la pratique de l'innovation, mais sans mettre en péril les protections conférées à la personne humaine et à son environnement. Cette situation juridique suppose *ipso facto* une refonte des règles existantes. Ainsi, il est idéalement à proposer la création d'un droit commun de l'innovation, duquel il sera déduit un droit spécial de l'innovation en santé.

Un tel droit devra se fonder sur des principes de liberté, essentielle à la recherche et à l'innovation, de transfert et communication, d'accès et de diffusion des connaissances et technologies. Une argumentation en faveur d'un droit souple doit être tenue. Une telle proposition ne peut se limiter à une étude spéciale limitée à une seule branche du droit, elle doit traiter de la multitude des droits qui en régissent l'objet afin de rendre compte d'une nécessité à fonder un ordre juridique autonome, voire innovant par la forme.

17. Les enjeux du droit de l'innovation en santé et de sa valorisation. En effet, l'élaboration d'un droit de l'innovation en santé suppose de pallier des difficultés de conciliation et d'articulation des droits, mais également de considérer l'objet de régulation, l'innovation, comme un ensemble imprévisible. Il suppose également que le juriste ait un

¹¹³ V. Cons. Const. 27 juill. 1994, déc. 94-343/344 DC, *LPA*, 1994, n° 149, note Duprat ; *RFDA*, 1994, p. 1019, note Mathieu ; *Bioéthique*, in : *Les grandes décisions du Conseil Constitutionnel*, Dalloz, 19^e édition, 2018, n. 35, p. 548 ; comm. Bioy, n°45, in : *Les grands arrêts du droit des libertés fondamentales*, (dir. X. Dupré de Boulois), 2^e éd., 2019, p. 365.

¹¹⁴ C. LE GOFFIC, « IV. Les marques de garantie et les marques collectives », in : « Le “nouveau” droit des marques en France : aspects de droit matériel » (article collectif), *Légipresse*, 2020, p. 217 ; N. BINCTIN, « Marque collective et marque de garantie : Ordonnance et décret d'application issus de la transposition du “Paquet Marques” », *Comm. Com. Electr.*, 2020, n°5, étude 10.

¹¹⁵ S. NAUGÈS, L. AYACHE, « Concurrence, régulation et secteur public », *Contr. conc. conso.*, 2019, chr. 5 ; C. LANTERO, « Promotion sur internet de prestations médicales », *D.*, 2019, p. 424 ; C. CARREAU, « Propriété intellectuelle et concurrence », *JDSAM*, 2021, n°28, chron. 6, spéc. p. 109.

¹¹⁶ A. LAUDE, « Droit de la concurrence. Boycott (refus des commandes d'un pharmacien). Entente. », *RDSS*, 1998, p. 506.

¹¹⁷ M. CARTAPANIS, *op. cit.*

rapport différent à la nouveauté et au risque, « essentiels à l'innovation »¹¹⁸. Le droit, particulièrement continental, cherche à prévoir et anticiper par les textes les situations de fait ; or, l'innovation ne peut être anticipée, elle est imprédictible par nature¹¹⁹.

Il incombe dès lors au juriste d'innover au sein de la matière juridique et d'établir un droit innovant de l'innovation qui permette de concilier les objectifs du droit avec la nature de l'innovation. Cette innovation juridique doit s'appuyer sur l'existant, sur les travaux « des géants », notamment en matière de *soft law*¹²⁰, de RSE¹²¹, de *compliance*¹²², d'éthique juridique¹²³, d'*open innovation*¹²⁴, et dans une moindre mesure s'inspirer de la souplesse anglo-saxonne¹²⁵. L'enjeu étant ainsi de réguler un objet qui s'épanouit dans la dérégulation, afin de protéger les intérêts de ses parties prenantes.

18. Le résultat innovant, l'éclair dans la nuit. La réponse organisée à ces problématiques nécessite d'envisager l'avènement d'une innovation, qu'il s'agisse d'une invention, d'une création technique ou de tout autre résultat de recherche appliquée, comme le point culminant du processus d'innovation. Elle est « un éclair au milieu d'une longue nuit. Mais c'est cet éclair qui est tout »¹²⁶. Il est ainsi à considérer les formes de valorisation de l'innovation en santé avant l'avènement d'une innovation, les valorisations de la recherche

¹¹⁸ L. VALLÉE, « Un droit de l'innovation ? », in : « La Constitution et l'innovation » (dossier), *Nouveaux Cahiers du Conseil Constitutionnel*, 2016, n° 52, p. 27 – 35.

¹¹⁹ E. VERGÈS, « La recherche scientifique : Enjeux et difficultés de la mobilisation par le droit d'un concept issu des sciences et technologies », *Lex-Electronica*, vol. 22, n° 15, 2017, p. 15 – 34.

¹²⁰ Coll., *Le droit souple*, Journée nationale de l'Association Capitant, Dalloz, 2009. ; E. MAZUYER, « La *soft law* : outil juridique ou communicationnel ? L'exemple de la responsabilité sociale de l'entreprise (RSE) », in : *Droit, justice et politique communicationnelles. Permanences et ruptures*, S. Chassagnard-Pinet, S. Dauchy (dir.), Mare&Martin, 2015, p. 200.

¹²¹ E. MAZUYER, *ibid.* ; M. FABRE-MAGNAN, « Les fausses promesses des entreprises : RSE et droit commun des contrats » in : *Études à la mémoire de Philippe Neau-Leduc*, LGDJ, 2018, p. 451 ; L. ENJOLRAS, « Le volet RSE de la loi PACTE », in : « Les aspects sociaux de la responsabilité sociale des entreprises » (dossier), *RLDA*, n° 150, 2019, p. 42 – 47.

¹²² M.-A. FRISON-ROCHE, « Le droit de la compliance », *D.*, 2016, p. 1871 ; du même auteur, « Le droit de la compliance au-delà du droit de la régulation », *D.* 2018, p. 1561 ; sous la direction du même auteur, *Les outils de la compliance*, Dalloz, 2021 ; J. MESTRE, « Compliance », *RLDC*, 2020, n° 181, p. 6784 ; J.-C. MAGENDIE, « Éthique et conformité », *RDS*, 2019, p. 730 ; M.-E. BOURSIER, « Qu'est-ce que la compliance ? Essai de définition », *D.*, 2020, p. 1419 ; K. MAGNIER-MERRAN, « La compliance : nouvel ordre moral ? », in : *Mélanges en l'honneur de Jean-Patrice et Michel Storck*, Dalloz-Joly, 2021, p. 399 ; B. TEYSSIÉ, « Alerte, dénonciation, délation, variations sur un risque », *JCP G*, 2021, p. 482.

¹²³ E. A. LARGENT, S. JOFFE et F. G. MILLER, « Can research and care be ethically integrated ? », *The Hastings Center Report*, vol. 41, n° 4, 2011, p. 37.

¹²⁴ H. W. CHESBROUGH, *op. cit.* ; A. ROBIN, « Valorisation de la recherche scientifique, propriété intellectuelle, innovation », *op. cit.* ; N. BINCTIN, *Stratégie d'entreprise et propriété intellectuelle, op. cit.* ; P.-D. CERVETTI, « Innovation ouverte et droit des brevets », *Les nouveaux usages du brevet d'invention : entre innovation et abus*, (dir.) N. Bronzo et J.-P. Gasnier, PUAM, 2014, p. 157 et s. ; V. également, A. BOISSON, *La licence de droit d'auteur*, préf. J. Raynard, LexisNexis, 2013, § 150 et s. ; M. CLÉMENT-FONTAINE, *L'œuvre libre*, Larcier, 2014.

¹²⁵ B. KERDELHUÉ, « La recherche biomédicale en France et aux États-Unis », in : *Santé, médecine, société*, L. Israël (dir.), PUF, 2010, p. 173-185, § 72 et s.

¹²⁶ Reprenant les derniers mots de l'ouvrage *La valeur de la science* d'Henri Poincaré : POINCARÉ, *La valeur de la science*, Flammarion, 1905, p. 302.

scientifique (Partie I), puis d'examiner le sort de ces productions innovantes, leurs valorisations sur le marché économique (Partie II).

PREMIÈRE PARTIE — LES VALORISATIONS DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

19. De la notion juridiquement complexe de « recherche scientifique ». Une difficulté centrale dans l'étude juridique de la recherche scientifique est l'absence de définition légale de la notion y compris au sein du Code de la recherche¹. En effet, sans définition textuelle, une multitude de propositions la délimitant sont apparues. L'OCDE propose plusieurs définitions au sein du *Manuel de Frascati*, dont celles de « recherche et développement expérimental »² et « recherche fondamentale »³ reprises conjointement par l'Union européenne qui avance une définition générale de la « recherche » comme l'ensemble des « travaux de création entrepris de façon systématique en vue d'accroître la somme des connaissances, y compris la connaissance de l'homme, de la culture et de la société, ainsi que l'utilisation de ces connaissances pour concevoir de nouvelles applications »⁴. Or, ces définitions « simples »⁵, sont concurrencées par des définitions « baroques »⁶ : le droit fiscal, par exemple, dans le cadre du dispositif du crédit impôt-recherche, propose une définition particulièrement détaillée⁷, sans nul doute justifiée par le mécanisme exonérant d'impôt, mais qui ne peut pas être généralisée dans le cadre de l'étude de la valorisation de la recherche. Toutefois, l'ensemble des définitions traduit une évidence de la notion : « il n'est pas besoin de le définir pour savoir que c'en est un, lorsqu'on l'aperçoit »⁸. Ainsi, si la recherche fait l'objet d'une définition innomée, tacite et multiple, les manières de la pratiquer jouissent des mêmes caractéristiques.

¹ É. VERGÈS, « La recherche scientifique : Enjeux et difficultés de la mobilisation par le droit d'un concept issu des sciences et technologies », *Lex-Electronica*, vol. 22, n°15, 2017, p. 15 – 34.

² « La recherche et le développement expérimental (R-D) englobent les activités créatives et systématiques entreprises en vue d'accroître la somme des connaissances – y compris la connaissance de l'humanité, de la culture et de la société – et de concevoir de nouvelles applications à partir des connaissances disponibles. » in : OCDE, *Manuel de Frascati*, OCDE, 2016, spéc. p. 423.

³ « La recherche fondamentale consiste en des travaux de recherche expérimentaux ou théoriques entrepris en vue d'acquérir de nouvelles connaissances sur les fondements des phénomènes et des faits observables, sans envisager une application ou une utilisation particulière. » in : OCDE, *ibid.* p. 424.

⁴ V. art. 3 (9), Directive (UE) 2016/801 du Parlement européen Conseil du 11 mai 2016 relative aux conditions d'entrée et de séjour des ressortissants de pays tiers à des fins de recherche, d'études, de formation, de volontariat et de programmes d'échange d'élèves ou de projets éducatifs de travail au pair, *JOUE*, 21 mai 2016, L 132/21.

⁵ É. VERGÈS, *op. cit.*

⁶ É. VERGÈS, *ibid.*

⁷ V. art. 49 septies F, b), Ann. III, et art. 244 quater B, a; v. également, BOI-BIC-RICI-10-10-10-20620161102, *BOFiP*, nov. 2016.

⁸ É. VERGÈS, *op. cit.*, faisant référence à la métaphore de « l'éléphant » : B. MAY, M. LIENS, « Le caractère technique et l'éléphant », *Propr. indus.* 2011, n° 2, étude 5.

20. Distinctions empiriques et régulations juridiques. Il est toutefois possible de définir la recherche d'une manière empirique en distinguant, d'une part, les praticiens de la recherche, c'est-à-dire les entités de recherche publiques, les entreprises privées, les chercheurs ; et d'autre part, les supports de la recherche, c'est-à-dire les objets de recherche, les gènes, la biodiversité, les connaissances et les sujets de recherche, l'être humain, ses émanations. Sur ce constat, il est possible de distinguer également deux encadrements juridiques distincts. Régulant et structurant ses conditions, le droit de la recherche, au travers du Code de la recherche et du Code de l'éducation notamment, mais aussi sous l'impulsion de régulations européennes⁹, tente d'encourager la collaboration et l'éthique scientifique. Or ces missions pourraient être davantage efficaces si le droit de la recherche s'inscrivait dans un droit de l'innovation unifié. De plus, protégeant et contrôlant, le droit des supports de la recherche, au travers des textes relatifs à la biodiversité¹⁰, aux données¹¹, ou encore afférents aux personnes¹², vise à minimiser les risques d'atteintes à l'humain, à l'environnement ou encore à la propriété. Or cette protection, bien que nécessaire, génère une complexification de la pratique de la recherche et de sa valorisation ; un droit de l'innovation affirmant de manière égale le

⁹ Règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon Europe » et définissant les règles de participation et de diffusion, et abrogeant les règlements (UE) n° 1290/2013 et (UE) n° 1291/2013, *JOUE*, 12 mai 2021, L 170/1 ; Décision (UE) 2021/764 du Conseil du 10 mai 2021 établissant le programme spécifique d'exécution du programme-cadre « Horizon Europe », et abrogeant la décision 2013/743/UE, *JOUE*, 12 mai 2021, L 167 I/1.

¹⁰ Loi n°2016-1087, du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages, *JORF*, n°0184, 9 août 2016 ; G. FILOCHE, « Les connaissances, innovations et pratiques traditionnelles en matière de biodiversité : un kaléidoscope juridique », *Droit et société*, n°72, 2009, p. 433 – 456 ; Th. BURELLI, « Faut-il se réjouir de l'adoption du Protocole de Nagoya ? », *RJE*, n° 1, 2012, p. 45 – 62 ; J.-P. CLAVIER, « Mise en œuvre du protocole de Nagoya », *LEPI*, n°1, 2017, p. 5.

¹¹ Règlement (UE) 2018/1807 du Parlement européen et du Conseil du 14 novembre 2018 établissant un cadre applicable au libre flux des données à caractère non personnel dans l'Union européenne, *JOUE*, 28 novembre 2018, L. 303/59 ; 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 (Règlement général sur la protection des données), *JOUE*, 4 mai 2016, L. 119/1 ; A. MENDOZA-CAMINADE, « Libérer la recherche en Europe : la nouvelle conciliation du droit de la propriété intellectuelle et de la fouille de textes et de données », in : *Mélanges en l'honneur de Corinne Saint-Alary-Houin*, LGDJ, 2020, p. 397 – 402 ; C. ZOLYNSKI, « La place du règlement (UE) 2018/1807 dans la construction du droit des données de l'Union européenne », in : « La libre circulation des données personnelles : le contenu du principe » (dossier), *Dalloz IP/IT*, 2020, p. 429 ; CONSEIL SUPÉRIEUR DE LA PROPRIÉTÉ LITTÉRAIRE ET ARTISTIQUE (CSPLA), A. BENSAMOUN et Y. BOUQUEREL, *Rapport de mission, Transposition des exceptions de fouille de textes et de données : enjeux et propositions, décembre 2020*, Présenté à la réunion plénière du CSPLA du 15 décembre 2020.

¹² Loi n° 2021-1017, du 2 août 2021, relative à la bioéthique, *JORF*, n° 0178, 3 août 2021 ; P. JALLON, « Les origines et la genèse de la loi Huriet-Serusclet », in, *Recherche biomédicale et protection des personnes. La première des lois de bioéthique a 20 ans – Quelles perspectives ?*, Colloque Sénat, 2008, p. 9 ; D. THOUVENIN, « La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées sur la personne aux recherches avec la personne », in : « La bioéthique en questions » (dossier), *RDSS*, 2012, n°05, p. 787 ; K. LEHMKÜHLER, « Le concept de personne humaine est-il pertinent dans les débats bioéthiques actuels ? », *Les Cahiers philosophiques de Strasbourg*, 2012, vol. 31, p. 265 – 287 ; Fr. DREIFUSS-NETTER, « Les donneurs vivants, ou la protection des personnes en situation de vulnérabilité », *D.*, 2005, n° 27, p. 1808.

principe de liberté de la recherche et de protection des personnes, ou simplement de progrès permettrait de maintenir le respect de ces supports et d'en favoriser la valorisation.

21. Les enjeux de la valorisation de la recherche en santé. Tandis que la situation des chercheurs français se dégrade¹³, que l'adoption des nouvelles lois de bioéthique, et de recherche questionne¹⁴, il est nécessaire de s'interroger sur les régulations encadrant la recherche publique et privée en France et en Europe afin de comprendre dans quelle mesure le droit peut contribuer à l'excellence de la recherche et au progrès. La valorisation est l'action de créer des valeurs économique, sociale, culturelle, scientifique, sans elle l'intérêt de la recherche est limité, si ce n'est anéanti. Or, la valorisation de la recherche en santé est problématique au regard de la multiplicité des normes qui l'encadrent ; il s'agit dès lors d'encourager la création de valeurs, dans le but d'améliorer l'accès et la pratique de la santé, sans enfreindre les protections constitutionnalisées ou protégées par des conventions internationales¹⁵, ou une organisation profondément ancrée¹⁶.

C'est pourquoi, afin de démontrer que la valorisation de la recherche en santé est possible par la création d'un droit de l'innovation, il convient d'abord de démontrer que les conditions de la recherche en mutation seraient facilitées par cette création (Titre I). Puis, d'affirmer qu'une régulation davantage souple et encadrée par un droit de l'innovation permettrait de concilier les diverses problématiques afférentes aux supports de la recherche et à leur valorisation (Titre II).

¹³ J. TIROLE, *L'économie du bien commun*, PUF, 2016, spéc. p. 112.

¹⁴ Loi n° 2021-1017, du 2 août 2021, *op. cit.* ; G. LOISEAU, « Les chimères : un pacte avec le diable », *JCP E.*, 2021 p. 974 ; G. ROUSSET, « La libéralisation continue régime juridique des recherches sur l'embryon et sur les cellules souche », *Dr. Fam.*, 2021, n°10, doss. 25 ; Loi n° 2020-1674, du 24 décembre 2020, de programmation de la recherche pour les années 2021 à 2030 et portant diverses dispositions relatives à la recherche et à l'enseignement supérieur, *JORF*, n°0312, 26 décembre 2020 ; CESE, « Contribution du CESE au projet de loi de programmation pluriannuelle de la recherche », présenté par S. Lejeune, *JORF*, 2020 ; M-Ch. de MONTECLER, « Les grands axes de la loi programmation de la recherche se dessinent », *AJDA*, 2019, p. 1836 ; S. BERNARD, « Vers des Universités à la carte ? », *AJDA*, 2019, p. 632 ; A. DENIZOT, « Trois autres défauts de la loi de programmation de la recherche », *RTD civ.*, 2021 p. 215 ; J.-B. PERRIER, J.-B. THIERRY, « La déprogrammation de la recherche », *AJ Pénal*, 2021, p. 57 ; v. également, « La loi de programmation de la recherche » (dossier), *AJDA*, 2021, p. 543 et s.

¹⁵ Loi constitutionnelle n°2005-205 du 1^{er} mars 2005 relative à la Charte de l'environnement, *JORF*, n°0051, 2 mars 2005, p. 3 697 ; A. PERI, « La Charte de l'environnement : reconnaissance du droit à l'environnement comme droit fondamental ? », *LPA*, n°39, 2005, p. 8 ; Convention Européenne des Droits de l'Homme, Conseil de l'Europe, 4 nov. 1950, version consolidée ; v. également X. BIOY, *Le concept de personne humaine en droit public, Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, préf. H. Roussillon, LGDJ, 2003, du même auteur, *Biodroit : de la biopolitique au droit de la bioéthique*, LGDJ, 2016.

¹⁶ P. BRET, « L'État, l'armée, la science. L'invention de la recherche publique en France (1763-1830) », in : *Annales historiques de la Révolution française : La Révolution et le Droit*, n°328, 2002, p. 278 ; Ch. MUSSELIN, « Chapitre 1 : D'une configuration à l'autre, la trajectoire contrariée des universités françaises », *La Grande Course des universités*, Presses de SciencesPo, 2017, p. 21 – 44.

TITRE I — UNIFIER LES CONDITIONS DE LA RECHERCHE

22. Une multiplicité de structures et de méthodes : un héritage historique. Les structures de recherche en France sont le fruit d'évolutions historiques, certaines trouvent leurs sources avant la Révolution, comme certaines universités¹, ou encore le Collège de France, initialement Collège Royal, fondé par François 1^{er} en 1530, ou l'École des Mines de Paris, depuis renommée Paris MinesTech, fondée par Louis XVI en 1783. D'autres sont des entités créées par les révolutionnaires en réponse à la suppression des universités, comme l'École normale supérieure ou l'École Polytechnique fondées en 1794². Enfin, au XX^e siècle sont créés notamment le CNRS³, ou encore l'INSERM⁴. La recherche en santé sera également multipliée avec la création des CHU⁵ et IHU⁶. La complexité du cadre juridique entourant la recherche aujourd'hui est le fruit de cette multiplicité⁷. En ce sens, les diverses définitions, régimes, régulations et encadrements de la recherche que l'on retrouve au sein du droit positif sont le fruit de ces évolutions et réalités. À cet égard, il convient de veiller au respect de ces spécialités françaises, qui bien que complexifiant la visibilité de ses résultats sont source de performance.

23. Des difficultés dans la valorisation de la recherche et ses résultats. La recherche, et particulièrement la recherche en santé, évolue dans un cadre innovant multiple et complexe qui, s'il a pour avantage de créer une émulation des connaissances par la concurrence, complique la valorisation des structures, des chercheurs et des résultats. Outre les conditions, on assiste également à une transition dans la manière de faire de la recherche dans ces structures

¹ Notamment : Université de Paris construite au cours du XII^e siècle et reconnue par le Roi en 1200 ; Université de Toulouse fondée en 1229 ; Université de Montpellier fondée en 1289. Dissoutes à la Révolution, elles seront refondées et réorganisées aux XIX^e et XX^e siècles.

² V. en ce sens : P. BRET, *op. cit* ; Ch. MUSSELIN, *op. cit*.

³ Créé en 1939 afin de faire face notamment à l'effort de guerre et concurrencer les centres existant dans des pays étrangers, v. en ce sens : D. GUTHLEBEN, « 19 octobre 1939 : la création du CNRS », in : *Bibnum* [en ligne] disponible sur : <https://journals.openedition.org/bibnum/816#tocto1n1> (consulté le 2 novembre 2022) ; dont l'organisation a été revue en 1982 v. : Décret n°82-993 du 24 novembre 1982 portant organisation et fonctionnement du Centre national de la recherche scientifique, *JORF*, 25 novembre 1982.

⁴ Créé en 1964 : Décret n° 64-727 du 18 juillet 1964 Institut National de la Santé et de la Recherche (anciennement Institut National d'Hygiène, *JORF*, 19 juillet 1964 ; dont le fonctionnement a été révisé en 1983 : Décret n° 83-975 du 10 novembre 1983 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Institut National de la Santé et de la Recherche, *JORF*, 11 novembre 1983.

⁵ Ordonnance n° 58-1373 du 30 décembre 1958 relative à la création des centres hospitaliers et universitaires, à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale, *JORF*, 31 décembre 1958.

⁶ Créés dans le cadre du Programme d'Investissement d'Avenir (PIA) : art. 6, Loi n° 2010-237 du 9 mars 2010 de finances rectificative pour 2010, *JORF*, 10 mars 2010, n° 0058.

⁷ É. VERGÈS, « L'évolution scientifique et technologique au prisme du droit : aperçu d'une relation à plusieurs facettes », in : *Variations, Évolutions, Métamorphoses*, (dir.) J. Casas, B. Pouderon, PU de Saint-Étienne, 2012, p. 371.

et à une mutation éthique vis-à-vis de l'homme et son environnement⁸. De surcroît, la problématique afférente à la recherche, et particulièrement la recherche en santé, porte sur sa valorisation et la simplification des structures de recherche⁹. Ainsi, il est à démontrer que le cadre juridique qui régit la recherche dans son ensemble, qu'elle soit publique ou privée, est à améliorer en vue de la valorisation. Puis, il est à se demander si la recherche en santé peut être pratiquée et valorisée de la même manière que toute autre.

C'est pourquoi il convient d'éclairer ces questionnements en deux temps. D'une part, il est important de démontrer que les conditions, structurant et organisant la recherche, sont en mutation vers une logique de collaboration sous l'impulsion d'incitations et obligations juridiques, et qu'il est nécessaire de les accélérer et faciliter au travers de la création d'un droit de l'innovation (Chapitre 1). D'autre part, il convient également de soutenir des encadrements juridiques de la recherche en vue d'une mutation vers davantage de souplesse régulatrice, afin d'encourager à une recherche éthique, respectueuse de l'humain et de son environnement, sans dégrader sa valorisation économique. Cette transition est également possible grâce à l'avènement d'un droit de l'innovation unifié et cohérent (Chapitre 2).

⁸ J.-Ch. GALLOUX, H. GAUMONT-PRAT, « Droits et libertés corporels », *D.*, 2019, n°13, p. 725 ; J.-R. BINET, « De l'idéologie transhumaniste à ses pratiques : l'urgence de qualifier », *Dr. fam.*, 2019, n°4, repère 4 ; E. VERGÈS, « La recherche scientifique : Enjeux et difficultés de la mobilisation par le droit d'un concept issu des sciences et technologies », *Lex-Electronica*, vol. 22, n°15, 2017, p. 15 – 34 ; P. LE COZ, « La question des risques potentiels dans le champ des nouvelles voies de recherches biomédicales », *Les Cahiers du Centre Georges Canguilhem*, 2009, vol. 3, n° 1, p. 133 – 156 ; M.-X. CATTO, « Des éléments du corps humain disponibles pour l'industrie pharmaceutique ? », *Cahiers de la recherche sur les droits fondamentaux*, 2017, n°15, p. 55 – 64 ; Ch. ANTRI-BOUZAR, *La gestion des risques liés à la pollution médicamenteuse*, P. Steichen (dir.), thèse dactyl., Université Côte d'Azur, 2017, spéc. p. 107 ; J.-B. VEYRIERAS, « Science ouverte : la révolution nécessaire », *CNRS Le journal*, 2019, n° 298, p. 14.

⁹ B. KERDELHUÉ, « La recherche biomédicale en France et aux États-Unis », in : *Santé, médecine, société*, L. Israël (dir.), PUF, 2010, p. 173 – 185, § 72 et s.

CHAPITRE I — L'ORGANISATION DE LA RECHERCHE EN MUTATION

24. La valorisation de la recherche : un constat empirique. Les structures instigatrices de la recherche, fondement de l'innovation, sont plures et diverses. Leur diversité est le vestige d'un passé riche en France¹, et d'une volonté de libérer la recherche et la pensée qui a su fonctionner. En effet, la multiplication des structures de recherche et leur diversification ont créé une mise en concurrence qui a poussé à une émulation intellectuelle². Pour autant, le temps où la recherche française était performante n'est pas terminé, à l'inverse, il est objectivement possible de dire qu'elle est plus performante qu'elle ne l'a jamais été³. En réalité, le défaut reproché à la recherche n'est pas son inefficacité, mais sa difficulté, voire parfois incapacité, à être valorisée.

25. Du rôle de la norme juridique dans la valorisation. Ainsi, afin de comprendre cette difficulté de valorisation, il est nécessaire de s'interroger sur l'organisation de la recherche ; la pluralité de structures, de régimes juridiques, et l'enchevêtrement de normes ont un rôle dans la valorisation de la recherche. Il est dès lors question de savoir si cette pluralité est une force ou une entrave au développement de l'innovation. Dans l'éventualité négative, les structures qui pratiquent la recherche indispensable à l'innovation doivent muter vers de nouvelles formes, ou du moins une nouvelle organisation. Ainsi, il est de rigueur de se demander si la norme juridique doit être l'instigatrice de ce changement, à savoir si la prospection d'un droit de l'innovation serait bénéfique à la valorisation de la recherche ou si à l'inverse le droit positif doit rester inchangé.

26. La nécessité d'un droit de l'innovation. Il apparaît dès lors, au regard des différentes difficultés de valorisation de la recherche, notamment dans le domaine de la santé, qu'elles sont dues à la multiplicité de structures, de normes et d'encadrements qui pèsent sur le

¹ P. BRET, « L'État, l'armée, la science. L'invention de la recherche publique en France (1763-1830) », in : *Annales historiques de la Révolution française : La Révolution et le Droit*, n°328, 2002, p. 278 ; Ch. MUSSELIN, « Chapitre 1 : D'une configuration à l'autre, la trajectoire contrariée des universités françaises », *La Grande Course des universités*, Presses de SciencesPo, 2017, p. 21 – 44.

² M. BACACHE-BEAUVALLET, « Concurrence et performance de la recherche : l'effet des indicateurs », *Géoéconomie*, n° 53, 2010, p. 45 – 54, § 25 ss ; Ch. MUSSELIN, « Les instruments de mise en compétition », in : « Chapitre 2 : Compétition et différenciation à la performance », *ibid.*, p. 45 – 100, § 10 s. ; J. AUST, « La recherche à l'épreuve de la mise en concurrence », *The conversation*, [en ligne] disponible sur : <https://theconversation.com/la-recherche-a-lepreuve-de-la-mise-en-concurrence-131514> (consulté le 2 novembre 2022).

³ L. BAUDOIN et al., « Zoom sur l'excellence en recherche biomédicale en France », *Méd. Sci.*, 2004, vol. 20, n° 12, p. 1149 – 1155 ; Y. GINGRAS, M. KHELFAOUI, « L'effet SIGAPS : la recherche médicale française sous l'emprise de l'évaluation comptable », *Zilsel*, 2021, vol. 8, n° 1, p. 144-174.

chercheur. Ainsi, un changement doit être plébiscité, mais non sans tenir compte des spécialités et différences historiques et juridiques des structures de recherche. Il apparaît dès lors que le droit positif est insuffisant pour unifier la recherche et que l'avènement d'un droit de l'innovation⁴ collaboratif et guidé par l'objectif de progrès doit être établi afin de pallier les difficultés.

C'est pourquoi il convient de démontrer tout d'abord que la pluralité actuelle des structures effectuant la recherche a atteint ses limites (Section 1), puis de démontrer que la création d'un droit de l'innovation est nécessaire à la régulation d'une recherche collaborative (Section 2).

Section 1. Une pluralité de structures contre-productive

27. Vers une réforme d'un héritage historique. La Loi de programmation de la Recherche⁵ fait mention, dès ses rapports préliminaires⁶, de la nécessité de réformer le système français de recherche afin de faire face à la concurrence internationale et aux défis sanitaires du XXI^e siècle. Indéniablement, l'avènement de cette loi traduit une stratégie de valorisation en mutation. En effet, historiquement, la mise en concurrence de la recherche a été bénéfique, si ce n'est fondamental, au développement de l'innovation : elle a permis l'émergence de la révolution industrielle par l'émulation concurrentielle⁷. Dès lors, la concurrence est apparue comme essentielle. Naturelle dans les secteurs privés, notamment les sociétés commerciales, elle n'était pas évidente dans le secteur public. Ainsi, artificiellement le législateur, durant tout le XX^e Siècle, a favorisé la mise en concurrence des organismes publics, en multipliant les

⁴ L. VALLÉE, « Un droit de l'innovation ? », in : « La Constitution et l'innovation » (dossier), *Nouveaux Cahiers du Conseil Constitutionnel*, 2016, n° 52, p. 27 – 35.

⁵ Loi n° 2020-1674, du 24 décembre 2020, de programmation de la recherche pour les années 2021 à 2030 et portant diverses dispositions relatives à la recherche et à l'enseignement supérieur, *JORF*, n°0312, 26 décembre 2020.

⁶ A. PETIT, S. RETAILLEAU, C. VILLANI, Groupe de travail 1, *Financement de la recherche*, Rapport du 23 septembre 2019 ; Ph. BERTA, Ph. MAUGUIN, M. TUNON DE LARA, Groupe de travail 2, *Attractivité des emplois et des carrières scientifiques*, Rapport du 23 septembre 2019 ; F. CHOUAT, I. MAREY-SEMPER, D. VERNAY, Groupe de travail 3, *Recherche partenariale et innovation*, Rapport du 23 septembre 2019 ; CESE, « Contribution du CESE au projet de loi de programmation pluriannuelle de la recherche », présenté par S. Lejeune, *JORF*, 2020.

⁷ V. en ce sens : Ph. AGHION, et A. ROULET, *Croissance et innovation : le paradigme schumpétérien*, La Découverte, 2014.

structures de recherche, recherchant la performance par la concurrence⁸. Cette stratégie semble aujourd'hui atteindre ses limites. Les financements publics et privés sont en deçà des espérances et les collaborations avec le secteur privé difficiles. La visibilité internationale des structures de recherche est compliquée, comme en témoigne le faible taux d'organismes de recherche français au classement de Shanghai⁹. Cette illisibilité est d'autant plus forte que les secteurs public et privé tendent dans la pratique de la recherche à se rejoindre aujourd'hui¹⁰.

28. La nécessaire mutation de l'organisation de la recherche. En ce sens, la pertinence de la pluralité des structures de recherche publiques et privées peut être remise en cause quant à leur efficacité à valoriser des résultats de recherche. À cette interrogation il est possible de répondre que si la pluralité des structures a pu être instigatrice de performance par le passé, le système concurrentiel atteint ses limites. Toutefois, il est possible d'affirmer que s'il existe une pluralité de structures, elles sont animées par une même finalité : le progrès.

C'est pourquoi il convient d'examiner la multiplicité de régimes juridiques qui encadrent la recherche (Paragraphe 1), puis de démontrer que si cette multiplicité a pu être un atout par le passé, elle semble atteindre ses limites (Paragraphe 2).

Paragraphe 1. Une multiplicité de régimes juridiques encadrant la recherche

29. La distinction juridique entre recherche publique et privée. La distinction entre les centres de recherche se fait sur plusieurs points. À l'image de la *suma divisio* de rigueur en sciences juridiques, la plus évidente semblerait alors celle qui distingue la recherche publique de la recherche privée. Bien que retenue ici dans un souci de clarté, il n'en demeure pas moins qu'elle tend à s'effacer en ce que les structures tendent à se rapprocher dans leur fonctionnement¹¹. Néanmoins, la division entre droit public et droit privé apparaît comme

⁸ A. JACQ, « « Les nouveaux modes de pilotage de la recherche, quels effets ? » : séminaire 2014-2015 du Centre d'Alembert de l'Université Paris-Sud », *Natures Sciences Sociétés*, vol. 24, n° 4, 2016, p. 371 – 378, §22 et ss ; M. NANARONNE, « 4. Les interventions régionales en facteur de la recherche : favoriser le développement de la recherche pour en faire bénéficier le territoire », in : « Chapitre 5 : Les organismes de recherche publique et leurs partenaires », *Management de la recherche*, R. Barré, B. de Laat, J. Theys (dir.), éd. De Boeck, 2007, p. 243 – 290, § 227 ; Ch. MUSSELIN, « Les instruments de mise en compétition », in : « Chapitre 2 : Compétition et différenciation à la performance », *La Grande Course des universités*, Presses de SciencesPo, 2017, p. 45 – 100, § 10 et s.

⁹ Classement effectué selon des critères qui désavantagent modèle de recherche français. V. en ce sens : Ch. STRASSEL, « Les enjeux géopolitiques de la mondialisation universitaire », *Hérodote*, n° 168, 2018, p. 9 – 38.

¹⁰ COMMISSION DES AFFAIRES CULTURELLES, FAMILIALES ET SOCIALES, *Rapport d'information sur la recherche publique et privée en France face au défi international*, Assemblée Nationale, n° 1198, 2004.

¹¹ Sur les entités publiques et le recours à la propriété intellectuelle : N. BRONZO, *Propriété intellectuelle et valorisation des résultats de la recherche publique*, préf. D. Velardocchio, PUAM, 2015.

intransgressible quant au fonctionnement des entités de recherche. Les régimes juridiques qui encadrent les structures sont fondamentalement différents. C'est pourquoi la distinction doit être retenue lorsque la recherche est étudiée sous le prisme des sciences juridiques.

30. Les influences mutuelles des entités de recherche. Néanmoins, il est possible de noter que le secteur privé et le secteur public se sont mutuellement influencés. D'une part, la performance essentielle à la survie du secteur privé s'est retrouvée comme une condition de la recherche publique. D'autre part, la mission philanthrope de la recherche en santé publique s'est retrouvée dans la recherche privée par le biais de lignes de conduite¹², de *soft law*¹³, mais aussi par la naissance de fondations privées performantes¹⁴, savant alliage de la rapidité administrative privée et de la philanthropie publique. Ainsi, la pluralité de structures publiques a permis de voir émerger des similitudes, parfois dans les fonctionnements, alors que celles-ci sont régies par deux cadres normatifs différents.

Toutefois, étudiant la recherche au prisme des sciences juridiques, il apparaît alors pertinent d'aborder les principes juridiques qui animent la recherche publique dans un premier temps (A) puis aborder les encadrements juridiques qui régissent la recherche privée dans un second temps (B).

A — Les principes juridiques de la recherche publique

31. Un constat empirique de multiplicité. Le premier caractère qui définit la recherche publique française par rapport aux autres pays est la multiplicité des structures¹⁵. Il s'agit d'un constat empirique, là où la recherche étasunienne¹⁶, britannique¹⁷ ou allemande¹⁸, s'effectue principalement autour des universités, et leurs parties prenantes, la recherche française est divisée entre les universités, ou établissements publics à caractère scientifique,

¹² ALLEA, *Code de conduite européen pour l'intégrité en recherche*, éd. révisée ALLEA, 2018.

¹³ Désignant les écrits, normes et recommandations d'institutions, v. en ce sens : *Le droit souple*, Journée nationale de l'Association Capitant, Dalloz, 2009. ; E. MAZUYER, « La *soft law* : outil juridique ou communicationnel ? L'exemple de la responsabilité sociale de l'entreprise (RSE) », in : *Droit, justice et politique communicationnelles. Permanences et ruptures*, S. Chassagnard-Pinet, S. Dauchy (dir.), Mare&Martin, 2015, p. 200.

¹⁴ Ph.-H. DUTHEIL (dir.), *Droit des associations et fondations*, partie 9 « Fondations et fonds de dotation », Juris Éditions, 2016, études 63 - 69 pp. 1365-1497 ; G. SOUSI et Y. MAYAUD (dir.), *Le Lamy associations*, Partie 8 « Fondations », éd. Wolters Kluwer, 2015, études 805-1 à 830-13.

¹⁵ B. KERDELHUÉ, « La recherche biomédicale en France et aux États-Unis », in : *Santé, médecine, société*, L. Israël (dir.), PUF, 2010, p. 173-185.

¹⁶ B. KERDELHUÉ, *ibid.*

¹⁷ AMBASSADE DE FRANCE AU ROYAUME-UNI, « L'université dans le développement économique local », *Science & Technologie au Royaume-Uni*, n° 79, 2016, p. 5.

¹⁸ Ch. BLOT, O. CHAGNY, S. LE BAYON, *Faut-il suivre le modèle allemand ?*, La documentation française, 2015, p. 116 – 117 ; AMBASSADE DE FRANCE EN ALLEMAGNE, *Fiche « Recherche » Allemagne*, Ambassade de France en Allemagne, Service pour la science et la technologie, 2018.

culturel et professionnel (EPSCP), et les établissements publics à caractère scientifique et technologique (EPST). Les chercheurs français ne sont donc pas nécessairement réunis au sein des mêmes entités, et leurs statuts sont de surcroît régis par différentes normes juridiques¹⁹. Cette réalité multiple implique nécessairement une pluralité juridique complexifiant la recherche.

32. La justification de la multiplicité. La raison de cette multiplicité est principalement historique²⁰. Elle est également justifiée par des choix politiques, en effet l'innovation étant une notion centrale de l'économie de marché, le cadre juridique de la recherche qui conduit à cette innovation est la proie de décisions politiques et économiques²¹. En ce sens, contrairement à d'autres normes juridiques qui jouissent d'une certaine stabilité favorable à leur développement, le droit de la recherche est instrumentalisé comme un moyen d'action politique sur le développement économique²². Pour autant, il est possible de dire qu'il existe un droit de la recherche publique, puisque celle-ci est animée par des principes juridiques immuables qui la caractérisent et la distinguent de la recherche privée.

Ainsi, il est possible de déduire que la multiplicité des structures publiques opère une mise en concurrence entre les centres de recherche (1), mais cette mise en concurrence n'est en réalité qu'un effet du principe de liberté de la recherche (2). Forte de ces deux constats, la recherche publique libre et concurrente tend vers un objectif de progrès national, voire humain (3).

1) La mise en concurrence des acteurs de la recherche

33. De multiples structures en concurrence. Le système français de recherche publique se divise ainsi entre universités et organismes de recherche ; tandis que le système de recherche privé se compose d'entreprises et de fondations. Il est alors possible de noter aussi qu'*a priori* ces mêmes organismes s'organisent par domaines de recherche, c'est-à-dire par

¹⁹ B. KERDELHUÉ, *op. cit.*, p. 173 – 185.

²⁰ P. BRET, « L'État, l'armée, la science. L'invention de la recherche publique en France (1763-1830) », in : *Annales historiques de la Révolution française : La Révolution et le Droit*, n°328, 2002, p. 278 ; Ch. MUSSELIN, « Chapitre 1 : D'une configuration à l'autre, la trajectoire contrariée des universités françaises », *La Grande Course des universités*, Presses de SciencesPo, 2017, p. 21 – 44.

²¹ MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, « Innovation santé 2030, un plan ambitieux pour les industries de santé », *Site web du Ministère de l'économie* [en ligne], disponible sur : <https://www.entreprises.gouv.fr/fr/actualites/innovation-sante-2030-plan-ambitieux-pour-industries-de-sante> (consulté le 2 novembre 2022).

²² B. DEFFAINS, « L'économie comme instrument de la recherche juridique », in : *Quelles perspectives pour la recherche juridique ?*, Y. Aguila (dir.), PUF, 2007, p. 85 – 88.

domaine scientifique : sciences physiques, biologie, chimie par exemple. Cela est le cas dans les universités où les chercheurs sont dans des laboratoires spécialisés, mais multiples — plusieurs universités ayant les mêmes thèmes de recherche — et parallèlement, analysant les organismes de recherche dans leur ensemble, il est possible de voir qu'ils se classent tantôt par domaine socio-économique tantôt par domaine scientifique. En ce sens, l'Institut national du cancer (INCA) se spécialise dans la recherche en oncologie²³, tandis que l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) est spécialisé dans la santé²⁴ et en conséquence l'oncologie aussi ; l'Institut Pasteur, fondation privée, effectue aussi des recherches dans le domaine de la santé²⁵. L'Institut national des sciences biologiques (INSB), une division du Centre national de recherche scientifique (CNRS) est spécialisée dans la recherche autour du vivant²⁶, et GENOPOLE est un bioparc dédié à la recherche génomique, génétique et biotechnologique²⁷. Il transparait alors, puisque plusieurs centres de recherche peuvent être compétents pour un même domaine scientifique, que la division de la recherche publique ne se justifie pas par les domaines de recherche, mais par la volonté de mettre en concurrence la recherche²⁸. Il est ainsi possible de voir se dessiner un schéma concurrentiel parmi les structures de recherche où plusieurs sont spécialisées et compétentes dans le même domaine.

34. La recherche universitaire. Les Universités, Établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel (EPSCP), ainsi dénommés depuis la loi Savary de 1984,²⁹ sont mentionnées comme des organismes participant à la recherche par l'article L. 312-1 du Code de la recherche, mais ce même article renvoie au code de l'éducation quant à leur fonctionnement. C'est dans le livre septième de ce code que l'on y retrouve alors les dispositions qui les régulent. Les EPSCP sont des Établissements publics à caractère administratif (EPA) soumis donc au droit administratif. Ceux-ci ne gèrent des activités

²³V. INCA, *Site de l'INCA*, [en ligne]. Disponible sur <https://www.e-cancer.fr/> (consulté le 2 novembre 2022)

²⁴V. INSERM, *Site de l'INSERM*, [en ligne]. Disponible sur <https://www.inserm.fr/> (consulté le 2 novembre 2022)

²⁵V. INSTITUT PASTEUR, *Site de l'Institut Pasteur*, [en ligne]. Disponible sur <https://www.pasteur.fr/fr> (consulté le 2 novembre 2022)

²⁶V. CNRS. INSB, *Site du CNRS*, [en ligne]. Disponible sur <https://insb.cnrs.fr/fr/institut-des-sciences-biologiques> (consulté le 2 novembre 2022)

²⁷V. GENOPOLE, *Site de GENOPOLE*, [en ligne]. Disponible sur <https://www.genopole.fr/> (consulté le 2 novembre 2022)

²⁸ M. BACACHE-BEAUVALLET, « Concurrence et performance de la recherche : l'effet des indicateurs », *Géoéconomie*, n° 53, 2010, p. 45 – 54, § 25 et s. ; Ch. MUSSELIN, « Les instruments de mise en compétition », in : « Chapitre 2 : Compétition et différenciation à la performance », *La Grande Course des universités*, Presses de SciencesPo, 2017, p. 45 – 100, § 10 et s. ; E. FLESIA, « Valorisation de la recherche, innovation et création d'entreprises », *Géographie, économie, société*, vol. 8, n° 1, 2006, p. 149 – 158, spéc. § 7.

²⁹ L. ENDRIZZI, « 1968-2018 : 50 ans de réforme à l'Université », *Édubref*, Institut français de l'éducation, ENS Lyon, oct. 2018.

commerciales et industrielles qu'à titre annexe. Quand bien même leur autonomie les caractérise, ils n'en demeurent pas moins des EPA.

35. Les établissements publics de recherche. La mission des EPSCP est partagée avec les établissements et organismes de recherche publique, régis par le Code de la recherche depuis 2004³⁰. La recherche a d'ailleurs elle-même fait l'objet d'évolutions au-delà du cadre de l'enseignement supérieur, se sont succédé ainsi les lois Chevènement (1982)³¹, Curien (1985)³², Allègre (1999)³³, Goulard (2006)³⁴, de simplification du droit (2007)³⁵, de façon commune avec l'enseignement supérieur, la loi ESR (2013)³⁶, et dernièrement la loi LPR (2020)³⁷. Cependant, bien que les dispositions relatives à la recherche soient dispersées en plusieurs codes, c'est dans le Code de la recherche qu'il est possible de trouver les dispositions régissant les établissements et organismes de recherche publique, appelés Établissements Publics à caractère Scientifique et Technologique (EPST). Ceux-ci sont une catégorie d'Établissements Publics de Recherche. Tout comme les EPSCP, les EPST sont des EPA³⁸ spéciaux par leur autonomie, mais n'en demeurent pas moins soumis au droit administratif.

36. Les Établissements Publics à caractère Scientifique et Technologique. Une partie très importante de la recherche publique se fait dans les EPST. Parmi eux, il est possible de discerner des centres de recherche majeurs en France comme le Centre national de recherche scientifique (CNRS), ou encore l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), mentionnés expressément par le Code de la recherche sans pour autant que leur chapitre intitulé ne comporte de mentions législatives³⁹. Il est cependant possible de se référer à des dispositions générales précédant ces chapitres. La première à l'article L. 321-1 al. 3 du Code de la recherche dispose que le fonctionnement des EPST est régi par décret, expliquant ainsi l'absence de dispositions législatives. Ce même article précise que les EPST sont dotés de l'autonomie administrative et financière, comme les EPSCP, et répondent aux objectifs de la

³⁰ Codifié par l'Ordonnance n° 2004-545 du 11 juin 2004, le code de la recherche comporte quatre livres à l'origine et un cinquième est ajouté par l'ordonnance 2014-135, du 17 février 2014 dix ans plus tard.

³¹ Loi n°82-610, 15 juillet 1982, dite Chevènement, d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France, *JORF* du 16 juillet 1982.

³² Loi n°85-1376, 23 décembre 1985, dite Curien, relative à la recherche et au développement technologique, *JORF* du 27 décembre 1985.

³³ Loi 99-587, 12 juillet 1999, dite Allègre, sur l'innovation et la recherche, *JORF* n°160 du 13 juillet 1999.

³⁴ Loi n° 2006-450, du 18 avril 2006, dite Goulard, de programme pour la recherche, *JORF* n°92 du 19 avril 2006.

³⁵ Loi 2007-1787, du 20 décembre 2007 relative à la simplification du droit, *JORF* n°0296 du 21 décembre 2007.

³⁶ Loi n° 2013-660 *op. cit.*

³⁷ Loi n° 2020-1674, du 24 décembre 2020, de programmation de la recherche pour les années 2021 à 2030 et portant diverses dispositions relatives à la recherche et à l'enseignement supérieur, *JORF* n°0312, du 26 décembre 2020.

³⁸ *C. rech.*, art. L311-1.

³⁹ V. Chapitres II et IV, Titre II, Livre Troisième du Code de la recherche, lesquels ne comportent pas de dispositions législatives.

recherche publique énoncés à l'article L. 112-1 du même Code, à savoir des objectifs de progrès, de valorisation, de diffusion, d'expertise, de formation et d'accès libre à la connaissance⁴⁰. Une culture du partage de connaissance et d'accessibilité à tous, anime véritablement les centres publics de recherche. La valorisation de leurs recherches, choisie librement en vertu de leur autonomie, se fait davantage par la diffusion que par la titrisation. Cependant, ils disposent d'une liberté toute particulière qui leur permet notamment de s'immiscer dans le monde des affaires en constituant des filiales, ou encore de participer à des groupements⁴¹, notamment par le biais de partenariats public-privé⁴².

2) La liberté de la recherche et des chercheurs

37. L'autonomie de la recherche. Qu'il s'agisse d'EPST ou d'EPSCP, l'autonomie est la clef de voûte de leur existence. L'article L. 711-1 du Code de l'éducation mentionne en son alinéa premier que les EPSCP jouissent de la personnalité morale et de l'autonomie pédagogique et scientifique, administrative et financière. Il est alors possible de distinguer d'une part l'autonomie de sa gestion, mais aussi l'autonomie de son pilotage, notamment en matière de recherche scientifique. Cependant l'autonomie n'est pas synonyme d'indépendance, les EPSCP ne peuvent agir que « dans le cadre de la réglementation nationale et dans le respect de leurs engagements contractuels »⁴³. Ces engagements contractuels sont des contrats quinquennaux conclus avec le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. Dans le cas particulier de la recherche médicale, cette même autonomie est limitée aussi aux dispositions contractuelles conclues avec le centre hospitalier régional⁴⁴ ou avec les centres de lutte contre le cancer⁴⁵. Cette autonomie est d'ailleurs soumise aux orientations stratégiques définies dans le contrat pluriannuel, et la loi du 2 août 2021⁴⁶, vient souligner l'importance de ce respect notamment dans la recherche impliquant la personne humaine. Des dispositions de santé publique viennent alors se mêler aux normes régissant les EPSCP dans le cas particulier de la recherche médicale. Par ailleurs, les EPSCP sont habilités à valoriser leurs recherches

⁴⁰ V. *C. rech.*, art. L. 112-1

⁴¹ V. *C. rech.*, art. L. 321-4 al 1.

⁴² V. *infra* sur les partenariats public/privé.

⁴³ Art. L. 711-1 al 2, *C. éduc.*

⁴⁴ *C. éduc.* art. L. 711-1 al 3 ; Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, art. 32 ; Ph. ADENOT, *Rapport d'information fait au nom de la commission des Finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation sur la valorisation de la recherche dans les universités*, Sénat, n°341, 2006, p. 17

⁴⁵ *C. éduc.* art. L. 713-4.

⁴⁶ Loi n° 2021-1017, du 2 août 2021, relative à la bioéthique, *JORF* n° 0178, 3 août 2021.

dans le cadre de leur autonomie — laquelle inclut une valorisation par des activités extérieures et l'exploitation de filiales ou organismes rattachés — à condition qu'elles restent un complément de la mission principale publique et d'intérêt général directement utile à l'EPSCP⁴⁷. L'université Sorbonne Paris Nord, anciennement Paris-XIII, est par exemple dotée d'un Service d'activités industrielles et commerciales (SAIC)⁴⁸. À l'inverse, l'université Aix-Marseille a créé une filiale de droit privé nommée *Protisvalor*⁴⁹.

38. L'autonomie des chercheurs. Le bloc de Constitutionnalité français ne reconnaît pas expressément la liberté de la recherche comme un principe fondamental, mais il reconnaît l'importance de l'indépendance et de la protection des chercheurs. Tout d'abord, il s'appuie notamment sur des principes constitutionnels comme la liberté d'expression ou encore la libre communication des pensées et des opinions⁵⁰, atténuant ainsi grandement le devoir de réserve qui pèse sur les fonctionnaires. Il se fonde plus tardivement aussi sur la bioéthique et la dignité de la personne humaine⁵¹, ainsi que le principe de précaution constitutionnalisé par la Charte de l'Environnement⁵². En effet, tandis que la liberté des chercheurs, et de surcroît leur statut, était protégée contre les pouvoirs politiques, elle est aujourd'hui garantie, car la science est un pouvoir en soi pouvant porter atteinte à la dignité humaine. Alors que le statut des chercheurs était protégé contre l'oppression publique, il est aujourd'hui garanti dans un but précis⁵³. Il convient cependant de nuancer ces affirmations en ce que le Conseil Constitutionnel mentionne les « Professeurs d'Université » dans ces décisions, ce qui dans un raisonnement *a fortiori* comprendrait les Universitaires, exerçant dans des EPSCP, mais en aucun cas l'ensemble des chercheurs présents dans l'ensemble des structures abordées. Le principe de la liberté de la

⁴⁷ V. CE 11 oct. 1985, n° 28106 publié au *Recueil Lebon* ; CE 7 juillet 1994, n°98455, inédit au *Recueil Lebon* ; CE 5 sept. 2001, n° 225473 inédit au *Recueil Lebon* ; *C. éduc.* art. L. 711-1 al. 6.

⁴⁸ UNIVERSITÉ SORBONNE PARIS-NORD, *Site de l'université Sorbonne Paris-Nord*, [en ligne] disponible sur : <https://www.univ-paris13.fr/valorisation/> (consulté le 2 novembre 2022).

⁴⁹ PROTISVALOR, *Site de Protisvalor*, [en ligne] disponible sur : https://www.protisvalor.com/site/fr/notre_mission (consulté le 2 novembre 2022).

⁵⁰ Cons. Const. 20 janvier 1984 DC, n°83-165, *Loi relative à l'enseignement supérieur* ; Cons. Const. 6 août 2010, n° 2010-20/21 QPC, *Statut des Universitaires*, in : *Les grandes décisions du Conseil Constitutionnel*, Dalloz, 19^e édition, 2018, n. 38, p. 583.

⁵¹ Cons. Const. 27 juill. 1994, déc. 94-343/344 DC, *LPA*, 1994, n° 149, note Duprat ; *RFDA*, 1994, p. 1019, note Mathieu ; *Bioéthique*, in : *Les grandes décisions du Conseil Constitutionnel*, Dalloz, 19^e édition, 2018, n. 35, p. 548 ; comm. Bioy, n°45, in : *Les grands arrêts du droit des libertés fondamentales*, (dir. X. Dupré de Boulois), 2^e éd., 2019, p. 365

⁵² V. articles 5 et 9 de Charte de l'Environnement.

⁵³ Posant par voie de conséquence la question du rôle normatif de la Constitution à savoir garantir les libertés fondamentales face aux pouvoirs politiques ou face aux dangers de la science : V. en ce sens S. MOUTON, « Les fondements constitutionnels de la liberté de la recherche », in : *Qu'en est-il du droit de la recherche ? Les travaux de l'IFR Mutation des normes juridiques n°9*, J. Larrieu (dir.), LGDJ – PUT1, 2009, p. 93.

recherche trouve aussi ses sources dans une multitude d'autres textes, tantôt internationaux⁵⁴ qui consacrent une liberté de la science⁵⁵, tantôt législatifs⁵⁶, voire déontologiques⁵⁷ garants d'une recherche libre et éthique.

39. Le statut des chercheurs publics. Nonobstant le principe de liberté scientifique et d'autonomie des établissements de recherche publics, le chercheur statutaire public est un fonctionnaire⁵⁸. Ainsi, il est soumis au statut général des fonctionnaires⁵⁹. Celui-ci n'est pas codifié, mais il est organisé en quatre titres issus de quatre lois fondatrices : la loi dite « Le Pors » du 13 juillet 1983⁶⁰ régit les dispositions générales, la loi du 11 janvier 1984⁶¹ régit les dispositions relatives à la fonction publique d'État, la loi du 26 janvier 1984⁶² régit les dispositions relatives à la fonction publique territoriale, et la loi du 9 janvier 1986⁶³ régit les dispositions relatives à la fonction publique hospitalière. Ainsi, le chercheur public exerçant dans le domaine médical est soumis à l'ensemble de ces dispositions. Cependant le statut de fonctionnaire ne permet pas l'exercice libre de certaines professions et des adaptations sont indispensables⁶⁴.

⁵⁴ Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, art 13 ; Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, art. 15.3 ; sur la recherche en médecine V. Convention d'Oviedo, art. 15 ; Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme, UNESCO, art. 12 b).

⁵⁵ L'interprétation de liberté de la science et la liberté académique sont distinctes et toutes deux consacrées. La liberté de la science serait dès lors un principe applicable à tous les chercheurs. V. O. BEAUD, « Les libertés universitaires », in : *Université, universités*, C. Fortier (dir.), Dalloz, 2010, p. 315 ; X. DELGRANGE, « La liberté académique », in : *Mélanges en hommage à Francis Delpérée : Itinéraires d'un constitutionnaliste*, LGDJ, 2007, p. 411 ; A. MAUREL, *Les chercheurs saisis par la norme. Contribution à l'étude des droits et devoirs des chercheurs*, LGDJ-PUT1, J. Larrieu (dir.), 2013, § 30 – 32.

⁵⁶ Lois portant l'organisation de la recherche depuis la loi Faure, n° 68-978 d'orientation de l'enseignement supérieur du 12 novembre 1968, à la loi ESR, n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche, *JORF*, 23 juillet 2013, n° 0169.

⁵⁷ Circulaire n°2017-040 du 15 mars 2017, MENESR-DGRI-SPFCO B2, relative à l'intégrité scientifique.

⁵⁸ A l'exception des chercheurs contractuels d'un établissement public : Le fonctionnaire étant un « Agent [...] dont la situation dans la fonction publique est caractérisée par la permanence de l'emploi dans lequel il a été nommé et par sa titularisation dans un grade de la hiérarchie », d'après la définition G. CORNU et al., *Vocabulaire juridique*, PUF 14^e éd., 2022, « fonctionnaire ».

⁵⁹ A l'exception des magistrats et des militaires dont le statut est régi par des textes particuliers, tous les fonctionnaires sont soumis au statut général des fonctionnaires.

⁶⁰ Loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, loi dite « Le Pors », version consolidée à date du 1^{er} janvier 2021, telle que modifiée par la loi n°2020-105 du 10 février 2020, *JORF*, 2021.

⁶¹ Loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'État, version consolidée à date du 1^{er} janvier 2021, telle que modifiée par la loi n°2019-1446 du 24 décembre 2019, *JORF*, 2021.

⁶² Loi n° 84-53 du 26 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique territoriale, version consolidée à date du 1^{er} janvier 2021, telle que modifiée par la loi n°2019-1446 du 24 décembre 2019, *JORF*, 2021.

⁶³ Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, version consolidée à date du 1^{er} janvier 2021, telle que modifiée par la loi n°2019-1446 du 24 décembre 2019, *JORF*, 2021.

⁶⁴ J. THÉRY, « De la situation juridique des fonctionnaires civils de l'État dont le statut particulier peut déroger au statut général », *AJDA*, 1962, p. 603.

3) La poursuite du progrès national

40. La recherche comme outil compétitif. En France, la quête d'un système de recherche scientifique toujours plus performant traduit une volonté de performance économique, mais aussi de progrès et bien-être social⁶⁵. Ce dernier découle de l'innovation apportée par la recherche. L'aboutissement d'une recherche de pointe est une manière de rester compétitif, à l'heure où d'autres pays sont tout aussi capables de mener des recherches telles qu'elles ont pu être faites en France, voire en Europe, il y a quelques années⁶⁶.

41. L'exigence légale de valorisation. C'est pourquoi la valorisation est mentionnée dès le chapitre III du titre deuxième du livre premier du Code de l'éducation, intitulé « Objectifs et missions de l'enseignement supérieur », à l'article L. 123-3 2° lequel annonce que « la recherche scientifique et technologique, la diffusion et la valorisation de ses résultats au service de la société » sont les missions de l'enseignement supérieur. Le même article souligne que la valorisation « repose sur le développement de l'innovation »⁶⁷. Cet objectif de valorisation est détaillé en suivant dans l'article L. 123-5 du même code⁶⁸. Notamment modifié par la Loi ESR⁶⁹, celui-ci fait une emphase sur le rôle primordial de l'enseignement supérieur dans l'innovation, en assurant son développement continu et en affirmant le rôle primordial du potentiel scientifique de la nation endossé par les EPSCP.

42. La recherche valorisée garante de l'innovation. En ce sens, il est possible d'affirmer que la valorisation de la recherche est instigatrice d'innovation. Or, il apparaît que le développement des contrats de recherche⁷⁰, à l'instar des contrats d'affaires ou de distribution, est le moteur de sa valorisation⁷¹ : le recours à ces techniques contractuelles de plus en plus fréquent par les entités publiques est la conséquence de leur obligation légale de valorisation et à des effets positifs sur l'innovation. Le but de ces contrats vise à opérer un

⁶⁵ A. BLANCHARD, E. SABUNCU, *Livre blanc : Pour une meilleure visibilité de la recherche française*, éd. Deuxième Labo, 2015, p. 5.

⁶⁶ I. HIDALGO, et M. VIRONNEAU-GEORGES, « Vers une politique européenne intégrée en matière de recherche ? », *Qu'en est-il du droit de la recherche ?*, J. Larriue (dir.), LGDJ, 2008, Travaux de l'IFR, p. 29 – 61.

⁶⁷ Art. L123-3, *C. éduc.*

⁶⁸ Sur les objectifs de valorisation de l'enseignement supérieur et les moyens donnés pour y parvenir : art. L123-5, *C. éduc.*

⁶⁹ Loi n° 2013-660 *op cit.*

⁷⁰ Sur la création de la notion : Y. REBOUL, *Les contrats de recherche*, préf. J.Burst et J.-M. Mousseron, Litec, 1978.

⁷¹ V. en ce sens : N. BRONZO, *Propriété intellectuelle et valorisation des résultats de la recherche publique*, préf. D. Velardocchio, PUAM, 2015 ; A. DELMOTTE, *Les aspects juridiques de la valorisation de la recherche*, préf. É. Vergès, Mare & Martin, 2016.

transfert des résultats de recherche, en direction des acteurs économiques⁷² qui peuvent les transformer en inventions ; ils sont indispensables à la poursuite du progrès national, au développement de l'innovation.

B — Les encadrements juridiques de la recherche privée

43. La recherche d'avantages économiques par le secteur privé. Si la recherche publique est animée par la valorisation au service de la société⁷³ et l'avancement des connaissances, la recherche privée suit une logique mercantile d'enrichissement⁷⁴. Cette différence est évidemment juridique, ces deux corps de recherche relèvent tantôt du domaine du droit privé, tantôt du droit public. Mais cette distinction tend en effet à s'atténuer. La recherche publique de plus en plus asservie par une logique mercantile — les meilleurs laboratoires bénéficiant des meilleures allocations et subventions de recherche — et la recherche privée s'ouvre aux perspectives sociales, notamment par le biais des fondations, mais aussi de la RSE, la « raison d'être » étant plus large que l'aspect purement mercantile traditionnel des sociétés privées⁷⁵. Dès lors, la transition de la recherche encourage inévitablement le rapprochement entre ces deux secteurs que juridiquement tout oppose.

Toutefois, il est possible d'affirmer que certains principes animent inévitablement la recherche privée, ce qui se traduit par un encadrement juridique en conséquence. Le plus important d'entre eux étant la finalité économique, qui se traduit juridiquement par une soumission au droit des sociétés (1), mais également, dans le cadre spécifique de la recherche biomédicale, des prérogatives de santé publique viennent également compléter le cadre juridique (2).

⁷² É. VERGÈS, « La valorisation sous tension : combats politiques et conflits de paradigmes autour de l'usage des résultats de recherche », *Cah. dr. sciences et technologies*, 2014, p. 243.

⁷³ Art. L. 111-1, *C. rech.* ; A. ROBIN, « Recherche collaborative : techniques, évolution et perspectives », in : « Valorisation de la recherche et propriété intellectuelle : les partenariats public/privé » (colloque), *RLDI*, n° 107, 2014.

⁷⁴ Se basant sur la finalité lucrative des sociétés commerciales d'après l'article 1832 du Code civil et sur la théorie schumpetérienne de l'innovation comme source créatrice de richesse. V. en ce sens : J. SCHUMPETER, *Théorie de l'évolution économique*, traduit de l'allemand par J.-J. Anstett, Dalloz, éd. 1999.

⁷⁵ L. ENJOLRAS, « Le volet RSE de la loi PACTE », in : « Les aspects sociaux de la responsabilité sociale des entreprises » (dossier), *RLDA*, n°150, 2019, p. 42 – 47.

1) La finalité économique

44. L'investissement économique de la recherche en entreprise. Le secteur privé est celui où il s'effectue le plus de recherches. Plus de 60 % des chercheurs exercent au sein d'une entreprise⁷⁶. Il est naturellement soumis au droit des sociétés, et en conséquence à leur finalité lucrative conformément à la philosophie de l'article 1832 du Code civil⁷⁷. Dès lors la recherche effectuée dans le secteur privé se démarque de la recherche publique en ce que son objectif premier n'est pas d'enrichir les connaissances de la Nation ni de participer à leur diffusion au service de la société comme l'énonce l'article L. 111-1 du Code de la recherche. Dans le secteur privé, la recherche est, avant tout, un investissement économique stratégique visant à améliorer le contrôle des parts de marchés détenues ou la création d'un nouveau marché par l'entreprise qui l'effectue⁷⁸. Elle lui est favorable en ce qu'elle lui procure un avantage économique, sécurisé par des règles juridiques, et favorable aussi aux consommateurs en ce qu'ils jouissent de nouveaux médicaments ou modes de traitement toujours plus performants ou à des prix plus compétitifs. Ainsi, la valorisation de l'innovation est essentielle à la survie de ces sociétés. À ce titre, il est possible de citer en exemple la stratégie de communication et valorisation des activités de recherche mise en place par la société Sanofi-Aventis, et sa filiale Sanofi-Aventis R&D. Cette dernière coordonne plusieurs laboratoires de recherche à travers le monde, collabore avec les centres de recherche publics, et communique sur ses activités de recherche : maladies orphelines, génétiques ou en oncologie. La maison mère Sanofi-Aventis est la troisième capitalisation du CAC40⁷⁹, et sa filiale R&D est parmi les plus actives en recherche et développement de France⁸⁰.

45. Une valorisation par retour sur investissement indispensable. Tandis que l'objectif dans le secteur public est la diffusion, dans le secteur privé on préférera garder le secret jusqu'à la commercialisation ou l'obtention d'un brevet, afin de conserver un avantage

⁷⁶ MESR, « Les chercheurs en entreprises », in : *L'état de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation en France*, n° 13, 2020, § 37.03.

⁷⁷ C. civ, art. 1832 « La société est instituée par [...] plusieurs personnes qui conviennent [...] d'affecter à une entreprise commune des biens [...] en vue de partager le bénéfice ou de profiter de l'économie qui pourra en résulter. » la finalité des actions menées par une société de droit privée est donc selon la théorie classique nécessairement économique. À l'inverse un nouveau courant doctrinal définit la finalité des sociétés comme sociale : V. F. LÉPINEUX, et al., *La RSE : La responsabilité sociale des entreprises*, 2^e éd., Dunod, 2016.

⁷⁸ R. GUESNERIE et J. TIROLE, « L'économie de la recherche-développement : introduction à certains travaux théoriques », *Revue économique*, vol. 36, n° 5, 1985, p. 843 – 871.

⁷⁹ Derrière LVMH et L'Oréal.

⁸⁰ Sur les statistiques de dépenses R&D de Sanofi : « Dépenses engagées par Sanofi dans la recherche et le développement dans le monde de 2008 à 2020 », *site web Statista*, [en ligne] disponible sur : <https://fr.statista.com/statistiques/571573/depenses-engagees-par-sanofi-dans-la-recherche-et-le-developpement-monde-2008/> (consulté le 2 novembre 2022).

compétitif. Les recherches scientifiques faites par le secteur privé n'ont pas vocation à être publiées dans des revues scientifiques, mais à être commercialisées, sauf exception. Ces centres de recherche en entreprise ne sont alors valorisés que si le produit développé pénètre le marché ou si une découverte fondamentale y a lieu. Néanmoins, des fondations de droit privé, comme l'Institut Pasteur, publient leurs recherches scientifiques. En effet, il n'est pas rare de voir des articles publiés dans une logique de valorisation⁸¹. Cela permet une mise en avant de leur importance dans le secteur médical et témoigne de l'influence de l'esprit de la recherche publique.

46. L'exception philanthrope des fondations. En effet, les fondations privées de recherche sont plus enclines à la publication scientifique en ce que leur logique de recherche se rapproche davantage de la recherche publique. Bien qu'étant des personnes morales de droit privé, elles ne sont pas soumises au principe lucratif inhérent aux sociétés commerciales, elles en sont l'exact opposé⁸². Les fondations sont des structures issues de l'affectation irrévocable de biens, droits ou ressources à la réalisation d'une œuvre d'intérêt général et à but non lucratif. La personnalité morale de droit privé permet une plus grande liberté de gestion, les rapprochant par leur fonctionnement des sociétés anonymes, et leur statut particulier les différencie aussi des associations : l'Institut Pasteur est, par exemple, une fondation reconnue d'utilité publique. Il en existe quatre types généralistes, comprenant les fondations sous égide qui n'ont pas la personnalité morale. Plus récemment quatre autres, comprenant la fondation universitaire, aussi dépourvue de personnalité morale, spécialisée notamment dans la recherche, ont été créées. Toutes peuvent être dédiées à la recherche, y compris médicale ou en santé.

2) La particularité de la recherche biomédicale privée

47. Les normes sanitaires obligatoires. Dans le cas précis de la recherche biotechnologique et médicale, d'autres paramètres et obligations juridiques sont à prendre en compte, notamment les règles dictées par le droit de la santé. Gardant une finalité lucrative, les laboratoires pharmaceutiques, à la lumière du droit de la santé, adoptent une stratégie de valorisation particulière. Premièrement, dans un souci d'image publique, de *soft law* inhérente à l'entreprise, et certainement de RSE (Responsabilité sociale des Entreprises)⁸³, la recherche

⁸¹ Y compris parfois dans certaines entreprises : A.-L. SAIVES, et al., « Les logiques d'évolution des entreprises de biotechnologie », *Revue française de gestion*, 2005, n°155, p. 153 – 171.

⁸² V. Loi n°87-571 du 23 juillet 1987 art. 18 al. 1 sur le développement du mécénat.

⁸³ V. *infra* sur la valorisation sociale de la recherche et l'utilisation de la RSE

dans le domaine biomédical va faire l'objet de davantage de communications⁸⁴. Un exemple marquant peut être celui de la recherche liée à l'épidémie de Covid-19. En effet, la communication sur la recherche liée au vaccin s'est immédiatement traduite par une valorisation des actifs de ces sociétés cotées en bourse, alors même que l'issue de la recherche est par nature incertaine⁸⁵. Cela a eu aussi pour conséquence de mettre en lumière les effets de la « raison d'être » d'une entreprise et de la valorisation par l'objet social d'intérêt général⁸⁶.

Dans un second temps, la recherche dans le domaine biotechnologique et médical est soumise à des règles normatives plus strictes notamment en termes d'autorisation de mise sur le marché⁸⁷, imposant ainsi davantage de transparence de la part des entreprises, mais aussi de méfiance quant aux retombées économiques qui ne sauraient être immédiates, autant de problèmes qui ne pèsent pas sur les fondations qui de surcroît sont aussi tournées d'avantage vers la recherche fondamentale.

48. La dimension éthique de la recherche biomédicale. Cette mise en avant de la recherche biomédicale est cependant aussi limitée par l'éthique. Le secteur privé est davantage soumis aux réactions méfiantes des consommateurs et à l'impact de l'éthique sur l'image même de l'entreprise. La valorisation de la recherche médicale par la communication se fait dans un secteur où il est admis qu'elle améliore le cadre de vie⁸⁸, afin de ne pas attiser les questionnements des consommateurs, gardant ainsi secrètes des recherches aux applications potentiellement contraires à l'éthique⁸⁹. Il faut par ailleurs ajouter à cela que les entreprises privées de recherche sont soumises aux décisions éthiques et aux prérogatives de santé publique

⁸⁴ A.-L. SAIVES, et al., « Les logiques d'évolution des entreprises de biotechnologie », *Revue française de gestion*, 2005, n°155, p. 153 – 171.

⁸⁵ V. en ce sens l'article du magazine Forbes : « Les effets du coronavirus sur l'industrie pharmaceutique », *Bandvoice Forbes France*, [en ligne] disponible sur : <https://www.forbes.fr/brandvoice/les-effets-du-coronavirus-sur-lindustrie-pharmaceutique/> (consulté le 2 novembre 2022). V. par exemple l'évolution des actions de la société Novacyt sur ABC Bourse [en ligne] disponible sur : <https://www.abcbourse.com/graphes/eod/ALNOVp> (consulté le 2 novembre 2022). Si bien que les investissements étrangers ont fait exceptionnellement l'objet de contrôles supplémentaires : V. Décret n° 2020-892 du 22 juillet 2020 relatif à l'abaissement temporaire du seuil de contrôle des investissements étrangers dans les sociétés françaises dont les actions sont admises aux négociations sur un marché réglementé : *JORF*, 23 juillet 2020 ; « Investissements étrangers en France : le protectionnisme se poursuit », *RLDA*, n° 162, 2020.

⁸⁶ S. MARTIN-GOUSSET, « La raison d'être des sociétés cotées : une aubaine pour les actionnaires activistes », *Bull. Joly Sociétés*, n°10, 2020, p. 49.

⁸⁷ Ch. LAMURE, *Médicaments et propriété*, (dir.) J. Larrieu, thèse dactyl. Université Toulouse 1 Capitole, 2018, p. 100, spéc. §76 et s. ; A. MENDOZA-CAMINADE, *Médicament et Droit : Droit français et droit européen*, Larcier, 2017, p. 82, spéc. § 124 et s.

⁸⁸ À titre d'exemple les groupes pharmaceutiques, comme Pierre Fabre valorisent leurs recherches notamment dans le cadre de la lutte contre le cancer. V. *Site de Pierre Fabre* [en ligne] disponible sur : <https://www.pierre-fabre.com/fr-fr/innovation-et-partenariats/notre-recherche-et-developpement/rd-pharmaceutique>. En revanche, très peu de communications sont faites sur des recherches ne faisant pas consensus quant à leur issue comme les techniques de modification génétique.

⁸⁹ J.-H. DÉCHAUX, « L'individualisme génétique : marché du test génétique, biotechnologies et transhumanisme », *Revue Française de sociologie*, 2019, vol. 60, p. 103 – 115.

du Comité consultatif national d'éthique fixées par la première partie du Code de la santé publique⁹⁰. Il existe aussi un code de conduite européen pour l'intégrité en recherche établie par l'ALLEA (All European Academies) auquel ses membres sont soumis⁹¹.

49. Les articulations entre la recherche privée et publique. Fondamentalement, les organismes privés de recherche sont soumis aux mêmes règles, lorsqu'il est question de recherches en santé ou impliquant la personne humaine, que les organismes publics. Les deux branches de la recherche ne sont pas incompatibles, et leur collaboration serait à l'inverse des plus pertinentes. Elle permettrait ainsi à la recherche privée de se voir appliquer les normes de valorisation philanthropes de la recherche publique, et à la recherche publique d'espérer valoriser ses travaux par une commercialisation. La principale division pratique des deux secteurs est que le secteur privé mène davantage une recherche appliquée, la recherche fondamentale n'étant pas susceptible d'application industrielle, et donc de protection par le brevet ou de commercialisation. L'issue imprévisible et l'impossible appropriation des résultats font de la recherche fondamentale une prérogative davantage menée par le secteur public⁹². Cependant ces deux types de recherche font souvent partie d'un ensemble et leur dissociation n'est pas pertinente⁹³. Cependant il est facile de noter que malgré des fondations normatives différentes, le fonctionnement de la recherche tend à s'homogénéiser. Cette homogénéisation est le premier signe arguant des limites de la multiplicité.

Paragraphe 2. Les effets nuancés de la multiplicité de structures

50. La concurrence des structures de recherche. Comme la théorie économique a pu le démontrer, dans une situation de concurrence, l'innovation est radicalement stimulée. C'est pourquoi le législateur français a pris le pari de multiplier les structures de recherche en France, alors que dans d'autres pays cette pluralité est nettement moins marquée⁹⁴. À titre d'exemple, il est possible de citer les modèles anglo-saxons, où l'université est le principal haut lieu de la recherche. Au Royaume-Uni, la recherche se concentre principalement autour des

⁹⁰ V. C. *rech.*, art. L211-1 sur l'éthique de la recherche.

⁹¹ ALLEA, *Code de conduite européen pour l'intégrité en recherche*, éd. révisée ALLEA, 2018 ; V. *infra* sur l'intégrité de la recherche.

⁹² UNESCO, « Où se situe l'équilibre optimal entre recherche fondamentale et recherche appliquée ? », *Sciences exactes et Naturelles*, 2017 [En ligne] <http://www.unesco.org/new/fr/natural-sciences/about-us/single-view/news/what-is-the-optimal-balance-between-basic-and-applied-research/> (consulté le 2 novembre 2022).

⁹³ J.-Cl. SALOMON, P. BLANCHIN, B. ASSELAIN, « Cette recherche est-elle fondamentale ou est-elle appliquée ? », *Sciences Sociales et Santé*, Vol. IV, n°1, 1986, p. 188 – 154.

⁹⁴ V. R. FABRE, « Géopolitique des sciences », in : *Les nouveaux enjeux de la connaissance : Dynamiques numériques de l'accès et du partage*, ISTE Éditions, 2017, p. 83.

Research Intensive universities, appartenant pour la plupart au *Russel Group*⁹⁵ ; puis, des universités « secondaires », qui viennent en soutien des premières et, en retour, profitent de leur rayonnement, mais dont le principal but est l'enseignement. Les autres entités, comme les *Former Polytechnics*, n'ont que des activités d'enseignement. Les *Research intensive universities*, créent avec les autres universités, les entreprises locales, et le *Departement for Business, Energy and Industrial Strategy*⁹⁶, des partenariats de recherche qui en font des acteurs de l'innovation reconnus à l'échelle internationale, et des instigateurs progrès à l'échelle locale⁹⁷. Une organisation similaire est faite aux États-Unis avec les universités membres de la *Ivy League*, et autres universités de Californie⁹⁸, à la différence majeure que ces universités américaines sont privées. Cette organisation implique en conséquence une sélection par ces universités.

Il apparaît dès lors, au regard des pratiques internationales, que la mise en concurrence des structures de recherche peut être stimulante en théorie, mais elle n'est plus adaptée à la réalité mondialisée (A), les conséquences principales de cette mise en concurrence sont la dilution des financements (B), et une perte de visibilité pour les résultats de recherche malgré leur qualité (C).

A — Une mise en concurrence en théorie stimulante

51. Une particularité française préjudiciable. La structure de la recherche en France apparaît complexe, car divisée en une multitude de structures : autonomes, mais contrôlées, de droit public, mais aux prérogatives spéciales, cumulant tantôt des missions de recherche, tantôt des missions d'enseignement ou d'intégration professionnelle. D'autres sont régies par le droit privé dans leur essence, mais soumises à une multitude de dispositions d'ordre public. Dès lors, si la multiplicité des structures de recherche peut mener à une augmentation qualitative de la

⁹⁵ Organisation interuniversitaire créée en 1994 et comportant 24 universités britanniques. V. RUSSEL GROUP, *site du Russel Group*, [en ligne], disponible sur <https://russelgroup.ac.uk/about/> (consulté le 2 novembre 2022).

⁹⁶ Dont les fonctions peuvent être comparées à celles du MESR en France.

⁹⁷ AMBASSADE DE FRANCE AU ROYAUME-UNI, « L'université dans le développement économique local », *Science & Technologie au Royaume-Uni*, n° 79, 2016, p. 5.

⁹⁸ L'*Ivy League* est particulière en ce qu'elle ne concerne que huit universités de la côte est des États-Unis (plus anciennes), mais d'autres universités de renommée mondiale existent, comme l'Université de Stanford, l'*USC*, ou encore le *California Institute of technology*.

recherche par la concurrence⁹⁹, celle-ci doit être aujourd'hui internationale et non locale¹⁰⁰. En effet, cette multiplicité française est source de plusieurs désavantages. Les résultats sont plus difficilement identifiables à une structure unique, comme il se fait aux États-Unis, au Royaume-Uni ou en Chine¹⁰¹. Pour autant, la recherche française n'est pas moins performante¹⁰², seulement sa structure ne permet pas une valorisation internationale à la hauteur des exigences, notamment du classement de Shanghai¹⁰³. En effet, une valorisation conjointe de la recherche et de l'enseignement permet une mise en lumière des résultats de recherche. À titre d'exemple, il est possible de mentionner les Établissements publics expérimentaux, issus de l'ordonnance du 12 décembre 2018¹⁰⁴, dont l'Université Paris-Saclay. Issue des rapprochements entre trois universités et quatre grandes écoles¹⁰⁵ a pu se hisser 14^e au classement de Shanghai¹⁰⁶. Pour autant les composantes conservent une certaine identité qui leur est propre en conservant notamment leur personnalité juridique¹⁰⁷.

La pluralité française est indéniablement aussi un héritage historique, un vestige de la multiplicité des structures dédiées aux connaissances aux statuts particuliers datant de

⁹⁹ J. AUST, « La recherche à l'épreuve de la mise en concurrence », *The conversation*, [en ligne] disponible sur : <https://theconversation.com/la-recherche-a-lepreuve-de-la-mise-en-concurrence-131514> (consulté le 2 novembre 2022) ; M. BACACHE-BEAUVALLET, « Concurrence et performance dans la recherche : l'effet des indicateurs », *Géoéconomie*, 2010, vol. 53, n° 2, p. 45 – 54.

¹⁰⁰ SCIENCE AND TECHNOLOGY OBSERVATORY (OST), *Dynamics of scientific production in the world, in Europe and in France, 2000-2016*, éd. HCÉRES, 2019, spec. p. 78.

¹⁰¹ SCIENCE AND TECHNOLOGY OBSERVATORY (OST), *ibid.* ; M. BACACHE-BEAUVALLET, *op. cit.*

¹⁰² L. BAUDOIN et al., « Zoom sur l'excellence en recherche biomédicale en France », *Méd. Sci.*, 2004, vol. 20, n° 12, p. 1149 – 1155.

¹⁰³ Y. GINGRAS, M. KHELFAOUI, « L'effet SIGAPS : la recherche médicale française sous l'emprise de l'évaluation comptable », *Zilsel*, 2021, vol. 8, n° 1, p. 144 – 174.

¹⁰⁴ Ordonnance n° 2018-1131, du 12 décembre 2018, relative à l'expérimentation de nouvelles formes de rapprochement, de regroupement ou de fusion des établissements d'enseignement supérieur et de recherche, *JORF*, n° 0288, 13 décembre 2018.

¹⁰⁵ Elle est issue du rapprochement des universités Paris-Sud (Paris-XI), université Versailles-Saint-Quentin-en-Yvelines, université Évry-val-d'Essonne, l'École Normale Supérieure Paris Saclay (anciennement ENS Cachan), AgroTechParis, CentraleSupélec et l'Institut d'optique Graduate School. V. Décret n° 2019-1131 du 5 novembre 2019 portant création de l'Université Paris-Saclay et approbation de ses statuts, *JORF*, n° 0258, 6 novembre 2019, art. 1 – 4.

¹⁰⁶ Secrétariat général pour l'investissement, « Classement de Shanghai : les établissements français d'enseignement supérieur en pleine ascension », *Site du gouvernement*, (en ligne), consultable sur : <https://www.gouvernement.fr/classement-shanghai-initiatives-excellence> [consulté le 13 octobre 2020].

¹⁰⁷ Les entités conservent leur personnalité morale en qualité d'établissements composante. V. en ce sens : Ordonnance n° 2018-1131 du 12 décembre 2018, *op. cit.*, art. 1, « Les établissements regroupés dans l'établissement public expérimental peuvent conserver leur personnalité morale. », V. aussi, concernant la création de Paris-Saclay, Décret n°2019-1131 du 5 novembre 2019 *op. cit.*, art. 5 – 7.

l’Ancien Régime et conséquence directe de la Révolution¹⁰⁸. Cependant il faut souligner que cette mise en concurrence de la recherche — des structures et des personnes — fut bénéfique. L’efficacité du système français est avérée, et pourtant à l’heure de la mondialisation et des nouvelles technologies, la recherche française ne rayonne pas assez du point de vue international¹⁰⁹. Les modèles anglo-saxons dominant, la concurrence de la recherche est aujourd’hui internationale. Or, les centres de recherche français manquent d’une identité mondiale¹¹⁰, et les chercheurs les plus éminents rejettent le système national au profit notamment du système américain ou britannique qui leur est plus favorable¹¹¹.

52. La concurrence instigatrice de l’excellence. Un changement de fond n’est pas souhaitable en ce que l’histoire et les identités de ces structures sont bien marquées. Néanmoins, un changement juridique permettant une unification des structures pourrait aider à leur valorisation. Les structures de la recherche française auraient tout à gagner dans leur rapprochement afin de tendre vers un rayonnement international, correspondant aux normes d’évaluation des critères d’excellence, comme il se fait à l’étranger¹¹², sans pour autant perdre en qualité et spécialité de la recherche nationale qui la caractérise. En effet, la copie d’un modèle anglo-saxon n’est pas souhaitable pour la recherche française, voire européenne. Le modèle allemand, liant les organisations publiques entre elles et avec les entreprises¹¹³, semble davantage proche du fonctionnement français. Pour autant la recherche publique française doit trouver un équilibre qui lui est propre. En effet, la multitude est une force. La mise en concurrence des structures permet une recherche compétitive, à l’image du secteur privé, sur lequel la recherche publique semble vouloir prendre exemple, aux vues des évolutions et

¹⁰⁸ Certaines structures de recherche, comme le Collège de France (initialement Collège royal) fondé par François I^{er} en 1530, ou encore Mines ParisTech (initialement École des Mines de Paris) fondée par Louis XVI en 1783, datent de l’ancien régime, d’autres, comme l’École normale supérieure ou l’École Polytechnique fondés en 1794 sont des entités créées par les révolutionnaires en réponse à la suppression des universités. V. en ce sens : P. BRET, « L’État, l’armée, la science. L’invention de la recherche publique en France (1763-1830) », in : *Annales historiques de la Révolution française : La Révolution et le Droit*, n°328, 2002, p. 278 ; Ch. MUSSELIN, « Chapitre 1 : D’une configuration à l’autre, la trajectoire contrariée des universités françaises », *La Grande Course des universités*, Presses de SciencesPo, 2017, p. 21 – 44.

¹⁰⁹ COMMISSION DES AFFAIRES CULTURELLES, FAMILIALES ET SOCIALES, *Rapport d’information sur la recherche publique et privée en France face au défi international*, Assemblée Nationale, n° 1198, 2004, p. 43 ; Ph. BERTA, Ph. MAUGUIN, M. TUNON DE LARA, Groupe de travail 2, *Attractivité des emplois et des carrières scientifiques*, Rapport du 23 septembre 2019.

¹¹⁰ A l’image des Universités Anglo-saxonnes qui ont une identité propre et reconnue.

¹¹¹ J. TIROLE, *Économie du bien commun*, PUF, 2016, spéc. p. 104.

¹¹² La valorisation des Universités étrangères double par la recherche de qualité et l’intégration d’anciens étudiants au monde professionnel permet une valorisation mutuelle et est la base des critères de notation internationaux : voir en ce sens : Th. CÔME et G. ROUET, « Comment évaluer les universitaires ? Efficacité et performance des structures et dispositifs », *Gestion et management public*, 2016, vol. 5 n°1, p. 61 -85.

¹¹³ V. en ce sens : Ch. BLOT, O. CHAGNY, S. LE BAYON, *Faut-il suivre le modèle allemand ?*, La documentation française, 2015, p. 116 – 117 ; AMBASSADE DE FRANCE EN ALLEMAGNE, *Fiche « Recherche » Allemagne*, Ambassade de France en Allemagne, Service pour la science et la technologie, 2018.

incitations législatives¹¹⁴. Il semble alors souhaitable de créer un mécanisme favorable à l'innovation allant au-delà des contrats de partenariat de recherche. La mise en place d'une réelle collaboration avec le secteur privé, qui peut se traduire, par exemple, par le développement d'équipes mixtes de recherche permanentes¹¹⁵.

53. L'atteinte du point de rupture du système concurrentiel. Dès lors, il est possible de noter que maintenir une forme de concurrence au sein de territoire national semble désuet. En revanche, la compétitivité internationale de la recherche française inquiète les instances gouvernementales¹¹⁶. En réalité, le cadre normatif complexe qui régit la recherche est issu de plusieurs superpositions législatives, qui sont devenues aujourd'hui des charges administratives trop lourdes au développement de la recherche. Alors que celle-ci est légalement affirmée comme libre et autonome¹¹⁷, la réalité pragmatique du financement (notamment par l'Agence nationale de la recherche), ou des aides à l'investissement pour la recherche privée (notamment par le Crédit Impôt Recherche) est faible et chronophage pour les chercheurs. S'ajoutent à cela les limites éthiques et de santé publique qui imposent au chercheur un autre degré de prudence et de précaution et qui ralentissent la recherche. Les résultats sont, pour leur part, plus difficilement valorisables que ceux des pays étrangers, en ce qu'ils émanent de plusieurs structures notamment.

B — Une dilution regrettable des financements

54. L'investissement dilué dans la multitude des structures privées. La forme de financement de la recherche la plus répandue dans le secteur privé est l'auto-investissement. Celui-ci consiste en un réinvestissement des bénéfices de la société commerciale dans une logique de profit, inhérente à la notion d'investissement, et à l'esprit de l'article 1832 du Code civil. Le problème est cependant que toutes les entreprises, sociétés commerciales, effectuant

¹¹⁴ J.-L. BEYLAT, P. TAMBOURIN, M. DUCARRE, *La création d'entreprise par les chercheurs et l'intéressement des inventeurs – propositions de modernisation de la loi Allègre et de simplification de l'intéressement*, Secrétariat d'État à l'Enseignement supérieur et à la recherche, 2017.

¹¹⁵ Lesquelles représentaient 50% de la recherche publique en 2006 déjà. V. en ce sens : Ph. ADNOT, *Rapport d'information fait au nom de la commission des Finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation sur la valorisation de la recherche dans les universités*, Sénat, n°331, p. 23.

¹¹⁶ F. CHOUAT, I. MAREY-SEMPER, D. VERNAY, Groupe de travail 3, *Recherche partenariale et innovation*, Rapport du 23 septembre 2019 ; D. HÉRIN, P. HETZEL et A. DE MONTCHALIN, *Rapport d'information en conclusion des travaux de la Mission d'évaluation et de contrôle (MEC) sur l'évaluation du financement public de la recherche dans les universités*, Assemblée Nationale, n° 1213, 2018.

¹¹⁷ S. MOUTON, « Les fondements constitutionnels de la liberté de la recherche », in : *Qu'en est-il du droit de la recherche ? Les travaux de l'IFR Mutation des normes juridiques n°9*, (dir.) J. Larrieu, LGDJ – PUT1, 2009, p.93.

de la recherche n'ont pas les moyens de procéder à un auto-investissement, créant ainsi une première disparité. Il est possible d'observer que la recherche et développement sont essentiellement menés par les grandes entreprises, et non les TPE ou PME¹¹⁸. Cela peut s'expliquer par la mise à disposition de moyens plus importants, ou par la mise en place d'une stratégie d'entreprise permettant le pilotage de la recherche et développement. Or, les TPE ou PME représentent l'essentiel du tissu économique français, et force est de constater que ces dernières années il est possible de noter une multiplication de *startups* innovantes¹¹⁹.

En effet, l'investissement n'émane plus nécessairement de l'entreprise elle-même, il est extérieur. Cependant un problème subsiste, les sources d'investissement extérieures ont en effet été multipliées et facilitées, mais les investisseurs recherchent néanmoins à protéger leurs intérêts et à faire fructifier leurs investissements. De surcroît, ils tendent à investir dans la recherche proche de la commercialisation, limitant ainsi les risques de pertes. La logique selon laquelle faciliter l'investissement extérieur favorise la recherche est limitée, car l'investisseur préférera celle qui lui promet le retour sur investissement le plus sûr ou le plus rapide. Ainsi, suivant cette logique concurrentielle, la recherche privée menée par les plus petites entreprises suit nécessairement une logique financière et non une nécessité sociale¹²⁰. À titre d'exemple, l'investissement dans les sociétés de séquençage du génome à but récréatif comme « 23andMe »¹²¹, « myHeritage »¹²² ou « Ancestry Inc. »¹²³ est plus fréquent, car il permet un retour sur investissement plus rapide que celui fait dans la recherche utilisant le séquençage à des fins anthropologiques¹²⁴.

Dès lors, afin de rétablir une logique plus sociale, d'affirmer la « raison d'être » des sociétés commerciales, le développement du *crowdfunding*, ou le financement par les masses, est aussi pris en compte et facilité¹²⁵.

¹¹⁸ Ch. COLLARD, J.-D. CHAMBOREDON, M. GROLLEMUND, S. DE FAY, H. DE VAUPLANE, « Finance de l'innovation, innovations dans la finance », *JCP E*, n°37, 2016, étude 1 480 ; MESRI, « Les entreprises innovantes en France », in : *L'état de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation en France*, n° 13, 2020, spéc. § 32.

¹¹⁹ V. en ce sens : Cl. GAY, B. SZOSTAK, *Innovation et créativité en PME : enjeux, mutations et perspectives*, ISTE Éditions, 2019, p. 75 ; MESRI, « Les entreprises innovantes en France » *ibid.* § 32.01.

¹²⁰ V. en ce sens Ch. COLLARD, J.-D. CHAMBOREDON, M. GROLLEMUND, S. DE FAY, H. DE VAUPLANE, « Finance de l'innovation, innovations dans la finance », *JCP E*, n°37, 2016, étude 1 480.

¹²¹ Société américaine spécialisée dans le *testing* génétique. Site web consultable sur : www.23andme.com (consulté le 2 novembre 2022).

¹²² Société israélienne spécialisée dans la généalogie, ayant récemment ouvert la possibilité d'effectuer des tests ADN en ce sens. Site web consultable sur : www.myheritage.fr (consulté le 2 novembre 2022).

¹²³ Société américaine spécialisée dans l'histoire génétique et les tests génétiques. Site web consultable sur : www.ancestry.fr (consulté le 2 novembre 2022).

¹²⁴ J.-L. BONNIOL, P. DARLU, « L'ADN au service d'une nouvelle quête des ancêtres ? », *Revue internationale d'anthropologie et de sciences humaines*, n°63, 2014, p. 201 – 219.

¹²⁵ B. FRANÇOIS, « Les nouveaux modes de sollicitation des investisseurs », *RDS*, 2019, p. 630 ; D. LEGEAIS, « L'avènement d'une nouvelle catégorie de biens : les actifs numériques », *RTD Com.*, 2019, p. 191.

55. Le financement désintéressé croissant, mais fragmenté. En effet, le financement par les masses, plus connu sous le nom de financement participatif, fait appel à des particuliers, des personnes physiques non professionnelles¹²⁶, afin que ceux-ci investissent dans l'entreprise naissante. Le plus souvent les financeurs sont consommateurs du futur produit. Cependant, dans le cadre de la recherche, l'élaboration et la commercialisation d'un produit ne sont jamais garanties. D'autant plus que dans le cadre de la recherche biotechnologique appliquée à la santé, les produits qui en sont issus sont soumis à plusieurs normes et autorisations¹²⁷. De telle sorte, il n'est pas juste d'employer le terme *crowdfunding* dans ce contexte ni son régime juridique. Dans le cadre de la recherche médicale financée par les masses, il s'agit davantage de dons.

En effet, les dons peuvent être faits à des entreprises, mais aussi à des associations, des fondations de recherche, ou tout autre organisme de recherche privé. Il s'agit alors de la logique diamétralement opposée à l'investissement. Cependant deux limitations existent dans ce cas de figure. Premièrement, les dons faits par des sociétés sont extrêmement règlementés et surveillés, et ne peuvent émaner d'une société à but commercial vers une autre société. Cela sera qualifié par l'administration fiscale d'acte anormal de gestion¹²⁸, dérogeant au principe de profit de l'article 1832 du Code civil, cet acte est qualifié dès lors qu'une entreprise s'appauvrit à des fins étrangères à son intérêt¹²⁹. Les donations ne peuvent ainsi émaner que d'une entreprise vers une association ou une fondation, et ainsi être qualifiées d'actes de mécénat¹³⁰ ; ou émaner d'un particulier vers une association ou une entreprise conformément au principe de libéralité¹³¹ et du droit de chacun à disposer de son patrimoine. Secondement, ces donations, ou actes de mécénat sont soumis au même problème que les autres types de financement. Il existe une pluralité de structures de recherche, parfois concurrentes sur une même thématique de recherche, et privilégier l'une se fait toujours au détriment de l'autre. Celle qui reçoit les dons

¹²⁶ C'est-à-dire des consommateurs au sens de Code de la consommation. V. en ce sens : O. GOY, « Le financement participatif, nouvelle voie de financement pour les PME », *Annales des mines – Réalités industrielles*, n°1, 2019, p. 51 – 54.

¹²⁷ A. MENDOZA-CAMINADE, *Médicament et Droit : droit français et européen*, Larcier, 2018, 302 p., §124 et s.

¹²⁸ CE, ss. 9 et 7, 5 décembre 1983, n°35697, publié au recueil Lebon ; CE, 11 juillet 1983, n° 33942, *JCP E*, n°2 1983, 14091, obs. J.-J. Tomme.

¹²⁹ CE plén. 21 décembre 2018, n°402006, *Revue de Droit fiscal*, 2019, n° 9, comm. G. Wicker, F. Deboissy, A. Bretauneau. étude 176 ; sur l'élargissement du champ d'application de l'acte anormal de gestion v. : P. KOURALEVA-CAZALS, P. COLLIN, M. COLLET, « L'acte anormal de gestion : un champ d'application en évolution ? » in : « Retour(s) sur l'acte anormal de gestion : évolutions et potentialités » (Actes de colloque), *Revue de Droit fiscal*, 2019, n° 41, étude 393, p. 11.

¹³⁰ F. PERROTIN, « Mécénat d'entreprises : un rapport très critique de la Cour des comptes », *LPA*, 24 déc. 2018, n°140, p.4 ; BOI-BIC-RICI-20-30-10-10, 10 mai 2017, BOI-BIC-RICI-20-30-10-15, 10 mai 2017, *Droit fiscal*, n°22, 2017, comm. 328 ; F. DUBOSQ, « Diagnostiquer sa gouvernance pour la renforcer », *Juris associations*, n° 613, 2020, p. 25.

¹³¹ *C. civ.*, art. 893.

est ainsi celle qui peut le mieux valoriser ses résultats au travers d'une visibilité ou d'une image. C'est aussi celle qui peut le mieux mettre en avant la provenance de son financement ; les dons sont alors un investissement dont le retour est immatériel. À ce titre, l'entreprise privée, qui fait don, choisira toujours son bénéficiaire au regard de la plus-value indirecte qu'il pourra lui apporter. D'ailleurs, il est possible de citer comme exemple le don de cinq millions d'euros fait par LVMH à l'Institut Pasteur de Lille dans le cadre de la recherche contre le coronavirus¹³². Un acte médiatisé, qui affirme la raison d'être de l'entreprise privée, valorise son image, et qui finance la recherche en santé. Cet effet vertueux est aussi possible dans le cas où il y aurait un rapprochement des entreprises avec des entités publiques.

56. Les dispositifs fiscaux : le crédit impôt recherche. Les financements de la recherche peuvent aussi émaner du secteur public, et ils sont dès lors davantage contrôlés et répartis. Un des premiers, qui n'est pas un financement en tant que tel, mais qui procure les mêmes avantages, est le crédit impôt recherche¹³³. En effet le droit fiscal est le principal instrument incitateur de la recherche et de l'innovation¹³⁴. Il est l'instrument juridique de prédilection qui fournit le contrôle de l'économie aux pouvoirs politiques. Ainsi, parce que le crédit impôt recherche permet aux sociétés qui en bénéficient une réduction de l'assiette imposable, il leur confère un certain avantage financier, et peut dans un sens plus large être qualifié de financement indirect. À ce titre en 2020 l'Allemagne, qui jusque lors n'appliquait que des aides directes à la recherche et développent, a adopté pour la première fois un mécanisme de crédit impôt recherche¹³⁵. Ce mécanisme va cependant concerner les entreprises capables de procéder à un auto-investissement, et servir comme un instrument incitatif¹³⁶.

Le désavantage du Crédit impôt recherche par rapport à un financement direct — outre sa complexité vivement critiquée¹³⁷ — est que seules les sociétés financièrement capables de procéder à un auto-investissement vont être incitées à faire de la recherche. Dès lors, la disparité dans le secteur privé renaît de nouveau. La recherche, et de surcroît l'innovation, apparaît

¹³² INSTITUT PASTEUR DE LILLE, *L'institut Pasteur de Lille reçoit le soutien de LVMH dans sa recherche d'un traitement contre l'épidémie de Covid-19*, Communiqué de presse, 9 octobre 2020.

¹³³ Art. 244 quater B, CGI ; V. J-L PIERRE « Crédit d'impôt recherche : observations et interrogations au sujet d'une dépense fiscale majeure », *Écrits de droit de l'entreprise, Mélanges en l'honneur de Patrick Serlooten*, Dalloz, 2008, p. 769.

¹³⁴ J.-P. LOOTEN, « Le crédit d'impôt recherche : le paradis fiscal à la française », *LNF*, n. 1206, sept. 2017.

¹³⁵ E. SALIES, S. GUILLOU, « L'Allemagne prise dans l'engrenage du CIR », *OFCE Le blog*, SciencesPo, [en ligne] disponible sur : <https://www.ofce.sciences-po.fr/blog/lallemagne-prise-dans-lengrenage-du-cir/> (consulté le 2 novembre 2022).

¹³⁶ G. CAVALIER, « Favoriser les activités les outils d'incitation fiscale et l'industrie pharmaceutique : considérations de finances publiques », *RLDA*, n° 127 sup., 2017, p. 51, note 2.

¹³⁷ J.-L. PIERRE, *op. cit.*, § 10 et s.

comme réservée aux grandes sociétés et non aux TPE ou PME. Or, la réalité est toute autre¹³⁸. C'est pourquoi il existe un autre dispositif fiscal pour les jeunes entreprises innovantes¹³⁹, qui exonère totalement ces entreprises d'impôt sur le premier exercice fiscal, et de moitié sur le deuxième¹⁴⁰. Il existe d'autres régimes fiscaux incitatifs¹⁴¹, mais le dispositif de soutien aux jeunes entreprises innovantes a été jugé comme le plus efficace au sein de l'ensemble de l'Union européenne et de surcroît reconduit par la loi de finances de 2020¹⁴².

Cependant, les mesures fiscales incitatives de recherche présentent un désavantage. Elles ne permettent pas un pilotage de la recherche et de l'innovation. En ce sens, les sociétés commerciales décident seules de leurs domaines de recherche, guidées seulement par le marché. Ce désavantage devient cependant une force en ce que la recherche libre permet parfois d'aboutir à des résultats, ou à des produits, inespérés, rendant ainsi la recherche privée fondamentale à l'innovation.

57. Financements nationaux et européens. Les centres publics de recherche sont eux en effet pilotés par des organismes qui hiérarchisent la recherche. Il en existe cependant une multitude, si bien que la multiplicité même des structures de financement rend le pilotage difficile¹⁴³. Il existe de multiples agences de financement de la recherche¹⁴⁴, lesquelles doivent subvenir aux besoins de plusieurs entités de recherche. Or, ces possibilités multiples entre les organismes financeurs et financés empêchent un financement stratégique de la recherche¹⁴⁵. De plus, face au faible nombre de projets financés, cette multiplicité est révélatrice d'une

¹³⁸ Les TPE-PME représentent 90% des bénéficiaires du crédit impôt recherche, mais ne perçoivent que 20% de l'enveloppe globale. V. : J.-P LOOTEN, *op. cit.*

¹³⁹ Définies par l'article 44 sexies-0 A du Code Général des impôts comme une TPE-PME créée il y a moins de huit ans réalisant des dépenses de recherche (reprenant la définition donnée par l'article 244 quater B CGI sur le crédit-impôt recherche) ou étant détenues par de jeunes diplômés ou personnes affectées à des activités de recherche, et sous certaines conditions de détention du capital.

¹⁴⁰ Art. 44 sexies A, *CGI*. ; le régime fiscal des Jeunes Entreprises Innovantes (JEI) est cependant subordonné aux règles européennes sur les aides accordées par l'État, notamment dans les articles 107, 108 et 109 TFUE, lesquels ne mentionnent pas la recherche, ni l'innovation, comme une cause légitime d'aide étatique, conformément au Règlement (UE) n° 1407/2013 du 18 décembre 2013 relatif à l'application des articles 107 et 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides de *minimis*. V. en ce sens BOI-BIC-CHAMP-80-20-20-20180704.

¹⁴¹ Art. 44 septies et s., *CGI*.

¹⁴² O. de MATTOS, « Le dispositif de soutien aux jeunes entreprises innovantes prorogé pour 3 ans », *Prop. indus.*, 1, jan. 2020, n. 8, p. 6 ; art. 46 Loi n°2019-1479 du 28 décembre 2019 de finances pour 2020 (1), *JORF*, n. 0302, 2019.

¹⁴³ A. PETIT, S. RETAILLEAU, C. VILLANI, « Financement de la recherche », rapport du 23 septembre 2019, dans le cadre de la Loi de programmation pluriannuelle de la recherche, p. 49.

¹⁴⁴ Notamment, l'Agence Nationale de la Recherche (ANR), mais aussi Campus France (EPIC compétant dans le cadre des relations de recherche franco-étrangères, créé par la Loi n° 2010-873, du 27 juillet 2010 relative à l'action extérieure de l'État, *JORF*, n° 0172 du 28 juillet 2010, art. 6.) ou encore les agences Européennes issues du plan Horizon 2020 et Horizon Europe, ou les agences issues du Plan Investissement d'Avenir (PIA).

¹⁴⁵ A. PETIT, S. RETAILLEAU, C. VILLANI, *op cit.*, p. 20.

insuffisance des financements¹⁴⁶. En effet, la quantité de ressources allouées est significativement faible en comparaison avec les pays membres de l'OCDE¹⁴⁷.

L'Agence Nationale de la Recherche (ANR)¹⁴⁸ est en France le principal organe de financement centralisé, lequel reprend les lignes directrices de l'Union européenne¹⁴⁹. Cette logique du financement par appel à projets semble cependant réductrice de la liberté des établissements de recherche. En effet, si les EPST et les EPSCP sont dotés de l'autonomie administrative et financière, il semble étrange pour les chercheurs de rechercher des financements auprès d'agences extérieures à leur organisme de rattachement. La logique est en réalité inversée par rapport aux financements accordés au secteur privé. La recherche financée est celle qui s'inscrit dans les axes de l'ANR, et il existe une réelle tendance française à ne pas s'ouvrir à la recherche disruptive, ou non consensuelle¹⁵⁰. En effet, l'ANR concède des financements selon plusieurs axes, divisés en plusieurs champs disciplinaires, mais aussi des « priorités stratégiques »¹⁵¹, et insiste sur l'ouverture des financements qu'elle propose à l'ensemble des acteurs de la recherche publique ou privée¹⁵². Cependant, l'ANR même spécifie qu'elle n'est pas la seule entité de financement, ainsi l'INCA ou l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS) organisent leurs propres appels à projets

¹⁴⁶ P.-O. COURAUD, « Le financement de la recherche : un levier nécessaire pour la croissance économique », *Med. Sci.*, vol. 32, n° 8-9, p. 663 – 664.

¹⁴⁷ M-Ch. de MONTECLER, « Les grands axes de la loi programmation de la recherche se dessinent », *AJDA*, 2019, p. 1836 ; A. PETIT, S. RETAILLEAU, C. VILLANI, *op. cit.*, p. 2.

¹⁴⁸ Héritière de la Délégation générale à la recherche scientifique et technique (DGRST), l'Agence Nationale de la Recherche, établissement public créé en 2005, chargé notamment du financement de la recherche : V. AGENCE NATIONALE DE LA RECHERCHE (ANR), *Site de l'ANR*, [en ligne] <https://anr.fr/fr/> (consulté le 2 novembre 2022) ; P.-O. COURAUD, *op. cit.*, § 1 ; sur la construction de la DGRST v. : V. DUCLERT, « La naissance de la Délégation générale à la recherche scientifique et technique : la construction d'un modèle partagé de gouvernement dans les années soixante », *Revue française d'administration publique*, 2014, n° 112, p. 647 – 658.

¹⁴⁹ E. SCHULTZ, *Construire une économie de la recherche sur projets. L'installation de l'Agence Nationale de la Recherche en France et ses conséquences dans les domaines de la génomique végétale et de la chimie durable*, M. Dubois (dir.), Paris IV (Sorbonne Université), 2016.

¹⁵⁰ Avec un taux de sélection des projets de 16% en 2018, l'ANR est parmi l'ensemble des agences de financement de la recherche au monde une de celles où le taux est le plus bas ; cela est d'autant plus frappant lorsque comparé à son homonyme allemand la *Deutsche Forschungsgemeinschaft* (DFG) qui atteint un taux de 48% en 2018. V. A. PETIT, S. RETAILLEAU, C. VILLANI, « Financement de la recherche », rapport du 23 septembre 2019, dans le cadre de la Loi de programmation pluriannuelle de la recherche, p. 32 – 41.

¹⁵¹ V. AGENCE NATIONALE DE LA RECHERCHE (ANR), *Plan d'action 2023*, adopté par le Conseil d'administration de l'ANR le 30 juin 2022, publié le 18 juillet 2022, p. 16. ; Il existe ainsi au sein de l'ANR 37 axes de recherche intégrés à 8 domaines disciplinaires, dont les sciences de la vie, et 19 axes transversaux, dont la médecine translationnelle, *ibid.*, p. 18

¹⁵² AGENCE NATIONALE DE LA RECHERCHE (ANR), *Plan d'action 2023*, *ibid.* p. 16

indépendamment¹⁵³, cela complexifie le travail administratif des chercheurs dans leur recherche de financements¹⁵⁴, qui ne devrait pas avoir lieu.

Il en va de même pour les financements issus de l'Europe. Bien qu'en partie centralisés et repris par l'ANR, notamment dans le cadre du Montage de réseaux scientifiques européens ou internationaux (MRSEI)¹⁵⁵, la prise en compte du pilotage de la recherche européen par le plan Horizon 2020 passé et le nouveau plan Horizon Europe 2021-2027, est encore fragile dès lors que les financements doivent être pris en compte. Il existe néanmoins un mécanisme spécifique de recherche franco-allemande, lequel semble produire une recherche collaborative sur le territoire européen, mais la réalité est bien en deçà des ambitions européennes au sujet de la recherche¹⁵⁶.

58. Le financement particulier des Centres Hospitaliers Universitaires. Un autre degré de complexité vient s'ajouter pour le chercheur dans le domaine de la santé, notamment dans le cadre de recherches menées dans un Centre Hospitalier Universitaire (CHU). Le financement de la recherche est, dans le cadre des CHU¹⁵⁷, régi par les Missions d'Enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI)¹⁵⁸. Dans le cadre d'essais cliniques et de recherches portant sur des patients, le financement dépend du Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC) soulevant encore d'autres problématiques¹⁵⁹. Ainsi, dans le cadre de la recherche affiliée à la santé, l'intégration de la sécurité sociale semble indispensable, étant une source complémentaire de financement efficace pour les chercheurs du domaine¹⁶⁰. Dès lors, il apparaît, dans le cadre de la recherche appliquée au domaine de la santé, que la multiplicité des financements se justifie par la multiplicité des missions conférées. Mais afin qu'ils soient efficaces, il faut qu'ils puissent être cumulables, et gérés en totale autonomie par les centres¹⁶¹. C'est pourquoi une simplification par une demande de financement unique, traitée ensuite par différentes entités, serait également bénéfique.

¹⁵³ AGENCE NATIONALE DE LA RECHERCHE (ANR), *Plan d'action 2023*, *ibid.* p. 21

¹⁵⁴ Inconvénients déjà soulevés par certains chercheurs, notamment sur la place de la charge administrative. V. en ce sens : D. HÉRIN, P. HETZEL et A. DE MONTCHALIN, *Rapport d'information en conclusion des travaux de la Mission d'évaluation et de contrôle (MEC) sur l'évaluation du financement public de la recherche dans les universités*, Assemblée Nationale, n° 1213, 2018, p. 65.

¹⁵⁵ AGENCE NATIONALE DE LA RECHERCHE (ANR), *Plan d'action 2023*, *ibid.* p. 31.

¹⁵⁶ A. PETIT, S. RETAILLEAU, C. VILLANI, « Financement de la recherche », rapport du 23 septembre 2019, dans le cadre de la Loi de programmation pluriannuelle de la recherche.

¹⁵⁷ Entre autres entités de recherche dans le domaine de la santé. V. art. L. 161-22-6, CSS.

¹⁵⁸ V. art. L. 162-22-13, CSS ; arts. D. 162-6 à D. 162-8, CSS.

¹⁵⁹ V. *infra* sur le financement de la recherche translationnelle.

¹⁶⁰ C. BOITARD, et al., « Rapport 19-05. Contribution au projet d'une loi de programmation pluriannuelle de la recherche », *Bull. Acad. Natl. Med.*, n°203, 2019, p. 396.

¹⁶¹ P. BLÉMONT et É. PIMMEL « Le « modèle économique » des instituts hospitalo-universitaires (IHU) », Rapport, *IGAS*, n° 2016-045R, 2016, p. 88 ; M. ELBAUM, *IGAENR*, n° 2016-095, 2016, p. 88.

C — Une visibilité des résultats limitée

59. L'émergence difficile d'une structure de tête. Si les structures multiples entraînent nécessairement une dilution des financements, elles entraînent aussi inévitablement une dilution des résultats. Il n'existe pas en France d'organisme figure de proue dans la recherche en santé. Cette position ne nuit pas à la qualité de la recherche, notamment dans le domaine de la biologie médicale¹⁶², et pourtant les rapports de la loi de programmation pluriannuelle de la recherche parlent d'un « constat alarmant »¹⁶³ et d'une nécessité d'adaptation pour le système d'innovation français en comparaison avec les systèmes étrangers¹⁶⁴. En réalité, les résultats de recherche ne sont pas mauvais, mais mal valorisés. D'une part, ils sont encore trop peu lisibles, car trop peu publiés en anglais, bien que cette tendance s'applique essentiellement aux sciences humaines et sociales¹⁶⁵. D'autre part, les résultats sont illisibles quant à leur provenance, la complexité du système de recherche français ne permet pas une identification simple de la structure instigatrice de la recherche. Dès lors, le rayonnement international d'un centre français unique, ou du moins d'un centre de recherche de référence par domaine de recherche est difficile. Pour autant, une simple restructuration juridique en une entité unique, comme un établissement public expérimental¹⁶⁶, peut mettre en valeur la recherche déjà performante et existante selon les standards internationaux, comme le classement de Shanghai¹⁶⁷.

60. Les résultats cliniques à la valorisation complexe. Mais dans la recherche impliquant la biologie et la santé, la valorisation des résultats est d'autant plus difficile en ce qu'elle se mêle aux résultats cliniques et à l'obligation de soin des patients. La communication et circulation de données scientifiques recueillies dans un cadre clinique n'est pas favorisée par les normes juridiques¹⁶⁸. Outre l'obstacle éthique, lui-même en transition, il est difficile de

¹⁶² C. BOITARD, et al, *ibid.*, p. 397.

¹⁶³ F. CHOUAT, I. MAREY-SEMPER, D. VERNAY, Groupe de travail 3, *Recherche partenariale et innovation*, Rapport du 23 septembre 2019, p. 6.

¹⁶⁴ F. CHOUAT, I. et al., *ibid.*, p. 12.

¹⁶⁵ Sur l'évolution de l'utilisation de l'anglais dans les sciences dites « dures » : N. BACAËR, « Quelques aspects de la disparition du français dans la recherche scientifique », *Francophonie et innovation à l'Université*, 2019, n° 1, p. 16 – 27.

¹⁶⁶ Ordonnance n° 2018-1131, du 12 décembre 2018, relative à l'expérimentation de nouvelles formes de rapprochement, de regroupement ou de fusion des établissements d'enseignement supérieur et de recherche, *JORF*, n° 0288, 13 décembre 2018.

¹⁶⁷ V. *supra*, sur la création de l'établissement public expérimental de Paris-Saclay, et son apparition au classement de Shanghai.

¹⁶⁸ C. CASTETS-RENARD, « Open data et open access des données de santé », in : *La régulation publique des centres de ressources biologiques : le cas des tumorothèques* (dir.) X. Bioy, LEH éd., 2018, p. 405 ; F. MATTATIA, « Le cadre juridique du traitement des données de santé », in : *Santé, numérique et droit-s*, (dir.) I. Poirot-Mazères, PUT1, 2018, p. 221 – 241.

valoriser les résultats cliniques. Le système français, trop rigide, ne prend pas assez en compte la superposition de plusieurs domaines de recherche au sein d'un même projet, en témoigne la division toujours présente des projets par secteur de recherche à l'ANR notamment, et la faible proportion de projets dits « transversaux »¹⁶⁹.

61. Les structures de valorisation concurrentes. Un autre mal affecte la visibilité des résultats de recherche : les structures de valorisation prévues à cet effet sont multiples et, dans une certaine mesure, concurrentes entre elles. En effet, la législation sur la recherche permet et encourage une valorisation des résultats de recherche ; les centres étant multiples, les organismes de valorisation des résultats le sont aussi. Ces outils de valorisation sont une composante nécessaire de la recherche afin de remplir cette mission de transfert, mais aussi afin de compléter le financement de la recherche insuffisant et complexe.

62. La distinction entre valorisation de résultats et transfert de technologies. Une distinction doit néanmoins être opérée entre valorisation de résultats et transfert de technologies : en effet, alors que le transfert de technologies implique une « technologie » c'est-à-dire une technique susceptible d'applications industrielles¹⁷⁰, les résultats ne sont pas toujours exploitables par l'industrie ou *per se*. Ils peuvent être des informations scientifiques, ou des découvertes cruciales. De ce fait, bien qu'inappropriables par le droit de la propriété industrielle, ils n'en sont pas moins dépourvus de valeur intellectuelle. La valorisation des résultats de recherche est essentielle à plusieurs niveaux. D'une part, il s'agit d'une obligation découlant de la « mission » de la recherche¹⁷¹, mais d'autre part, il s'agit de l'argument central au fonctionnement de la recherche : les résultats valorisés permettent de meilleurs financements par le biais de l'évaluation¹⁷². Il existe principalement deux outils mis à disposition des établissements publics de recherche, la création d'un service dédié à la valorisation ou la création d'une filiale de droit privé¹⁷³.

Section 2. Des collaborations croissantes et encouragées

¹⁶⁹ V. AGENCE NATIONALE DE LA RECHERCHE (ANR), *Plan d'action 2023*, adopté par le Conseil d'administration de l'ANR le 30 juin 2022, publié le 18 juillet 2022.

¹⁷⁰ L'application industrielle étant une des conditions de la brevetabilité en droit des brevets v. art. L. 611-15, *C. prop. intell.* : Le transfert de technologies impliquant une invention il sera traité dans la deuxième partie relative à la valorisation des inventions issues de la recherche.

¹⁷¹ Art. L. 411-1, *C. rech.*

¹⁷² V. *infra* sur l'évaluation de la recherche.

¹⁷³ V. art. L. 313-1, *C. rech.* : E. VERGÈS, « Introduction », in : *Contrats sur la recherche et l'innovation*, (dir.) E. Vergès, Dalloz, 2018, p. 4, spéc. § 00.01.

63. Le développement des collaborations de recherche. Le but de la collaboration est de mener à la performance scientifique sans imposer une dictature de la recherche dans son pilotage, en effet le principe de liberté de la recherche est constitutionnel¹⁷⁴. Il faut dès lors que les centres de recherche soient en mesure de contracter librement avec des partenaires afin de produire des connaissances et les valoriser. Cette logique de contractualisation existe déjà dans une certaine mesure par le financement. Mais ce n'est pas la seule entre les centres de recherche et les autorités administratives. En effet, la recherche, pour être compétitive, doit être structurée, et pilotée. Le pilotage est l'essence même de la politique de recherche et requiert un équilibre particulièrement sensible afin de ne pas exclure certains projets par un pilotage trop directif, mais assurer une qualité et une visibilité des résultats par un travail concerté¹⁷⁵. La recherche la plus libre ouvre les plus grandes possibilités d'applications industrielles et *ipso facto* les plus grandes possibilités d'innovation. Le pilotage et la coordination de la recherche par thèmes, régions ou finalités industrielles doivent mener à une collaboration des secteurs, des sciences, mais aussi des chercheurs. Un tel projet transgresse nécessairement la *summa divisio* entre l'ordre administratif et l'ordre judiciaire, et seule la contractualisation permet cette transgression, non sans adaptations.

64. De la pertinence de la collaboration. Dès lors, il est possible de se demander si les collaborations entre les différentes entités de recherche seront salvatrices de l'innovation et de la recherche. En réalité, il apparaît que la collaboration est une solution qui tend vers une meilleure valorisation de la recherche, mais elle ne saurait se faire sans un cadre normatif permettant sa régulation. En effet, il convient d'éviter les effets négatifs du monopole, et afin de préserver les effets positifs de la concurrence de la recherche et pallier les effets néfastes de celle-ci, la norme juridique doit encadrer la collaboration au travers d'un droit de l'innovation.

Ainsi, il est d'abord nécessaire de démontrer l'efficacité de la collaboration dans la valorisation et l'essor d'une recherche efficace (Paragraphe 1), mais de démontrer également que cette collaboration nécessite l'intervention d'un cadre juridique spécifique (Paragraphe 2).

¹⁷⁴ S. MOUTON, « Les fondements constitutionnels de la liberté de la recherche », in : *Qu'en est-il du droit de la recherche ?*, (dir.) J. Larrieu, LGDJ – PUT1, 2009, p. 93.

¹⁷⁵ A. PETIT, S. RETAILLEAU, C. VILLANI, « Financement de la recherche », rapport du 23 septembre 2019, dans le cadre de la Loi de programmation pluriannuelle de la recherche.

Paragraphe 1. L'efficacité de la collaboration

65. L'illustration d'une collaboration mondiale dans le cadre de la crise sanitaire.

La crise sanitaire mondiale de 2020 a notamment soulevé le cas de la coopération mondiale et du rôle de l'OMS¹⁷⁶. La coopération entre les secteurs, les centres de recherche et les chercheurs est indispensable, au-delà de l'échelle nationale. Une recherche médicale performante est nécessairement ancrée dans un ensemble d'organismes et un ensemble normatif afin de permettre une organisation de la collaboration entre les structures. Pour autant, si la recherche tend à se coordonner dans des territoires proches, elle est encore loin d'une collaboration mondiale organisée.

66. La double efficacité de la collaboration de la recherche. La collaboration entre les structures de recherche est doublement bénéfique à sa valorisation. En effet, la collaboration permet une mise en relation entre les structures, leurs savoirs et leurs savoir-faire. D'une part, elle met en relation la recherche fondamentale avec la recherche appliquée par le biais de partenariats public-privé, mais aussi dans le cadre de la recherche biomédicale l'avènement de la recherche dite *translationnelle* permet une mise en relation entre la recherche et son application en santé. Parallèlement, la collaboration permet également, d'autre part, le développement de la recherche entre les territoires et les sciences. De cette émulation ne peut résulter qu'une plus-value.

C'est pourquoi il convient de démontrer dans un premier temps que la collaboration est valorisante au travers de ses interactions avec la pratique (A), mais également entre les territoires (B) et les différentes disciplines scientifiques (C).

A — Des interactions innovantes avec la pratique

67. Vers une contractualisation de la recherche affirmée. La loi PACTE¹⁷⁷ a assoupli les demandes de financement afin d'inciter les entreprises à innover. Cependant, avant même qu'elles ne le puissent, il faut que la recherche puisse exister et transmettre ses résultats vers le secteur privé. Les jeunes entreprises, même très innovantes, ne peuvent pas supporter

¹⁷⁶ Q. DURAND-MOREAU, « Informations de l'OMS pour la gestion de l'épidémie de COVID-19 en milieu de travail, au 23 mars 2020 », *Archives des Maladies Professionnelles et de l'Environnement*, Vol. 81, n°3, 2020, p. 219-221.

¹⁷⁷ Loi n°2019-486 du 22 mai 2019 relative à la croissance et la transformation des entreprises, dite « loi Pacte ».

seules les coûts de la recherche¹⁷⁸, et ce d'autant plus dans le domaine médical. C'est pourquoi il existe plusieurs types d'interactions permettant de structurer et d'encourager la recherche. La principale, déjà évoquée, est la contractualisation dans le but d'obtenir des financements. Elle n'est cependant pas la seule, bien à l'inverse. Les interactions sont multiples dans la recherche et tendent à structurer son pilotage, mais aussi l'exploitation de ses résultats avec les praticiens qui sont encouragés à utiliser le dernier état de la connaissance accessible.

Dès lors, le développement de partenariats public-privé permet un rapprochement entre la recherche fondamentale et la recherche privée, permettant ainsi de maximiser les chances de progrès, toutefois leur multiplicité et complexité peut s'avérer contre-productive (1). De plus, dans le cadre de la recherche en santé, le développement de la recherche *translationnelle*, c'est-à-dire celle qui traite le patient comme sujet de recherche, permet également l'avènement d'un progrès national (2).

1) Les partenariats public-privé

68. Distinction entre financement et investissement. L'investissement est le financement de l'innovation en ce qu'il est l'« action d'engager des capitaux dans une entreprise en vue d'un profit à long terme »¹⁷⁹. L'investissement, dans le cadre de l'innovation, se définit dès lors comme le financement de la recherche fondamentale ou appliquée dans le domaine de l'entreprise, puisqu'il véhicule une notion de profit. Ainsi, si l'investissement demeure réservé aux entreprises, un centre public de recherche peut bénéficier de financements privés, notamment par le biais des partenariats public-privé, et un organisme de recherche privé peut bénéficier de subventions publiques, soit directement comme il se fait en Allemagne ou en Suisse¹⁸⁰, soit indirectement par le biais de réductions d'impôt. Dans le cadre d'un partenariat public-privé, l'effort de recherche sera perçu comme un financement pour les entités publiques, et comme un investissement pour les entités privées.

69. Les partenariats public-privé multiples et concurrents. Néanmoins, le rapprochement entre les secteurs public et privé, bien que permettant de résoudre en partie la problématique de l'allocation de ressources financières, soulève des interrogations quant à

¹⁷⁸ G. MEZACHE, « Dispositions de la loi Pacte relatives aux chercheurs entrepreneurs », in : « Loi Pacte et droit des sociétés » (dossier), *Gaz. Pal.*, n°32, 2019, p. 3 044 – 3 045.

¹⁷⁹ D'après la définition donnée par G. CORNU et al., *Vocabulaire juridique*, PUF 14^e éd., 2022, « investissement ».

¹⁸⁰ N. DAVOULT, « La fiscalité de l'innovation », in : *Droit et innovation*, J. Mestre et L. Merland (dir.), PUAM, 2013, p. 43.

l'autonomie et la liberté de la recherche publique¹⁸¹. Il existe une multitude de partenariats public-privés qui eux aussi sont parfois concurrents. En effet, il n'existe pas d'agence de pilotage ni d'encadrement de la recherche privée, de sorte que toutes les entreprises effectuant de la recherche peuvent conclure de tels partenariats. Il est dès lors difficile de « préserver l'entière liberté du chercheur face à la possibilité de non-renouvellement du financement par le partenaire privé ou public, tout en répondant à sa demande, par ailleurs légitime, que les recherches ainsi financées portent sur un domaine qui l'intéresse »¹⁸². Cependant ce pouvoir des entités privées n'est pas absolu, car les centres de recherche publics bénéficient, à juste titre, d'une certaine indépendance financière et scientifique¹⁸³. Toujours est-il que la création d'une agence de pilotage de la recherche privée en tant que telle est inconcevable, au regard des principes d'autonomie inhérents aux sociétés commerciales de droit privé.

Les partenariats sont la meilleure solution possible pour coordonner, structurer et valoriser la recherche¹⁸⁴, et c'est en ce sens qu'a été conçue la loi de Programmation de la Recherche¹⁸⁵. C'est également dans un souci d'autonomie qu'ont aussi été instaurés dès 2010 dans le cadre du premier Plan d'investissement d'avenir, les Instituts hospitalo-universitaires (IHU), démontrant une volonté dans le cadre de la recherche médicale de créer un modèle économique de la recherche¹⁸⁶. Ainsi, si les partenariats public-privé présentent des désavantages, notamment sur l'autonomie de la recherche publique, ils permettent d'établir un lien entre les secteurs publics et privés, un transfert de connaissances, méthodologies et technologies, et peuvent avoir pour effet de coordonner l'effort de recherche dans sa globalité. À cet égard, ils sont à favoriser, non sans un encadrement normatif.

70. La complexité des partenariats public-privé de recherche. Toutefois, l'établissement de partenariats public-privés est complexifié notamment par le droit européen qui est « un élément de contrainte à la fois indirect et très intrusif »¹⁸⁷. En effet, dans le cadre du respect de l'article 107 du TFUE, la Commission a défini des conditions relatives à leur

¹⁸¹ J. TIROLE, *Économie du bien commun*, PUF, 2018, spéc. p. 112 à 114.

¹⁸² J. TIROLE, *ibid.* p. 112.

¹⁸³ Art. L. 711-1, *C. éduc.* ; art. L. 321-1, *C. rech.*

¹⁸⁴ V. S. BERGER, *Reforms in the french industrial Ecosystem*, Rapport remis au secrétaire d'État à l'Enseignement Supérieur et à la Recherche et au ministre de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique, janvier 2016 ; F. JAMET, *Le transfert de technologie aux start-ups*, Rapport remis à la ministre de l'Enseignement supérieur de la Recherche et de l'Innovation, juin 2019.

¹⁸⁵ F. CHOUAT, I. MAREY-SEMPER, D. VERNAY, Groupe de travail 3, *Recherche partenariale et innovation*, Rapport du 23 septembre 2019.

¹⁸⁶ P. BLÉMONT et É. PIMMEL « Le « modèle économique » des instituts hospitalo-universitaires (IHU) », Rapport *IGAS*, n° 2016-045R, 2016, p. 88 ; M. ELBAUM, *IGAENR*, n° 2016-095, 2016, p. 88.

¹⁸⁷ É. VERGÈS, « Introduction », in : *Contrats sur la recherche et l'innovation*, Dalloz, 2018, p. 19, spéc. § 003.25.

encadrement¹⁸⁸. Des règlements viennent également régir les accords de recherche et développement, de collaboration ou de consortium¹⁸⁹, ou encore les cessions de droit de propriété intellectuelle¹⁹⁰. Si le but recherché par de tels encadrements réglementaires est de ne pas fausser le jeu de la concurrence, en permettant à certaines entreprises de bénéficier d'un avantage au travers des organismes publics de recherche financés par l'État, il a toutefois pour désavantage de complexifier les collaborations, le transfert de connaissances et technologies, qui aboutissent à l'innovation. Néanmoins, il est à souligner que l'absence de régulation n'est pas souhaitable, ni pour le secteur public qui dépendrait trop fortement des financements privés ni pour les entreprises qui jouiraient d'un avantage déloyal ; cependant une souplesse son application est bienvenue.

2) L'avènement de la recherche translationnelle

71. L'avènement de la recherche par la pratique. La médecine moderne, intelligente et connectée, tend à un effacement de la distinction entre l'aspect curatif et l'aspect préventif. Dès lors il existe un rapprochement entre la pratique, c'est-à-dire la prise en charge du patient, et la recherche, c'est-à-dire l'étude d'un sujet, causant parfois des problèmes dans la visibilité des résultats. Ce rapprochement est cependant une caractéristique indéniable de la médecine d'avenir¹⁹¹. Afin de soigner au mieux, il faut impérativement que le circuit de la recherche jusqu'au soin soit le plus court possible ; c'est-à-dire que la recherche doit être au plus près de la réalité sanitaire afin d'agir sur des patients à titre curatif ou préventif. Ce rapprochement de la santé et de la recherche se fait notamment grâce aux nouvelles technologies développées par la Quatrième révolution industrielle, l'hyperconnectivité, et l'avènement de l'intelligence artificielle, faisant ainsi entrer la médecine dans l'ère de l'ultra numérique¹⁹². La suite, en somme toute logique, est l'avènement de la biotechnologie de pointe et personnalisée à chaque

¹⁸⁸ Communication 2014/C 198/01.

¹⁸⁹ Règlement (UE) n° 1217/2010 de la Commission du 14 décembre 2010 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à certaines catégories d'accords de recherche et développement, *JOUE*, 18 déc. 2010, L 335/36.

¹⁹⁰ Règlement (UE) n° 316/2015 de la Commission du 21 mars 2014 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à certaines catégories d'accords de transfert de technologie, *JOUE*, 28 mars 2014, L 93/17.

¹⁹¹ A. BURGUN, N. GARCELON, A. NEURAZ et M-F MAMZER, « Systèmes de santé apprenants et maladies rares : vers un effacement de la frontière entre le soin et la recherche », *Innovations en santé publique, des données personnelles aux données massives (big data) : aspects cliniques, juridiques et éthiques*, (dir.) Ch. HERVÉ et M. STANTON-JEAN, Dalloz, 2018, p. 79 – 88.

¹⁹² J. LUCAS, « Le médecin et le patient dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle », *Innovations en santé publique, des données personnelles aux données massives (big data)*, *op. cit.*, p. 89 – 91.

patient. Une médecine de pointe personnalisée, connectée, et préventive permettrait au plus grand nombre un prolongement de la vie en bonne santé.

72. L’immixtion du droit de la santé dans la recherche. Dès lors, la recherche dans le domaine médical n’incombe plus seulement aux universités, centres de recherche, laboratoires pharmaceutiques, ou fondations de recherche privées. La recherche médicale, notamment face à l’innovation que représente l’usage des biotechnologies curatives, doit prendre en compte l’aspect clinique et donc nécessairement le droit de la santé. Cette prise en compte doit être faite d’un point de vue pragmatique, comme la charge des coûts du financement et le rôle de l’Assurance Maladie¹⁹³, mais aussi d’un point de vue davantage théorique quant à la finalité de la recherche clinique et son articulation dans des hôpitaux souffrants de coupes budgétaires et dont le personnel est au-delà du maximum exploitable.

73. Une logique d’efficacité et rapidité. La recherche dans le domaine de la santé a évolué ces dernières années en France — imitant l’archétype américain¹⁹⁴ — vers un modèle visant à rapprocher la recherche fondamentale en biologie, et biotechnologies, et l’application dans le domaine de la santé¹⁹⁵. Depuis quelques années, la « recherche translationnelle », ou « médecine translationnelle »¹⁹⁶ est devenue la norme de recherche encouragée dans le milieu médical en France et en Europe¹⁹⁷. On assiste alors à l’avènement d’une nouvelle forme de

¹⁹³ C. BOITARD, et al., « Rapport 19-05. Contribution au projet d’une loi de programmation pluriannuelle de la recherche », *Bull. Acad. Natl. Med.*, n°203, 2019, p.396

¹⁹⁴ M. BERNELIN, « Journée d’étude – Les frontières entre recherche et soin : diagnostics et pronostics juridiques », in : « Les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridiques » (dossier), (dir.) M. Bernelin et E. Supiot, *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, n°5, PUAM, 2015 p. 11 – 24, spéc. § 4 – 7 ; D. THOUVENIN, « La recherche translationnelle : Présentation de la Journée d’étude « Les frontières entre recherche et soin : Diagnostic et pronostics juridiques » », *ibid*, p. 25 – 38, spéc. § 6 – 8.

¹⁹⁵ « La recherche translationnelle est une activité aux interfaces entre recherches fondamentale et clinique, fluidifiant et accélérant les échanges bidirectionnels entre la recherche à visée cognitive et la recherche orientée vers les patients, ou la recherche à visée cognitive et la santé des populations. » V. MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, Site du Ministère [en ligne] Programme de la Recherche Translationnelle – PRT, 2014, disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/l-innovation-et-la-recherche-clinique/appels-a-projets/article/programme-de-recherche-translationnelle-prt#Programme-de-recherche-translationnelle-PRT> (consulté le 2 novembre 2022).

¹⁹⁶ Les deux formulations sont employées, cependant l’adjectif « translationnel » implique toujours la recherche dans le domaine de la santé et ce malgré le fait que ce modèle s’applique de plus en plus à d’autres domaines de recherche V. : S. CANSELIER, « Recherche et médecine « translationnelle » : questions juridiques à propos d’un programme de politique scientifique », in : « Les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridiques » (dossier), M. Bernelin, E. Supiot (dir.), *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, n°5, PUAM, 2015, pp. 61 – 72, § 2.

¹⁹⁷ A. VÉZIAN, « Le point de vue du sociologue sur la recherche translationnelle à partir du cas de la cancérologie », in : « Les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridiques » (dossier), M. Bernelin, E. Supiot, (dir.), *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, n°5, PUAM, 2015, p. 45 – 60, § 5 – 7 ; R. AUER, « Médecine translationnelle : implémentation et dissémination des sciences », *Forum Med Suisse*, n°15, 2018, p. 319 – 320 ; L. CLUZEL-MÉTAYER, « L’Assistance Publique-Hôpitaux de Paris : un « hôpital-entreprise » ? », *RDSS*, Dalloz, 2016, p. 1061 ; A. MAHALATCHIMY, « Pour une stratégie de l’Union européenne dans le domaine de l’innovation de santé », *Revue de l’Union européenne*, Dalloz, 2019, p. 22.

recherche plus rapide et plus efficace, toujours effectuée dans les centres classiques et en première ligne les CHU, aux finalités tantôt antagonistes tantôt identiques.

En effet, la recherche translationnelle vise à rapprocher la recherche fondamentale en médecine, biologie, ou plus largement biomédecine, avec les besoins réels de patients malades, la recherche clinique¹⁹⁸. La finalité commune est aisée à comprendre, dans les deux cas le but est d'améliorer la qualité de vie de personnes malades par la découverte, le perfectionnement et l'application de nouveaux traitements biologiques, médicamenteux, ou génétiques permettant le prolongement de la vie en bonne santé pour l'ensemble des personnes, y compris les patients malades. Il s'agit en l'espèce de décloisonner la frontière entre sujet de recherche et patient afin d'accélérer le processus visant à rendre disponible le traitement pour le patient. En somme, un objectif louable et commun : l'amélioration rapide des technologies de santé. En ce sens elle est une véritable réussite¹⁹⁹.

74. Les logiques distinctes du soin et de la recherche. Cependant, cette finalité commune se retrouve enrayée par les finalités des deux domaines. La recherche a pour but fondamental l'enrichissement de la connaissance, puis l'application technologique, cheminement classique déjà évoqué. Elle se doit d'être scientifique, neutre, basée sur des expérimentations scrupuleuses et certaines. La recherche ne peut se faire dans la hâte, non pas par précaution, mais par sa nature même²⁰⁰. Il en va de même pour sa nature juridique, le sujet d'expérimentation est soumis à un régime juridique particulier, basé sur le consentement, la prévention des risques et l'acceptation. Il s'agit d'un contrat particulier conclu entre l'organisme de recherche et le sujet de recherche, où le sujet exprime sa volonté d'être sujet. Cet encadrement, ce « contrat » est rigide en droit français, lequel se veut protecteur de la personne humaine²⁰¹.

¹⁹⁸ M. BERNELIN, *op. cit.*, § 1.

¹⁹⁹ S. CANSÉLIER, *op. cit.*, § 11.

²⁰⁰ S. CANSÉLIER, *op. cit.*, § 7 ; E. A. LARGENT, S. JOFFE et F. G. MILLER, « Can research and care be ethically integrated ? », *The Hastings Center Report*, vol. 41, n° 4, 2011, p. 37.

²⁰¹ M. BERNELIN, *op. cit.*, § 12.

B — La collaboration innovante entre les territoires

75. Des structures coopérantes aux résultats encourageants. Il existe aujourd'hui des structures de collaboration de recherche identifiées, parmi elles, les Réseaux Carnot²⁰², ou encore les Pôles de compétitivité²⁰³. Leur efficacité et potentiel innovant ne sont plus à prouver²⁰⁴. La coordination, la collaboration, voire la coopération, sont des interactions vertueuses dans le processus de l'innovation médicale. Parfois ces coopérations ne sont qu'une coordination locale des centres de recherche qui se retrouvent au sein d'un même territoire²⁰⁵. Elles visent alors à développer l'économie réelle de la recherche dans un territoire donné au travers de structures fédératives. Cependant, au-delà de la collaboration locale, la coopération entre les disciplines scientifiques est recherchée afin de tendre vers une innovation plus encadrée et globale²⁰⁶. De plus, la notion de territoire est mise à mal par l'existence des technologies de communication qui permettent aujourd'hui des collaborations entre des entités de recherche qui ne sont pas physiquement rapprochées. L'ère numérique a permis de dépasser les contraintes de proximité et annonce alors une collaboration coordonnée d'envergure suprarégionale, voire supranationale.

Ainsi, il est possible de démontrer tout d'abord que les partenariats au sein des divers territoires, qu'ils soient locaux, nationaux ou internationaux, permettent le développement et la valorisation de la recherche et induisent des améliorations économiques.

76. L'Union européenne en faveur des coopérations. La politique d'innovation de l'Union européenne est favorable à la coopération entre les territoires locaux et internationaux.

²⁰² Créés en 2006 par la Loi de programme n°2006-450 du 18 avril 2006 pour la recherche, *JORF*, n° 92, 19 avril 2006 ; J-F. THÉRY, « La loi de programme pour la recherche », *AJDA*, 2006, p. 1654 ; V. également : ANR, « Premiers résultats du Programme inter Carnot Fraunhofer », *ANR - Fiche d'actualité*, 22 avril 2013 ; INSTITUTS CARNOT, *Charte des instituts Carnot* [en ligne], disponible sur : <https://www.instituts-carnot.eu/fr/charte-des-instituts-carnot> (consulté le 2 novembre 2022) ; INSTITUTS CARNOT, *Charte des bonnes pratiques de Propriété Intellectuelle, et de Transfert de Connaissances et de Technologies des instituts Carnot* [en ligne], disponible sur : https://www.instituts-carnot.eu/sites/default/files/images/ChartePI_FR.pdf (consulté le 2 novembre 2022).

²⁰³ Créés en 2005 par l'art. 24, Loi n°2004-1484 du 30 décembre 2004 de finances pour 2005, *JORF*, n°304, 31 déc. 2004 ; v. également, MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE ET DES FINANCES, *Site des pôles de compétitivité*, [en ligne], <https://competitivite.gouv.fr> (consulté le 2 novembre 2022).

²⁰⁴ C. LE GAL-FONTÈS, « Recherche collaborative et brevet : la valorisation du médicament – Partenariats public/privé », *RLDI*, n°107, 2014, p. 107.

²⁰⁵ Sur le dispositif « I-Site » : v. art. 8, Loi n°2010-237 du 9 mars 2010 de finances rectificative pour 2010, version consolidée telle que modifiée par la Loi n°2019-1479 du 28 décembre 2019 de finances pour 2020 ; Sur les « EPE » : Ordonnance n°2018-1131 du 12 décembre 2018 relative à l'expérimentation de nouvelles formes de rapprochement, de regroupement ou de fusion des établissements d'enseignement supérieur et de recherche. ; prise en vertu de l'article 52 de la Loi n°2018-727 du 10 août 2018 pour un État au service d'une société de confiance. V. également : S. BERNARD, « Vers des Universités à la carte ? », *AJDA*, 2019, p. 632.

²⁰⁶ Exemple avec la recherche contre la Covid-19 : Covid-19 Clinical Research Coalition, *site de la Covid19CRC*, [en ligne] disponible sur : <https://covid19crc.org/members/> (consulté le 2 novembre 2022) ; Open Covid Pledge, *site de l'Open Covid Pledge* [en ligne], disponible sur : <https://opencovidpledge.org> (consulté le 2 novembre 2022).

Le but recherché étant le développement économique de régions qui bénéficieraient de l'élan scientifique des structures qui y sont implantées²⁰⁷. La prise en compte de la dimension européenne et de surcroît du droit européen est indispensable dans l'étude de la valorisation de la recherche médicale. En effet, l'Union européenne mène une politique d'innovation et de pilotage de la recherche aux impacts considérables sur la recherche nationale. Quand bien même des agences nationales assurent le financement et l'orientation de la recherche, les agences prévues à cet effet par l'Union européenne prennent une place prépondérante et croissante. Les projets européens et internationaux se multiplient sous l'impulsion de l'Union, y compris dans la formation : à titre d'exemple, il est possible de citer le projet *Euro-Med Mobilities*, encourageant les échanges entre l'Europe et les pays méditerranéens²⁰⁸.

77. La politique française de collaboration. Le ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation encourage aussi à la coopération entre les territoires de France, mais aussi sur la scène internationale. L'ouverture vers la collaboration internationale est une idée croissante en pratique²⁰⁹. La création de structures de coopération entre universités européennes, ou internationales, voire entre entités de recherche spécialisées, est encouragée et mise en place. Il est possible de citer à ce titre les Partenariats Hubert Curien (PHC) dont la gestion incombe à Campus France²¹⁰. Dans le cadre de la recherche médicale, les échanges internationaux sont d'autant plus importants en ce qu'ils permettent parfois la mise en lumière de techniques ou de savoir-faire venus de pays aux connaissances traditionnelles importantes, mais ne disposant pas de moyens pour les développer²¹¹.

78. Une coopération entre territoires européens : le cas franco-allemand. Outre l'aménagement du territoire national et la coopération des agents de recherche au sein de régions données, la coopération au sein du continent européen est primordiale afin d'aboutir à une recherche d'envergure mondiale. L'exemple le plus abouti est le cas de la coopération des instituts Carnot et des *Fraunhofer-Gesellschaft*. Il faut souligner que la dénomination

²⁰⁷ Horizon Europe (2021-2027), sur le contenu détaillé du programme V. COMMISSION EUROPÉENNE, *site de l'Union européenne - Europa*, [en ligne], disponible sur https://ec.europa.eu/info/horizon-europe-next-research-and-innovation-framework-programme_fr (consulté le 2 novembre 2022).

²⁰⁸ AGENCE ERASMUS+ FRANCE, ÉDUCATION & FORMATION, *Panorama Euromed : La coopération universitaire franco-méditerranéenne à travers des programmes européens*, [en ligne], disponible sur <https://agence.erasmusplus.fr> (consulté le 2 novembre 2022).

²⁰⁹ V. en ce sens : MESRI, *Bulletin international du MESRI (BIM)*, déc. 2019.

²¹⁰ Ces partenariats ont pour but de favoriser les échanges entre les chercheurs et sont financés par le Ministère de l'Europe et des Affaires étrangères avec le soutien du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche . V. en ce sens : CAMPUS FRANCE, *Site de Campus France, les PHC*, [en ligne], disponible sur <https://www.campusfrance.org/fr/phc> (consulté le 2 novembre 2022).

²¹¹ Sur les connaissances traditionnelles : M. MOUSTAPHA, *Savoir-faire traditionnels et biodiversité*, A. Mendoza-Caminade (dir.), thèse dactyl. Université Toulouse I Capitole, 2018.

allemande emploie le terme « *Gesellschaft* », signifiant société, et non « *Institut* » ; ceux-ci sont cependant, comme les instituts Carnot, des centres de recherche labélisés par une association fédérative²¹². La dénomination « *Gesellschaft* » est sociologique en ce que les instituts *Fraunhofer* sont tournés vers la recherche appliquée et le transfert vers les entreprises. Elle n'est pas à comprendre au sens juridique, car ces instituts ne sont pas des sociétés de droit allemand.

L'ANR et son homonyme allemand, la *Deutsche Forschungsgemeinschaft* (DFG), cofinancent près de 50 % des projets internationaux français en 2014²¹³, notamment dans le cadre du programme de coopération entre les Instituts Carnot et les Instituts Fraunhofer (PICF). L'engagement coopératif continue au-delà des instituts de valorisation dans le cadre de la coopération franco-allemande initiée par le Traité de l'Élysée²¹⁴, et approfondie en 2019 par le Traité d'Aix-la-Chapelle²¹⁵. Les articles 10 et 11 de ce dernier invitent à la coopération des systèmes d'enseignement et de recherche, et l'article 21 de leurs structures de financement. L'article 13 (3) du Traité vient lui préciser que la santé est en domaine central dans la coopération franco-allemande. La ratification et la publication rapides du traité laissent apparaître une volonté de coopération réelle et effective.

79. Vers une coopération pilotée par l'Union européenne. Cependant la coopération franco-allemande, bien que distincte, s'inscrit de façon exemplaire dans le développement européen de la recherche. L'AiCarnot, par exemple, s'inscrit dans le cadre de collaborations européennes dans des contrats de consortium avec plusieurs agences de valorisation européennes. Ainsi, le rôle de l'Union européenne dans la recherche se précise et s'affirme. La Commission européenne a endossé le rôle du pilotage de la recherche européenne dès 1983²¹⁶, en créant le premier Programme-Cadre pour la Recherche et le Développement Technologique (PCRDT). Plusieurs plans de recherche se sont succédé, le dernier étant Horizon 2020 (2014-2020) et celui actuellement en vigueur étant Horizon Europe (2021-2027). Ce dernier étant plus

²¹² FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT, *Site des instituts Fraunhofer*, [en ligne], disponible sur <https://www.fraunhofer.de/en/about-fraunhofer/profile-structure/structure-organization.html> (consulté le 2 novembre 2022).

²¹³ ANR, fiche d'actualité, 22 avril 2013.

²¹⁴ Traité de l'Élysée du 22 janvier 1963.

²¹⁵ Traité d'Aix-la-Chapelle du 22 janvier 2019 ; Loi n° 2019-1066 du 21 octobre 2019 autorisant la ratification du traité entre la République française et la république fédérale d'Allemagne sur la coopération et l'intégration franco-allemandes ; Décret n°2020-108 du 10 février 2020 portant sur la publication du traité entre la République française et la République fédérale d'Allemagne sur la coopération et l'intégration franco-allemandes, signé à Aix-la-Chapelle le 22 janvier 2019. V. En ce sens : M. FROMONT, « Le traité d'Aix-la-Chapelle sur la coopération et l'intégration franco-allemandes », *JCP G*, n°50, 2019, doct. 1307.

²¹⁶ V. Résolution du Conseil du 25 juillet 1983 relative à des programmes-cadres pour des activités communautaires de recherche, de développement et de démonstration, et au premier programme cadre 1984-1987, *JOCE*, n°C208, 4 août 1983, p. 0001.

ambitieux et dans le prolongement d'Horizon 2020 propose l'établissement d'un Espace européen de la recherche, et est particulièrement attentif aux projets collaboratifs portant sur la santé et l'environnement.

La recherche européenne est ainsi pilotée par programmes contenant des appels à projets de la Commission qui sélectionne les candidats et les finance. Ce pilotage se superpose au pilotage national des États membres. Dans ce cadre, la Commission fait signer entre les participants au PCRDT des accords de consortium. Le but étant d'orienter la recherche publique et privée vers des objectifs communs. Ces contrats régissent de multiples incohérences juridiques qui pourraient exister entre les acteurs européens, tout en apportant des solutions quant à la gouvernance, la sous-traitance, la propriété intellectuelle, ou encore la concurrence entre les parties²¹⁷. Les contrats types de consortium sont propres à chaque PCRDT et sont le fruit d'une évolution de la pratique par secteur. Or, les secteurs de l'automobile, l'aéronautique ou encore l'industrie des technologies d'information et communication disposent de contrats types qui leur sont propres. En revanche, le secteur de la santé n'a pas de contrat type. Face aux spécificités qu'impose la recherche dans le domaine médical et biotechnologique, il est regrettable de s'en tenir au contrat générique et non sectoriel²¹⁸.

Il apparaît alors que le pilotage de l'Union européenne est de plus en plus marqué dans la recherche au sein de l'Union, et que la coopération est encouragée. Cependant la nécessité de recourir au modèle contractuel démontre une certaine volonté de liberté et en ce sens les limites du dit pilotage.

C — Les partenariats interdisciplinaires

80. La pratique croissante des projets transversaux. Les appels à projets de l'ANR le démontrent, les projets « transversaux » sont de plus en plus pratiqués²¹⁹. L'INSERM démontre aussi un certain intérêt pour les projets transversaux de recherche depuis 2016, dans le but de créer une nouvelle dynamique dans le champ des innovants, et de faire rayonner la

²¹⁷ Ch.-H. CHENUT, « Les raisons de constituer un groupement d'entreprises en exécution d'un contrat de partenariat public-privé », *JCP E*, n°29, 2006, 2125 ; N. BRONZO, « Succès de l'arbitrage en droit de la propriété industrielle », *Prop. indus.*, n°9, 2015, étude 16, §30-33 ;

²¹⁸ Ce contrat de consortium est le DESCA, [en ligne] modèle consultable sur : <https://www.horizon-europe.gouv.fr/sites/default/files/2022-01/desca-horizoneurope-v-1-0-elucidations-pdf-5284.pdf> (consulté le 2 novembre 2022).

²¹⁹ V. AGENCE NATIONALE DE LA RECHERCHE (ANR), *Plan d'action 2023*, adopté par le Conseil d'administration de l'ANR le 30 juin 2022, publié le 18 juillet 2022.

recherche biomédicale française²²⁰. L'interdisciplinarité entre les matières scientifiques, au sens strict du terme, ou sociales, est garante d'une innovation réfléchie et durable. Elle permet une innovation globale, en mettant en relation les différentes connaissances utiles à la résolution de problèmes complexes. L'interdisciplinarité est la clef de voûte du progrès scientifique intégré dans les divers champs d'application sociaux et sociétaux, et la collaboration avec les sciences sociales est indispensable²²¹, au regard des missions communes de progrès.

81. La recherche pilotée dans le domaine de la santé. Cependant, dans le domaine de la recherche médicale, les projets de recherche sont favorisés et orientés. Ceci est une opportunité pour la recherche médicale et biotechnologique, laquelle bénéficie d'un cadre favorable à son propre développement. Pour autant, la notion de recherche médicale est déjà transversale. En effet, ces recherches impliquent plusieurs sciences, comme la biochimie, la biologie cellulaire, la biologie moléculaire, la génétique, l'épidémiologie, la pharmacologie, etc. La collaboration entre ces sciences crée l'innovation médicale. Viennent alors s'ajouter d'autres enjeux scientifiques, comme le numérique, le traitement de données, la robotique, etc. qui eux aussi servent au développement médical.

82. Le développement d'axes transversaux dans le pilotage. L'ANR dans son plan d'action 2023 indique vouloir développer les axes transversaux de recherche, c'est-à-dire à l'approche multidisciplinaire²²². Le pilotage par l'appel à projets indique une volonté de faire coopérer les disciplines dans un dessein commun. Dans le cadre de la santé, onze axes composent la discipline « sciences de la vie », et sept sur les dix-neuf dits transversaux sont orientés vers la médecine et les biotechnologies. Le domaine de recherche des sciences du numérique est très bien représenté aussi dans les appels à projets de l'ANR. Ce dernier partage un axe de recherche transversal avec les sciences de la vie : « Mathématiques et sciences du numérique — biologie, santé ».

83. La recherche aidée par de nouveaux outils. La relation vertueuse issue de la coopération des disciplines est avérée. Elle est un des points clefs soulevés par les rapports dans

²²⁰ V. INSERM, « Les programmes scientifiques transversaux de l'INSERM », [en ligne] disponible sur le *site web de l'Inserm*, <https://www.inserm.fr/connaître-inserm/programmes-recherche/programmes-scientifiques-transversaux-inserm> (consulté le 2 novembre 2022).

²²¹ H. DILLAERTS, « Le libre accès et le financement de projets de recherche transversaux : des vecteurs d'interdisciplinarité dans l'économie de la connaissance ? », in : « Politiques du libre accès en sciences humaines et sociales » (dossier), (dir.) I. Jaffrin, *Revue européenne des sciences sociales*, n°52-1, 2014, p. 111 – 135.

²²² Parmi les projets financés par un appel à projets générique, l'ANR compte 37 axes de recherches regroupés en 8 disciplines. De manière plus constructive, 19 axes de recherche « transversaux » sont proposés. V. AGENCE NATIONALE DE LA RECHERCHE (ANR), *Plan d'action 2023*, adopté par le Conseil d'administration de l'ANR le 30 juin 2022, publié le 18 juillet 2022.

le cadre de l'élaboration de la Loi pluriannuelle de programmation de la recherche²²³. Cependant, ce rapprochement des sciences ne doit pas être fait sans une régulation normative et un encadrement juridique²²⁴. En effet, il est très compliqué pour la science juridique de définir la notion de médecine numérique, d'autant plus qu'elle est susceptible de connaître une évolution rapide. Or, sans définitions propres, il est impossible d'appliquer un régime juridique adapté²²⁵. La coopération des sciences et l'aboutissement à de nouveaux produits et techniques créent un rapprochement voire une imbrication de définitions, d'utilités, et de régimes que le droit ne peut traiter que de façon séparée. Un exemple peut être celui du dispositif médical que la jurisprudence européenne adapte parfois de façon très artificielle aux évolutions, s'éloignant des textes²²⁶. La santé connectée, ou e-santé, pourrait être une pratique médicale innovante issue de la coopération de plusieurs domaines scientifiques, mais elle est pour l'instant très peu, voire mal délimitée en Europe²²⁷, à l'heure où se construit un droit européen de la santé et de la recherche²²⁸.

84. Le rôle central du juriste. Le juriste, qu'il soit chercheur ou praticien, ne doit pas être exclu de cette émulation positive de l'ensemble des sciences. La science juridique est basée sur l'observation des techniques et leur qualification juridique en vue de l'application du régime le plus adapté qui soit. Or, le rapprochement des chercheurs en sciences juridiques avec les autres chercheurs permettra dès la phase de recherche une meilleure compréhension et donc appréhension des techniques et technologies futures. Le rapprochement des sciences juridiques et des sciences de la vie permettra une élaboration normative plus rapide et plus adaptée à l'évolution technologique. Par ailleurs, ce rapprochement aiderait à la compréhension des principes scientifiques ou des techniques de chaque matière, et par la compréhension il résulterait une meilleure application. Il est alors possible d'établir un cadre normatif général,

²²³ A. PETIT, S. RETAILLEAU, C. VILLANI, Groupe de travail 1, *Financement de la recherche*, Rapport du 23 septembre 2019 ; Ph. BERTA, Ph. MAUGUIN, M. TUNON DE LARA, Groupe de travail 2, *Attractivité des emplois et des carrières scientifiques*, Rapport du 23 septembre 2019.

²²⁴ I. POIROT-MAZÈRES, «Rappel des cadres normatifs : quel(s) droit(s) en santé à l'heure du numérique ? », *Santé, numérique et droit-s*, PUT1-IFR Actes de colloques, (dir.) I. Poirot-Mazères, n°34, 2018, p. 23.

²²⁵ I. POIROT-MAZÈRES, *ibid.* p. 29.

²²⁶ Sur la notion de dispositif médical et son évolution, sur le logiciel dispositif médical : CJUE 15 novembre 2012, C-219/11 *Brain Products GmbH*. : D. 2014. 2250. obs. Labbé. ; *Dalloz IP/IT*, 2016. 82. note Malafosse ; sur la e-santé : CJUE, 7 décembre 2017, C-329/16, *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), Philips France c/Premier ministre, ministre des Affaires sociales de la Santé* : RTD. civ. 2021. 655. note Jourdain ; *Rev. UE*. 2021. 614. note De Grove-Valdeyron ; *Dalloz IP/IT*, 2019. 593. obs. Bouteille-Brigant ; 2020. 293. note de Maison Rouge.

²²⁷ M. THONNET, « Santé, numérique, droit-s et Europe : interactions et conséquences », *Santé, numérique et droit-s*, PUT1-IFR Actes de colloques, (dir.) I. Poirot-Mazères, n°34, 2018, p. 61.

²²⁸ N. de GROVE-VALDEYRON, « Lecture du droit européen numérique de la santé : conséquences sur les patients, l'accès aux soins, la circulation des patients », *Santé, numérique et droit-s*, PUT1-IFR Actes de colloques (dir.) I. Poirot-Mazères, n°34, 2018, p. 79.

respectueux des normes supérieures préexistantes, des techniques scientifiques nouvelles et des intérêts des futurs usagers.

Paragraphe 2. L'importance de l'autonomie des structures

85. L'élaboration d'un droit respectueux de l'autonomie. Ainsi, si la collaboration entre les structures de recherche permet sa valorisation et améliore sa performance, il est à noter que le cadre juridique qui les enserme doit toutefois préserver leur autonomie. Dès lors, une recherche performante et valorisée doit son aboutissement à un cadre normatif qui soit respectueux de la liberté de la recherche, l'indépendance des chercheurs, et l'autonomie des structures. Cependant, ce cadre normatif doit être guidé par une logique qui lui est propre, à savoir celle de l'innovation²²⁹, or si le droit des contrats²³⁰, le droit de la propriété intellectuelle²³¹, ou des dispositions relevant de la santé publique²³² régissent l'innovation en santé dans le droit positif, il convient de prospecter un droit de l'innovation qui permettrait valablement de réguler les échanges de connaissances fertiles à la recherche.

Dès lors, un droit de l'innovation favorable à la recherche devra respecter l'autonomie, voire l'indépendance historique²³³ des structures de recherche. En effet, il apparaît que celle-ci est indispensable à leur valorisation, d'une part parce qu'elle garantit la liberté (A) et d'autre part parce que cette liberté induit la performance (B).

A — L'autonomie garante de la liberté

86. De l'autonomie et de l'indépendance. Le Code de la recherche²³⁴ et le Code de l'éducation²³⁵ mentionnent l'autonomie des structures publiques de recherche. En ce sens, il est à noter que l'autonomie est une indépendance partielle. Elle permet aux entités de disposer d'une liberté de gestion, de se gouverner et de s'administrer elles-mêmes, tout en préservant un

²²⁹ L. VALLÉE, « Un droit de l'innovation ? », in : « La Constitution et l'innovation » (dossier), *Nouveaux Cahiers du Conseil Constitutionnel*, 2016, n° 52, p. 27 – 35.

²³⁰ E. VERGÈS (dir.), *Contrats sur la recherche et l'innovation*, Dalloz, 2018.

²³¹ J.-B. LECA, *Droit de la propriété industrielle des produits de santé et de l'innovation médicale*, LEH Édition, 2020.

²³² S. GUÉRIN, J.-L. MARTINEZ (dir.), *Innovation & Santé, changer de modèle*, La Charte, 2019 ; M.-A. FRISON-ROCHE, *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, LGDJ, 2010.

²³³ P. BRET, « L'État, l'armée, la science. L'invention de la recherche publique en France (1763-1830) », in : *Annales historiques de la Révolution française : La Révolution et le Droit*, n°328, 2002, p. 278 ; Ch. MUSSELIN, « Chapitre 1 : D'une configuration à l'autre, la trajectoire contrariée des universités françaises », *La Grande Course des universités*, Presses de SciencesPo, 2017, p. 21 – 44.

²³⁴ Art. L. 321-1, *C. rech.*

²³⁵ Art. L. 711-1, *C. éduc.*

lien de subordination avec l'État dont elles dépendent²³⁶, qui notamment les finance. À l'inverse, les entités de recherche privées jouissent elles d'une certaine indépendance naturelle découlant de leur statut de droit privé. En tout état de cause, il est juste d'employer le vocable « autonomie », puisque toutes les entités de recherche jouissent de l'autonomie en état du droit positif. La construction d'un droit de l'innovation doit dès lors s'atteler à la préserver voire à la renforcer.

87. La double liberté apportée par l'autonomie. L'autonomie accordée aux entités de recherche doit être préservée, car elle procure deux bénéfiques majeurs. D'une part, l'autonomie garantit la liberté de la recherche en tant que telle, c'est-à-dire qu'elle garantit également en conséquence la liberté des chercheurs. Or, la liberté de recherche est indispensable à une recherche performante et détachée de tout asservissement à un seul intérêt ou une minorité d'intérêts. La recherche libre bénéficie à une somme d'intérêts multiples et ce bénéfice multiple est l'essence même de l'innovation et du progrès au sens économique classique : la somme des intérêts particuliers aboutit à l'intérêt général²³⁷. D'autre part, l'autonomie des structures de recherche garantit la liberté de leur gestion. Or, la liberté de gestion induit inéluctablement la liberté de valorisation, qui, toujours suivant la théorie économique classique, entraîne la performance et le progrès.

Il apparaît alors que l'autonomie est garante d'une double liberté. En premier lieu elle assure la liberté de la recherche et des chercheurs (1), et en second lieu elle accorde une liberté de gestion qui permet aux entités de recherche une certaine souplesse dans leur valorisation (2).

1) La liberté de la recherche

88. Valorisation de la recherche par sa liberté. Prenant exemple sur la recherche en santé, il est possible d'affirmer qu'elle n'est pas *per se* un dispositif thérapeutique, néanmoins elle est essentielle à la mise au point de ces dispositifs. C'est pourquoi elle est encouragée par la norme juridique. Les actes de recherche, lorsqu'ils sont menés par le service public, doivent conduire au développement et au progrès de tous les domaines, à la valorisation des résultats, au partage des connaissances, à l'accès libre des résultats et répondre aux défis sociétaux²³⁸. Il

²³⁶ G. CORNU et al., *Vocabulaire juridique*, PUF 14^e éd., 2022, « indépendance » ; *ibid*, « autonomie ».

²³⁷ V. en ce sens la théorie de la « Main invisible » d'Adam Smith : A. SMITH, *La richesse des Nations*, (réédition), éd. Le Monde – Flammarion, coll. Les livres qui ont changé le monde, 2009.

²³⁸ Art. L. 112-1, *C. rech.*

faut dès lors comprendre que les règles qui régissent les conditions dans lesquelles la recherche doit être effectuée afin de garantir l'acquisition et la diffusion de connaissances doivent être guidées par une certaine liberté. En effet, si la recherche en santé est encadrée par le droit et impose nécessairement de prendre en considération la personne lorsqu'elle est sujet de recherche, l'éthique de la recherche de manière générale prône une certaine liberté.

89. La liberté protectrice des chercheurs. Le chercheur, qu'il soit enseignant-chercheur²³⁹, chercheur affilié à un organisme public ou chercheur salarié d'un laboratoire pharmaceutique privé, est le premier individu protégé par la recherche libre. En effet, si la liberté de la recherche est bénéfique pour le progrès lui-même, elle est aussi protectrice des individus qui la mènent²⁴⁰. Cette liberté se manifeste par plusieurs mesures protectrices des chercheurs vis-à-vis de l'État : elle assure la protection des idées libres, notamment par l'encouragement à la mobilité, la protection contre la censure, contre la dictature scientifique ou encore l'endoctrinement. Ainsi, le statut même du chercheur, lequel jouit d'une indépendance — exigée par la nature même de la fonction²⁴¹ — et d'une liberté d'expression à mettre en perspective avec le devoir de réserve cependant²⁴². La liberté de la recherche et du chercheur est une norme protectrice de celui-ci. Bien qu'ancrée en théorie, cette liberté est en réelle mutation en ce qu'elle s'affirme et est de plus en plus demandée par la pratique²⁴³. Elle permet ainsi une émancipation du système de la contractualisation de la recherche et de ses financements faibles et incertains aux conséquences chronophages²⁴⁴. La liberté de la recherche protège le chercheur dans l'exercice libre de ses fonctions intellectuelles indispensables.

90. Garantir la liberté. Afin de garantir cette liberté de recherche et du chercheur, il est indispensable que la norme juridique, au-delà de principes conducteurs, se dote de mécanismes techniques qui permettent son exercice. En ce sens, il existe des mécanismes de sanctions pénales punissant l'entrave à l'exercice libre de la recherche²⁴⁵, mais aussi

²³⁹ Art. L. 952-2, *C. éduc.* qui doit être regardé comme un principe fondamental de droit au regard notamment de l'article 13 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne v. : Cons. Const. 8 mars 2018, n° 20108-763 DC, *Loi relative à l'orientation et la réussite des étudiants*, commentaire H. Rabault, *LPA*, 2018, n°082, p. 6.

²⁴⁰ J. SCOTT, « Pour la liberté d'enseignement et de recherche », *Esprit*, 2017, n°5, p. 108 – 118.

²⁴¹ Cons. const. 6 août 2010, *M. Jean C. et a.* n°2010-20/21 QPC : *AJDA* 2010, 1557.

²⁴² Art. L. 952-2, *C. éduc.*

²⁴³ M. LEDUC et al., *Libertés et responsabilités dans la recherche académique*, Avis n°2018-35 Comité d'éthique du CNRS (COMETS), 2018.

²⁴⁴ COMETS, *Aspects éthiques du financement public de la recherche sur projets*, Avis n° 2010-22 Comité d'éthique du CNRS (COMETS), 2010.

²⁴⁵ Art. 431-1, *C. pén.*

sanctionnant les dérives des chercheurs. Ces derniers sont pour la plupart disciplinaires²⁴⁶. Toutefois, si la sanction de l'entrave à la recherche est consacrée, il revient plutôt à la norme juridique de garantir en amont l'exercice de cette liberté. Or, la liberté de la recherche et du chercheur est avant tout garantie par l'autonomie financière. En effet, si la collaboration est bénéfique et stimulante pour la recherche²⁴⁷, elle peut avoir pour effet pervers de biaiser les méthodologies de recherche²⁴⁸. Il revient donc à la puissance publique de garantir une autonomie financière afin que le chercheur ne soit pas aveuli par l'obtention de financements.

Ainsi, outre les mécanismes existants, il revient au droit de l'innovation de garantir le financement de la recherche et sa liberté, non sans interdire toutefois une liberté de gestion qui permet justement la valorisation.

2) La liberté de gestion

91. Autonomie dans la valorisation. La contractualisation et la liberté de valorisation sont des piliers de l'autonomie des établissements, mais aussi des formes d'encadrement de celle-ci. Une recherche publique fonctionnelle prend nécessairement en compte la possibilité pour des entités de recherche autonomes de récolter les fruits de leurs recherches et de les maîtriser de leur négociation à leur valorisation. Ainsi l'autonomie dans la valorisation permet aux chercheurs, et aux centres de recherche auxquels ils appartiennent de contractualiser leurs résultats, voire de procéder à la création de sociétés commerciales annexes pour leur exploitation, et ce d'autant plus facilement depuis la loi PACTE²⁴⁹. Plusieurs mécanismes de valorisation sont ainsi offerts aux entités de recherche.

92. Les services d'activités industrielles et commerciales (SAIC). L'article L. 711-7 du code de l'éducation donne la possibilité aux établissements publics de recherche de déterminer leurs statuts et structures internes. La création d'un service dédié à la valorisation

²⁴⁶ Par exemple le mécanisme de sanction du CNRS : Circulaire n°CIR122436DRH du 11 septembre 2012, modifiée le 6 décembre 2016 et le 14 mai 2020 relative à la procédure disciplinaire applicable aux chercheurs titulaires et stagiaires et aux ingénieurs et techniciens titulaires et stagiaires, *Bulletin Officiel du CNRS*, n°5, mai 2020.

²⁴⁷ A. BANAL-ESTAÑOL, I. MACHO-STADLER, et D. PÉREZ-CASTRILLO, « Les étapes du financement de la recherche académique : de la soumission en partenariat jusqu'à l'attribution et aux publications », *Revue économique*, vol. 70, no. 5, 2019, pp. 625 – 653, spéc. § 30 ; Y. S. LEE, « The Sustainability of University-Industry Research Collaboration : An Empirical Assessment », *The Journal of Technology Transfer*, 25 (2), 2000, p. 111 – 133 ; E. MANSFIELD, « Academic Research Underlying Industrial Innovation : Sources, Characteristics and Financing », *Review of Economics and Statistics*, 1995, 77 (1), p. 55-65.

²⁴⁸ A. BANAL-ESTAÑOL, et al. *ibid.* ; R. FLORIDA et W. M. COHEN, « Engine or Infrastructure ? The University Role in Economic Development », in : L. M. Branscomb, F. Kodama et R. Florida (dir.), *Industrializing Knowledge : University-Industry Linkages in Japan and the United States*, The MIT Press, 1999, p. 589-610.

²⁴⁹ G. MEZACHE, « Dispositions de la loi Pacte relatives aux chercheurs entrepreneurs », in : « Loi Pacte et droit des sociétés » (dossier), *Gaz. Pal.*, n°32, 2019, p. 3 044 – 3 045.

des résultats de recherche est donc une faculté issue de l'autonomie des établissements publics de recherche, rendue possible par la loi dite « Allègre »²⁵⁰. Ceux-ci ont une mission définie par le conseil d'administration de l'établissement. De manière générale leur rôle est de mettre à disposition, notamment des créateurs d'entreprises, les résultats de la recherche et de négocier et assurer l'exécution des licences, ou cessions. Les services doivent superviser et faciliter la conclusion de contrats de recherche, d'essais ou d'analyses, mais aussi veiller à la bonne publication des résultats et diffusions dans le corps scientifique, ou dans le cadre précis de la recherche médicale à l'ensemble des praticiens. Les contrats conclus entre les SAIC et des tiers sont soumis au droit public.

93. Les filiales de droit privé des organismes de recherche. La seconde option offerte aux organismes publics de recherche est celle de la création d'une filiale de droit privé, en privatisant le service dédié à la valorisation. La gestion par le droit privé permet une plus grande souplesse et permet un développement économique des groupes publics selon une logique concurrentielle²⁵¹. Cette filiale ne dispose cependant que d'une liberté relative, sa constitution étant subordonnée à une procédure d'autorisation donnée par le ministre des Finances et de l'Économie et le ministre de tutelle²⁵². Cette création est aussi soumise à une vérification de conformité aux règles européennes de la concurrence et d'abus de position dominante, si bien que la filiale créée n'a qu'une compétence limitée à la mission qui lui a été confiée par l'établissement public : cette mission est donc nécessairement un complément normal et d'intérêt général utile à l'établissement public²⁵³. Les activités de valorisation sont transférées par le biais de conventions approuvées par l'autorité administrative²⁵⁴. À titre d'exemple, il est possible de citer le cas de l'INSERM Transfert, qui est la filiale de l'INSERM chargée de la valorisation²⁵⁵.

94. La filiale et le SAIC ne sont pas des entreprises. Le personnel des filiales de valorisation est en principe soumis aux règles du droit privé, mais il est possible de mettre à disposition des fonctionnaires détachés de l'établissement public d'origine. Les chercheurs

²⁵⁰ Loi n° 99-587 du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche, *JORF*, 13 juillet 1999, n° 160 ; disposition codifiée à l'article L. 313-1, *C. rech.*

²⁵¹ Th. LAMBERT, « La Gouvernance des filiales de valorisation des établissements de recherche publique », *JCP E*, 2013, étude 1002.

²⁵² Décret n°53-707 du 9 août 1953, relatif au contrôle de l'État sur les entreprises publiques nationales et certains organismes ayant un objet d'ordre économique ou social, version consolidée telle que modifiée par le Décret 2014-949 du 20 août 2014.

²⁵³ CE avis n°356.089 du 7 juillet 1994, *RFDA*, 1994, p. 1156

²⁵⁴ Art. L. 321-4, *C. rech.*

²⁵⁵ INSERM TRANSFERT, *Site de l'INSERM Transfert* [en ligne], consultable sur : <https://www.inserm-transfert.fr/> (consulté le 2 novembre 2022).

publics restent rattachés à leur établissement et effectuent leurs recherches auprès de celui-ci. Les filiales ou les SAIC n'ont qu'une mission de transfert des résultats ; il ne s'agit pas d'*entreprises* dont le chercheur serait associé à titre personnel²⁵⁶, mais simplement de sociétés de droit privé, ou d'un service public particulier, qui négocient par voie contractuelle notamment le transfert des connaissances, des savoir-faire, et des acquis scientifiques des établissements publics vers le secteur économique, mais aussi dans le secteur scientifique par le biais de publications.

95. Une collaboration nécessaire avec les autres centres de recherche. Ces services ou filiales de valorisation ne se suffisent pas à eux-mêmes. En effet, le plus souvent, ces organismes sont en étroite collaboration avec le secteur privé, notamment les laboratoires pharmaceutiques afin d'assurer un transfert de connaissances vers le secteur industriel qui a les capacités de produire, de transférer les connaissances comme un apport en savoir-faire aux chercheurs privés. C'est pourquoi la recherche et sa valorisation doivent être collaboratives, afin de mettre en commun des connaissances qui par leur rapprochement multiplient leurs chances d'être transformées en technologies appropriables par un droit de propriété industrielle, et exploitées sur un marché²⁵⁷. De ce fait, les structures de valorisation des centres de recherche ont adopté une forme commune afin d'améliorer la visibilité de leurs résultats et le transfert de ceux-ci. Il est possible de créer par exemple des SAIC communs²⁵⁸, ou encore de mettre en place des structures de valorisation fédératives plus efficaces comme les pôles de compétitivité, ou les instituts Carnot²⁵⁹, rendant les résultats, dans le cadre de collaborations, davantage visibles et accessibles.

B — L'autonomie garante de performance

96. Liberté de la recherche garante du progrès. Si la liberté de la recherche est indéniablement protectrice des chercheurs qui en jouissent, elle est indirectement aussi protectrice des hommes qui bénéficieront du progrès. Il s'agit dès lors d'un raisonnement quasi mathématique où, si la recherche libre garantit le progrès, et que le progrès protège les Hommes qui en bénéficient, alors la recherche libre protège les hommes qui bénéficient de ses résultats. Néanmoins, il n'existe pas de norme juridique qui reconnaisse cet effet de façon directe. La

²⁵⁶ Ce cumul de fonctions étant possible dans certains cas déterminés.

²⁵⁷ C. LE GAL-FONTÈS, « Recherche collaborative et brevet : la valorisation du médicament – Partenariats public/privé », *RLDI*, n°107, 2014.

²⁵⁸ Arts. L. 714-1 4° et L. 714-2, *C. éduc.*

²⁵⁹ C. LE GAL-FONTÈS, *ibid.*

recherche libre protège, selon le Code de la recherche, la diffusion des connaissances et l'enrichissement du patrimoine intellectuel de la Nation²⁶⁰. Cependant, cette liberté de la recherche est aussitôt limitée lorsque des principes supérieurs la contredisent. Il est possible de citer notamment la politique scientifique²⁶¹, mais aussi l'intégrité et l'intérêt humain²⁶².

97. L'autonomie impliquant la responsabilité. Toutefois, il convient de noter que la performance naît de l'imprévu. En ce sens, l'argument de l'imprévisibilité, qui consiste à dire que le progrès scientifique, puis social et national naît d'enchaînements imprévisibles²⁶³, doit également être encadré par la norme juridique. Il revient au droit donc de trouver un équilibre entre la protection des personnes, et l'application d'une certaine précaution, et la garantie de l'autonomie des structures de recherche et de leur liberté qui conduit au progrès²⁶⁴. Dès lors, il est possible de dire que le principe doit être la liberté et l'autonomie de la recherche, mais il doit en contrepartie impliquer une responsabilité de la part des chercheurs. Deux types de contreparties semblent dès lors attendues de la part de la recherche. D'une part, une exigence morale et éthique, les chercheurs sont responsables méthodes scientifiques employées voire des effets du programme de recherche sur les citoyens²⁶⁵. D'autre part, une exigence de performance, c'est-à-dire que les résultats de recherche répondent aux besoins sociétaux, pour lesquels l'État finance la recherche²⁶⁶. Ainsi, si la première doit être une obligation de résultat, la seconde doit être une obligation de moyen, et il est possible d'affirmer que l'autonomie de la recherche garante de la performance scientifique peut être consacrée par le droit de l'innovation en contrepartie de ces obligations.

Conclusion du chapitre I

98. Synthèse. En somme, le cadre actuel régulant la recherche en santé ne permet pas *per se* l'avènement d'une recherche performante. Les structures françaises produisent des connaissances, mais leur multiplicité emporte une dilution des financements et de la visibilité

²⁶⁰ Art. L. 112-1, *C. rech.*

²⁶¹ Ch. FORTIER, *L'organisation de la liberté de la recherche en France. Étude de droit public*, Thèse Dijon, 2004.

²⁶² Section 2.

²⁶³ S. RUPHY, « La science doit-elle être autonome pour être utile ? », in : *Science, Philosophie, Société*, A. Guay et S. Rupy (dir.), Presses universitaires de Franche-Comté, 2017, p. 61 – 79, spéc. § 6 et s.

²⁶⁴ S. MOUTON, « Les fondements constitutionnels de la liberté de la recherche », in : *Qu'en est-il du droit de la recherche ? Les travaux de l'IFR Mutation des normes juridiques n°9*, J. Larrieu (dir.), LGDJ – PUT1, 2009, p. 93.

²⁶⁵ S. RUPHY, *ibid.* § 19 et s.

²⁶⁶ S. RUPHY, *ibid.*

des résultats. En effet, la mise en concurrence des centres de recherche, ayant par le passé créé une émulation des connaissances a atteint ses limites, et il est possible de noter que le cadre juridique actuel, tout en réaffirmant des principes de valorisation et de poursuite du progrès national, incite davantage à la collaboration. Il apparaît que la collaboration, régie notamment par le contrat, est favorable à la performance et à l'aboutissement du progrès. Pour autant, la fusion des structures serait contre-productive au regard des segmentations ancrées ; l'autonomie des entités de recherche, mais aussi des chercheurs doit également être préservée.

99. Propositions. C'est pourquoi la création d'un droit de l'innovation, affirmant les principes de valorisation et de progrès, serait favorable au développement de la recherche. En effet, sans inciter à la fusion des structures publiques, qui annihilerait les identités historiques et les bienfaits de la mise en concurrence, et sans interférer dans la gestion des recherches menées par les entreprises, un droit de l'innovation performant devra veiller à structurer la recherche française, voire européenne, par la mise en place d'entités uniques permettant la supervision, le pilotage et le financement de la recherche. La conciliation de la liberté et du pilotage peut être possible au travers d'une incitation à la *compliance*, par l'entité surveillante. À cet effet, il est possible de proposer un droit prospectif de l'innovation qui inscrirait clairement les principes de valorisation des résultats, d'autonomie de la recherche et du chercheur, et de collaboration scientifique comme des buts fondamentaux. Ces aspects, déjà existants au sein du droit positif, seraient davantage appliqués par leur affirmation au sein d'un droit obéissant à une logique, clairement définie, de progrès, lequel permettra une évolution et une adaptation qui lui seront propres, ainsi qu'une certaine souplesse indispensable à l'innovation.

CHAPITRE II — L'ENCADREMENT DE LA RECHERCHE EN MUTATION

100. Recherche, éthique et droit. La quête de connaissance a par le passé conduit à des dérives aujourd'hui qualifiées d'inhumaines. Par exemple en Chine antique, en Mésopotamie, ou encore en Grèce antique, il est fait mention d'expérimentations diverses sur des sujets humains¹. Esclaves, condamnés à mort ou encore hommes de science eux-mêmes, la curiosité humaine fut la cause de ses pires atrocités. Si depuis Aristote déjà il est question d'encadrer les pratiques médicales par l'application de la vertu, de l'éthique²; c'est réellement la fin de la Seconde Guerre mondiale et le procès des médecins de Nuremberg qui ont marqué la nécessité d'encadrer la recherche en santé³. Il ne s'agit dès lors plus de conduire une recherche éthique, ou morale, mais bien de respecter des droits fondamentaux dévolus à tous. La reconnaissance des droits des personnes participant aux recherches médicales⁴ et de la primauté de leurs intérêts individuels est une forme de valorisation de la recherche en santé. En ce sens, les règles juridiques apparaissent comme une garantie inéluctable d'une recherche respectueuse de l'individu et de la société, et contrastent avec les dérives du passé⁵ — et anticipent celles du futur⁶ — qui ont pu participer, à l'inverse, à une dévalorisation de la science.

101. La régulation nécessaire de la recherche. Ainsi, afin de comprendre ces encadrements, il est fondamental de se questionner sur leur nature. En effet, la recherche, notamment en santé, est strictement délimitée par le droit, qui impose des mesures, des procédures et des précautions qui à l'excès nuisent à son développement et à sa valorisation.

¹ B. HALIOUA, « Chapitre 1 : Les expérimentations humaines avant Nuremberg », in : *Le procès des médecins de Nuremberg, L'irruption de l'éthique biomédicale*, Érès, 2017, p. 19 – 40, spéc. § 1 – 6.

² Faisant référence à *Éthique à Niomaque*, d'Aristote v. : Ph. D. CHAUMET-RIFFAUD, « Éthique et recherche biomédicale : perspective historique », *Espace Éthique* [en ligne] disponible sur : <https://www.espace-ethique.org/ressources/article/ethique-et-recherche-biomedicale-perspective-historique> (consulté le 2 novembre 2022) ; Faisant référence à *Histoire naturelle*, de Pline l'Ancien v. : B. HALIOUA, *ibid.*, spéc. § 3.

³ B. HALIOUA, « Chapitre 4 : Le Code de Nuremberg », *op. cit.*, p. 141 – 190, spéc. § 95 ; J.-P. DEMAREZ, « De Nuremberg à aujourd'hui : les « Comités d'éthique » dans l'expérimentation humaine », *Med. Sci.*, vol. 24, 2008, n° 2, p. 208 – 212 ; H. DOUCET, « Chapitre 3 : À la source des normes en éthique de la recherche », in : *L'éthique de la recherche, Guide pour le chercheur en sciences de la santé*, Presses de l'Université de Montréal, 2002, p. 51 – 72.

⁴ N. LÉCHOPIER, « L'émergence de normes pour la recherche biomédicale : À l'origine de la loi Huriet (1975-1988) », *Med. Sci.*, vol. 20, 2004, n° 3, p. 377 – 381 ; P. JALLON, « Les origines et la genèse de la loi Huriet-Serusclat », in, *Recherche biomédicale et protection des personnes. La première des lois de bioéthique a 20 ans – Quelles perspectives ?*, Colloque Sénat, 2008, p. 9 ; D. THOUVENIN, « La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées sur la personne aux recherches avec la personne », in : « La bioéthique en questions » (dossier), *RDSS*, 2012, n°05, p. 787.

⁵ V. en ce sens : S. GROMB, *Le droit de l'expérimentation sur l'homme : droit français, règles supranationales*, Litec, 1992.

⁶ A. CHEYNET DE BEAUPRÉ, « CRISPR Cas9 : modifier le génome humain », *RJPF*, n°6, 2018, p. 8 – 16 ; J.-Ch. GALLOUX, H. GAUMONT-PRAT, « Droits et libertés corporels », *D.*, 2019, n°13, p. 725 ; J.-R. BINET, « De l'idéologie transhumaniste à ses pratiques : l'urgence de qualifier », *Dr. fam.*, 2019, n°4, repère 4.

Pour autant, il est indéniable qu'elle doit faire l'objet d'un encadrement, afin d'éviter des dérives irréversibles ou des atteintes aux droits fondamentaux des personnes. Dès lors, il est à se demander si la solution réside dans un encadrement normatif strict par des règles juridiques, ou si à l'inverse la recherche, au regard de son caractère imprévisible et source de progrès, ne doit pas faire l'objet d'un encadrement reposant sur un contrôle constant de proportionnalité, voire l'éthique. En réalité, la réponse doit être mesurée. La recherche doit être encadrée par des normes juridiques qui évitent et condamnent les atteintes aux droits fondamentaux de la personne, mais au-delà de ces interdits absolus immuables, il est préférable d'opérer un contrôle de proportionnalité entre les atteintes et le but poursuivi. Par ailleurs, l'éthique doit également être utilisée, mais elle ne doit être qu'un complément normatif à la loi et non la suppléer. De plus, afin d'articuler les normes de *droit dur* et de *droit souple*, il apparaît indispensable d'établir un cadre juridique à la recherche et à l'innovation.

C'est pourquoi il convient de démontrer que le contrôle de proportionnalité démontre une certaine flexibilité, y compris lorsqu'il s'agit de mettre en balance les intérêts de la recherche et le principe de précaution, à condition qu'il y ait un certain encadrement légal (Section 1). De plus, il est nécessaire de souligner que cet encadrement doit également être secondé par l'adoption de dispositions éthiques par les acteurs de la recherche, et l'avènement d'un droit acceptant l'éthique comme norme régulatrice supplémentaire est souhaitable (Section 2).

Section 1. La proportionnalité encadrant la recherche

102. La nécessité d'une recherche encadrée. L'innovation, et par conséquent la recherche, est soumise à un certain aléa⁷. En effet, nul ne peut prédire les résultats de la recherche, c'est en cela que réside tout son intérêt : il faut mener les recherches afin de produire des connaissances, des certitudes, ou d'ouvrir de nouvelles problématiques dont on ne soupçonnait pas l'existence. Or, certaines recherches peuvent porter atteinte à des droits fondamentaux⁸. En ce sens, il faut distinguer deux formes d'atteintes : celles où le simple fait de mener la recherche est une atteinte à un droit, par exemple les recherches impliquant des

⁷ L. VALLÉE, « Un droit de l'innovation ? », in : « La Constitution et l'innovation » (dossier), *Nouveaux Cahiers du Conseil Constitutionnel*, 2016, n° 52, p. 27 – 35.

⁸ B. HALIOUA, « Chapitre 1 : Les expérimentations humaines avant Nuremberg », in : *Le procès des médecins de Nuremberg, L'irruption de l'éthique biomédicale*, Érès, 2017, p. 19 – 40, spéc. § 1 – 6.

personnes humaines sans leur consentement⁹, de celles où les résultats pourraient porter atteinte à des droits, par exemple l'utilisation de la technologie CRISPR-Cas9 sur des embryons humains¹⁰. Dès lors, il faut également distinguer les régimes juridiques qui leur sont applicables. Si l'interdiction des pratiques de recherche contraire aux intérêts des individus, des personnes ou de l'être humain est bienvenue et doit être mise en place ; l'interdiction de la recherche dont les applications pourraient être contraires aux dispositions légales doit faire l'objet d'un contrôle de proportionnalité, d'un régime plus permissif¹¹. Ainsi l'innovation et la recherche, doivent être encadrées afin de protéger des droits, et prévenir les risques¹², mais aussi prendre en compte la liberté indispensable à l'avènement du progrès.

103. La recherche et la proportionnalité. La problématique porte dès lors sur l'encadrement de l'innovation et sur l'efficacité du droit positif actuel à réguler les actes de recherche. En effet, l'application du principe de proportionnalité permet une régulation des actes de recherche. Elle permet de mettre en balance les effets désirés de la recherche et le but de progrès poursuivi avec les atteintes à certains droits. Cependant l'application du principe de proportionnalité démontre également des faiblesses lorsqu'il est question également de précaution. Si bien qu'il est possible de questionner la pertinence de l'encadrement de la recherche au regard des normes actuelles et de l'application de la balance des intérêts.

À ces questionnements, il convient de démontrer que le contrôle de proportionnalité assure une certaine souplesse, indispensable à l'innovation, tout en protégeant des droits fondamentaux immuables (Paragraphe 1). Cependant, lorsqu'il s'agit de mettre en balance les intérêts de la recherche et le principe de précaution, il est nécessaire de veiller à ce que celle-ci ne soit pas sacrifiée sur l'autel de la prudence (Paragraphe 2), d'où la nécessité d'un contrôle opéré par le juge, permettant à la recherche et l'innovation d'évoluer (Paragraphe 3).

⁹ A. FARGOT-LAREAULT, « Expérimentation humaine », in : *Les mots de la bioéthique, Un vocabulaire encyclopédique*, G. Hottos, M. Parizeau (dir.), De Boeck, 1993, p. 224 – 226.

¹⁰ J.-Ch. GALLOUX, H. GAUMONT-PRAT, « Droits et libertés corporels », *D.*, 2019, n°13, p. 725 ; J.-R. BINET, « De l'idéologie transhumaniste à ses pratiques : l'urgence de qualifier », *Dr. fam.*, 2019, n°4, repère 4.

¹¹ E. VERGÈS, « La recherche scientifique : Enjeux et difficultés de la mobilisation par le droit d'un concept issu des sciences et technologies », *Lex-Electronica*, vol. 22, n°15, 2017, p. 15 – 34.

¹² P. LE COZ, « La question des risques potentiels dans le champ des nouvelles voies de recherches biomédicales », *es Cahiers du Centre Georges Canguilhem*, 2009, vol. 3, n° 1, p. 133 – 156.

Paragraphe 1. Les frontières poreuses de l'interdit

104. Interdictions, libertés et protection de droits fondamentaux. La notion d'interdiction est complexe en sciences juridiques. En effet, non seulement seuls les textes, adoptés au nom du peuple, sont en mesure de prévoir des interdictions, mais il faut également que celles-ci soient justifiées par l'existence pertinente d'autres intérêts¹³. La complexité de la question surgit notamment lorsque plusieurs intérêts égaux se confrontent. Certains doivent se conformer à l'existence des autres, par exemple, dans le cadre de la crise sanitaire de la Covid-19, l'intérêt de la santé publique et l'ordre public a légalement justifié des interdictions et limitations à d'autres intérêts et libertés individuelles¹⁴. Également, dans le cadre de la recherche en santé, l'intérêt de progrès et de connaissance justifie l'utilisation d'embryons humains dès lors qu'ils ne sont pas destinés à devenir des personnes¹⁵, suppléant ainsi le principe d'intégrité de la personne humaine. Il faut dès lors comprendre que dans ces configurations, qu'il s'agisse de la création législative ou de son application, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de proportionnalité afin de savoir si certaines atteintes sont admises ou non. Or ce contrôle, bien que juridique par nature, est nécessairement teinté par des considérations philosophiques et sociales¹⁶.

105. La proportionnalité nécessaire à la protection des libertés. Afin d'éviter toute atteinte qui serait irréversible, il faut dès lors distinguer deux types d'interdits ; d'une part des interdits immuables, c'est-à-dire des interdictions dont il ne sera jamais possible de se défaire. Parmi elles il est possible de citer les interdictions afférentes à la protection de la personne humaine, comme l'interdiction de modification de la lignée germinale¹⁷, l'interdiction de clonage humain¹⁸, ou encore l'interdiction des pratiques eugénistes¹⁹. D'autre part, il existe des atteintes qui peuvent être tolérées dès lors qu'elles poursuivent un but supérieur. Seulement, la

¹³ P. GERVIER, « La limitation des droits fondamentaux constitutionnels par l'ordre public » (Prix de thèse du Conseil constitutionnel 2014), *Les nouveaux cahiers du Conseil constitutionnel*, 2014, n° 45, p 115 – 112.

¹⁴ Contra : TRIBUNE COLLECTIVE, « Covid : les mesures restrictives de liberté résistent-elles au test de proportionnalité ? », *Dalloz Actualité*, 23 sept. 2020, [en ligne] disponible sur : <https://www.dalloz-actualite.fr/node/covid-mesures-restrictives-de-liberte-resistent-elles-au-test-de-proportionnalite#.YnEuqC8itmA> (consulté le 2 novembre 2022).

¹⁵ Loi n° 2013-715 du 6 août 2013, tendant à modifier la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, *JORF*, 7 août 2013, n° 0182 ; D. VIGNEAU, « La recherche sur l'embryon humain. Quels garde-fous aujourd'hui ? », in : *Mélanges en l'honneur du professeur Claire Neirinck*, LexisNexis, 2015, p. 27 ; A. MARAIS, « L'embryon, une chose particulière », *Journal International de la Bioéthique*, 2017, n°4, p. 155.

¹⁶ A. GUILMAIN, « Sur les traces du principe de proportionnalité : une esquisse généalogique », *Revue de droit de McGill*, 2015, vol. 61, n° 1, p. 87 – 137.

¹⁷ Art. 16-4, al. 4, *C. civ* ; L 2151-2, al. 2, *CSP*.

¹⁸ Art. 16-4, al. 3 *C. civ* ; arts. L. 2151-1 et s., *CSP*.

¹⁹ Art. 16-4, al. 2, *C. civ*.

détermination de ce but nécessite un contrôle de proportionnalité. En d'autres termes, il s'agit de savoir si l'atteinte à un droit est tolérée, car proportionnelle au regard du but poursuivi²⁰. Dès lors, bien que difficile au regard des intérêts et droits présents, ce contrôle apparaît comme un outil indispensable permettant une certaine souplesse nécessaire à l'innovation et à la recherche. En outre, la proportionnalité n'implique pas une protection moins forte, seulement une prise en considération plus adaptée des circonstances.

Ainsi, il est à démontrer que la proportionnalité instaure d'une part une protection forte de l'être humain (A), et contrôle également les atteintes à d'autres objets de droit comme l'environnement ou l'économie (B).

A — La protection forte de l'être humain

106. La recherche sur les personnes. La recherche est libre par nature, mais elle doit être menée en respectant les différents droits de l'être humain. Tout d'abord, il convient de distinguer la protection accordée aux personnes de celle octroyée à l'être humain²¹. En effet, dans la première hypothèse, il est question des droits dévolus aux personnes physiques, en ce qu'elles disposent de la personnalité juridique. Au regard de ces droits subjectifs extrapatrimoniaux, la recherche doit ainsi respecter le droit à la vie, la vie privée, les données personnelles, ou encore l'image de la personne. Or, si ces droits sont incessibles, il est admis que la personne à laquelle ils sont dévolus peut accepter qu'il leur soit porté atteinte. En ce sens, la recherche respecte les droits des personnes dès lors qu'elle recueille le consentement éclairé du sujet de recherche.

107. La recherche sur l'humain. Cependant, la problématique diffère dès lors qu'il est question de droits de la personne humaine et non de la personne juridique. En effet, il est admis que l'être humain, en tant qu'entité biologique, possède également des droits. Par exemple, le

²⁰ J.-M. SAUVÉ, *Le principe de proportionnalité, protecteur des libertés*, Conférence de Jean-Marc Sauvé, vice-président du Conseil d'État, Institut Portalis, Aix-en-Provence, vendredi 17 mars 2017 [en ligne], disponible sur : <https://www.conseil-etat.fr/publications-colloques/discours-et-interventions/le-principe-de-proportionnalite-protecteur-des-libertes> (consulté le 2 novembre 2022).

²¹ M.-X. CATTO, « Des éléments du corps humain disponibles pour l'industrie pharmaceutique ? », *Cahiers de la recherche sur les droits fondamentaux*, 2017, n°15, p. 55 – 64 ; A. BERTRAND-MIRKOVIC, *La notion de personne, Étude visant à clarifier le statut juridique de l'enfant à naître*, préf. F. Terré, PUAM, 2003, § 463 et s. ; E. BAYER, *Les choses humaines*, dir. Th. Revet, thèse dactyl., Toulouse I, 2003 ; X. BIOY, *Le concept de personne humaine en droit public, Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, préf. H. Roussillon, LGDJ, 2003 ; K. LEHMKÜHLER, « Le concept de personne humaine est-il pertinent dans les débats bioéthiques actuels ? », *Les Cahiers philosophiques de Strasbourg*, 2012, vol. 31, p. 265 – 287 ; N. MOLFESSIS, « La dignité de la personne humaine en droit civil », in : *La dignité de la personne humaine*, (dir.) M.L. Pavia et Th. Revet, Economica, 1999, spéc. § 34.

corps humain doit faire l'objet de respect²², l'atteinte à l'intégrité du génome humain est interdite²³, ainsi que les pratiques eugénistes. La recherche, et particulièrement la recherche en santé, doit faire l'objet d'encadrements visant à éviter que ces pratiques ne soient mises en œuvre. Ainsi, il existe des interdits immuables et absolus qui relèvent de l'atteinte à l'être humain en tant que tel, mais aussi des interdits plus malléables qui relèvent de l'atteinte aux droits extrapatrimoniaux des personnes. Il est parfois difficile de les distinguer, car ils peuvent être caractérisés au sein d'un même acte.

Pour autant, afin de mettre en évidence une gradation dans les interdits lorsqu'il est question de l'être humain, il convient tout d'abord de souligner que l'émergence et la protection de celui-ci a de multiples sources juridiques (1), mais il est toutefois possible de mettre en évidence des interdits absolus (2) et des atteintes possibles dès lors qu'elles sont proportionnelles (3).

1) L'articulation de multiples normes protectrices

108. La construction d'une protection par le droit national. La première mention en France d'une norme encadrant la recherche médicale sur l'être humain est un décret du 5 avril 1960²⁴ qui vient établir une liste de médecins experts habilités à effectuer des expérimentations, suivi plus tard par la création de l'AMM en 1967. Cependant, malgré la déclaration d'Helsinki de 1964²⁵, depuis révisée plusieurs fois, la France tarde à faire émerger un véritable droit de la bioéthique²⁶, puisque ce n'est qu'en 1988 qu'est adoptée la loi Huriet-Serusclet²⁷. Est ainsi créé un véritable régime juridique de la recherche biomédicale dont la clef de voûte est le consentement éclairé du sujet de recherche, soumis au principe constitutionnel de la dignité

²² Art. 16-1, *C. civ.* ; A. MIRKOVIC, « La protection de la personne en son corps en droit civil », in : « Les interventions non thérapeutiques sur le corps humain » (dossier), V. Bouhier (dir.), *Dr. fam.*, 2018, n°6, alerte 12.

²³ Art. 16-4, *C. civ.* ; L. AZOUX-BARCIE, « La Déclaration universelle des droits de l'homme, la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme à l'aube du XXI^e siècle – Ombres et lumières », *Gaz. Pal.*, 2000, n° 144, p. 6 ; J.-Ch. GALLOUX, « De la nature juridique du matériel génétique ou la réification du corps humain et du vivant », *RRJ*, 1989, n°3, p. 521 – 550.

²⁴ Décret n° 60-326 du 5 avril 1960, *JORF*, 7 avril 1960.

²⁵ Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale – principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, juin 1964.

²⁶ Suivant l'idée que seul le médecin-expert est qualifié pour entreprendre des expérimentations et recherches : V. en ce sens : P. JALLON, « Les origines et la genèse de la loi Huriet-Serusclet », in, *Recherche biomédicale et protection des personnes. La première des lois de bioéthique a 20 ans – Quelles perspectives ?*, Colloque Sénat, 2008, p. 9.

²⁷ Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, dite « Huriet-Serusclet », *JORF*, 1988, p. 16025.

humaine²⁸. Jusqu'à la réforme instaurée par la loi du 5 mars 2012²⁹, on distinguait les recherches biomédicales portant sur un médicament, les recherches portant sur un dispositif médical, sur un dispositif de diagnostic *in vitro*, sur les produits cosmétiques, et enfin sur les recherches biomédicales portant sur des produits sanguins, des organes, ou des tissus d'origine humaine (ou animale) et les thérapies cellulaires³⁰. Les recherches dites non interventionnelles, c'est-à-dire celles dont les actes et les produits sont pratiqués et utilisés de manière habituelle, ainsi que les recherches visant à évaluer les soins courants étaient expressément exclues du champ d'application de la protection.

Cependant, la publication — tardive — de deux décrets et onze arrêtés d'application de la loi Jardé³¹ fait entrer en vigueur les changements normatifs amorcés en 2012. Ainsi, le texte est venu élargir le champ d'application de la protection. En effet, il existe trois catégories de recherche définies respectivement par les 1°, 2° et 3° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique : sont distinguées parmi les « recherches impliquant la personne humaine » celles qui consistent en une intervention et comportent un risque (anciennement celles auxquelles se référait le texte par le terme de recherches « biomédicales »), mais aussi les recherches interventionnelles comportant des risques minimes, et les recherches observationnelles ou non interventionnelles antérieurement exclues³². Le législateur est ainsi venu préciser et caractériser la recherche de façon plus précise en distinguant deux types de pratiques interventionnelles, et élargir la protection aux recherches non interventionnelles. La norme se veut protectrice du genre humain et incite à la collaboration éclairée du sujet avec le chercheur. Or, la protection a, en réalité, eu l'effet inverse, car elle alourdit des procédures de recherche déjà compliquées et coûteuses pour les centres de recherche et laboratoires.

109. Le rôle européen et de l'Union. La transformation du droit de la recherche biomédicale a suivi un mouvement transnational. Le Conseil de l'Europe et l'Union européenne se sont montrés instigateurs de ce changement sur le continent.

²⁸ V. Cons. Const. 27 juill. 1994, déc. 94-343/344 DC, *LPA*, 1994, n° 149, note Duprat ; *RFDA*, 1994, p. 1019, note Mathieu ; *Bioéthique*, in : *Les grandes décisions du Conseil Constitutionnel*, Dalloz, 19^e édition, 2018, n. 35, p. 548 ; comm. Bioy, n°45, in : *Les grands arrêts du droit des libertés fondamentales*, (dir. X. Dupré de Boulois), 2^e éd., 2019, p. 365.

²⁹ Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite « Jardé », version consolidée telle que modifiée par l'Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016, relative aux recherches impliquant la personne humaine, *JORF*, 2019, n°0140, texte n°19.

³⁰ V. en ce sens : B. FAURAN, « Précaution, prévention et gestion des risques dans le domaine du médicament : la nécessité d'une application rationalisée », *RDSS*, 2010, n°06, p. 1113 ; D. THOUVENIN, « La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées sur la personne aux recherches avec la personne », in : « La bioéthique en questions » (dossier), *RDSS*, 2012, n°05, p. 787.

³¹ Décret n°2016-1537 et Décret 2016-1538 du 16 novembre 2016 ; Arrêtés du 2 décembre 2016.

³² D. THIERRY, « La France enfin liée par la Convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine », in : « La bioéthique en questions » (dossier), *RDSS*, 2012, n°5, p. 839.

Ainsi, la Convention d'Oviedo — signée et ratifiée par une majeure partie des États membres du Conseil de l'Europe à l'exception significative de l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, l'Irlande, le Royaume-Uni et l'Union européenne³³ — interdit formellement de porter atteinte à l'intégrité humaine³⁴ ; le droit national français reconnaît largement cette disposition³⁵. Il est légalement interdit de procéder à des sélections génétiques, les thérapies géniques modifiant la lignée germinale, ou encore l'utilisation à profit de matériel humain. Ce sont des objectifs louables en ce qu'ils visent la primauté de l'être humain, car selon l'article 2 de la Convention d'Oviedo, « l'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science³⁶ ». Mais il s'agit d'un principe dont l'application devient impossible, lorsque poussé à ses limites. En effet, l'intérêt et le bien-être d'un être humain peuvent dépendre de l'utilisation de matériel génétique ou des recherches menées sur un autre. Cette interdiction est un parti pris philosophique répondant aux conséquences historiques des expérimentations inhumaines et dégradantes survenues pendant et après la Seconde Guerre mondiale³⁷. Ce n'est qu'en 2005 que le Conseil de l'Europe vient affiner sa position sur la recherche biomédicale par un protocole additionnel à la Convention³⁸. Dès lors sont abordées des questions relatives à l'eugénisme, le clonage reproductif, la thérapie génique, ainsi que des questions relatives à l'intégrité du corps³⁹.

Le droit de l'Union européenne s'est aussi saisi des questions de bioéthique et de recherche médicale. Cela peut sembler surprenant, puisque ces dispositions découlant de l'application de libertés fondamentales sont traditionnellement traitées par le Conseil de l'Europe. Mais le domaine des biotechnologies de la santé est nécessairement social, politique, et économique, et, sur ces fondements, le droit de l'Union européenne s'en saisit⁴⁰, en témoigne par exemple la directive sur les soins transfrontaliers, qui en rappelant le domaine de

³³ CONSEIL DE L'EUROPE, « État des signatures et ratifications du traité 164 », *Site du Conseil de l'Europe* [en ligne], consultable sur : https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures?p_auth=TaspZb2J (consulté le 2 novembre 2022) ;

³⁴ CONSEIL DE L'EUROPE, Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et de la biomédecine, STE 164, 1997.

³⁵ *C. civ.*, art. 16-4 .

³⁶ Convention d'Oviedo, *op. cit.*, art. 2.

³⁷ Sur les raisons philosophiques de l'adoption de la loi dite « Huriet » encadrant la recherche biomédicale : V. A. LAUDE, « La réforme de la loi sur les recherches biomédicales », *D.*, 2009, n°17, p. 1150, § 2.

³⁸ CONSEIL DE L'EUROPE, Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, STCE 195, 2005.

³⁹ V. en ce sens : Fr. DREIFUSS-NETTER, « Les donneurs vivants, ou la protection des personnes en situation de vulnérabilité », *D.*, 2005, n° 27, p. 1808 ; D. THIERRY, « La France enfin liée par la Convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine », in : « La bioéthique en questions » (dossier), *RDSS*, 2012, n°5, p. 839.

⁴⁰ E. BROSSET, « Ce que dit le droit de l'Union dans le domaine de la bioéthique (et inversement) », *RUE*, 2019, p. 30.

compétence des États membres, crée cependant une forme primitive de droit européen de la santé. L'Union européenne possède un fondement juridique afin de traiter des questions de bioéthique en la Charte des droits fondamentaux⁴¹, mais les prérogatives de bioéthique et de contrôle de la recherche biomédicale se retrouvent dispersées dans une multitude d'autres règlements et directives où elles ne sont que des dispositions accessoires d'un principal⁴². Les dispositions de l'article 3 de la Charte sont d'ailleurs sensiblement les mêmes que celles de la Convention d'Oviedo. Elles se composent d'un grand principe, le consentement éclairé des sujets ; et de trois interdictions, l'interdiction de l'eugénisme, l'interdiction de tirer profit du corps humain, et l'interdiction du clonage reproductif⁴³. D'application plus directe et à titre d'exemple de l'importance du droit de l'Union en la matière, il est possible de citer le règlement relatif aux essais cliniques de médicaments de 2014⁴⁴, sur lequel le droit national a dû s'aligner par ordonnance le 16 juin 2016⁴⁵.

110. L'absence de *consensus* éthique international. D'un point de vue du droit international *stricto sensu*, il n'existe pas de norme contraignante. Les travaux de l'Association Mondiale de Médecine ayant abouti à la Déclaration d'Helsinki sont cependant à souligner. Bien qu'elle ne dispose pas de force obligatoire, la Déclaration a cependant un impact indirect sur le législateur, étant une liste de recommandations, ainsi que sur la pratique de la médecine et la déontologie des médecins-chercheurs notamment sur la notion de consentement⁴⁶. La déclaration universelle sur le génome humain, adoptée par l'UNESCO⁴⁷, rappelle aussi les enjeux relatifs à la dignité humaine et la supériorité des libertés fondamentales sur les recherches médicales, préconisant aussi un encadrement des recherches génomiques et appelant à la coopération des États.

Il apparait dès lors que, sur plusieurs aspects, bien que disparates et issues de sources multiples, des interdictions absolues convergent notamment sur la protection de l'être

⁴¹ Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, 2010/C83/02, *JOUE*, 2010, article 3 « Droit à l'intégrité de la personne ».

⁴² E. BROSSET, *op. cit.*, p. 31.

⁴³ Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, *op. cit.*, art. 3.

⁴⁴ Règlement 536/2014/UE du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, *JOUE*, 2014, L 158/1.

⁴⁵ L'ordonnance prise sur le fondement de la Loi de modernisation du système de santé devait adopter la législation nationale aux exigences directes du règlement : V. J.-Ch. GALLOUX, H. GAUMONT-PRAT, « Droits et libertés corporels », *D.*, 2017, n°14, p. 781.

⁴⁶ V. J.-M. DEBARRE, « Consentement à l'acte médical en droit. Un état des lieux », *Médecine et Droit*, 2017, n°144, pp. 57 – 69.

⁴⁷ UNESCO, « Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme du 11 novembre 1997 », *Actes de la Conférence générale, 29^{ème} session, Paris, 21 octobre-12 novembre 1997, vol. 1 Résolutions*, UNESCO 1998, p. 47 et s.

humain. Les normes juridiques semblent ainsi dessiner une forme de protection absolue de l'espèce humaine en tant qu'entité, mais aussi des personnes sujets de recherche.

2) Des interdictions absolues

111. Augmentation génétique de la personne interdite. Les normes poursuivent un objectif de préservation de la diversité génétique, sociale et anthropologique de l'Humain. Considérant la diversité comme une ressource essentielle au progrès et à l'innovation, sa préservation est le corollaire indispensable de la recherche médicale. Schématiquement, il s'agit — d'un point de vue très pragmatique — d'éviter l'extinction et la destruction de matériel potentiellement utilisable par la recherche, et — d'un point de vue davantage philosophique — de préserver les différences, essence de l'Humanité. Juridiquement néanmoins ce constat se confronte à la limite selon laquelle « Les Hommes naissent et demeurent libres et égaux en droits »⁴⁸, reconnaître des différences de traitement selon les individus est impossible, quand bien même tous ne naissent et ne demeurent pas libres et égaux face à la santé et ont chacun des besoins particuliers. Il est alors impossible d'opérer à une distinction de traitement entre les individus et donc de limiter les droits de l'un — sujet de recherche — au profit d'autres, bénéficiaires de la recherche. À ce titre, il est juridiquement inacceptable qu'un individu bénéficie, par ses avantages sociaux et financiers, d'un privilège génétique ou médical lui permettant d'acquérir une supériorité physique artificielle sur l'ensemble de l'humanité⁴⁹. Ceci renvoie cependant à la notion philosophique permettant la distinction entre le soin et l'augmentation. Dès lors, les recherches visant ces buts sont nécessairement condamnées⁵⁰.

112. Clonage humain et eugénisme interdits. Suivant la même logique, les normes juridiques interdisent le clonage humain et les pratiques eugénistes. Sur la question du clonage, la réponse du législateur et du juge a été en somme très rapide et radicale, sous l'impulsion du Comité consultatif national d'éthique (CCNE)⁵¹, après l'annonce scientifique du clonage de

⁴⁸ Article Premier, Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen de 1789. V en ce sens : Article premier de la Constitution du 4 octobre 1958 ; Article premier de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme de 1948.

⁴⁹ V. en ce sens : X. LABBÉE (dir.), *L'homme augmenté face au droit*, PU Septentrion, 2015, 248 p.

⁵⁰ V. art. 214-1, *C. pén.*, sur la condamnation des pratiques eugénistes.

⁵¹ CCNE, Les cahiers du CCNE, 1997, n°12, p. 40.

« Dolly »⁵². Bien que reconnaissant l'intérêt scientifique et thérapeutique de telles recherches⁵³ — notamment sur les animaux —, par précaution et crainte de dérives contraires à l'article 16-4 du Code civil, celui-ci même est modifié en 2004 afin de prendre en compte l'intégrité de l'espèce humaine et de l'interdiction des pratiques eugéniques. Son troisième alinéa disposant désormais qu'« est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée »⁵⁴. Le clonage humain est interdit en tant que tel, les pratiques eugénistes et leur mise en œuvre sont également sévèrement condamnées par la loi pénale⁵⁵. Cependant, si leur réalisation *in fine* est interdite et condamnée, la recherche n'est — à juste titre — que rigoureusement encadrée. Aussi le Code civil mentionne la naissance d'un enfant, et non la création d'un embryon, laissant la possibilité pour les chercheurs de mener des expérimentations sur des cellules embryonnaires dès lors qu'elles n'ont pas pour but d'être implantées *in vivo*. Ainsi, c'est réellement la manipulation génétique d'une personne en devenir⁵⁶ qui est mise en cause et non l'expérimentation sur des cellules humaines.

Sur la question de l'eugénisme de façon plus large, le droit demeure strict, mais propice à l'interprétation, car il ne définit pas de manière claire ce que sont les pratiques eugénistes. Ainsi la question des diagnostics prénataux, des interruptions volontaires de grossesse, ou encore de l'assistance médicale à la procréation, sont encore aujourd'hui des enjeux centraux des réformes bioéthiques⁵⁷. De la même façon que le débat entre soin et augmentation est philosophique, celui entre eugénisme et soin l'est aussi. Toujours est-il que ces questions concernent l'application de l'innovation génétique, et bien qu'essentielles elles ne doivent pas être un frein à la recherche médicale sur le génome humain, ni concourir à sa dévalorisation.

113. Augmentation de l'espèce et thérapies géniques germinales interdites.

Toujours dans l'optique de protéger le genre humain, la norme juridique procède à une autre

⁵² La brebis « Dolly » est le premier animal génétiquement identique et issu d'une reproduction asexuée. Elle est le fruit de recherches menées par l'Institut Roslin d'Édimbourg, et bien que née en juillet 1996, l'annonce scientifique de l'exploit de l'équipe écossaise ne fut annoncée qu'en février 1997. V. en ce sens : A. KAHN, F. PAPILLON, *Copies conformes : Le clonage en question*, éd. NiL, 1998.

⁵³ V. A. CLAEYS, C. HURIET, *Rapport sur le clonage, la thérapie cellulaire et l'utilisation thérapeutique des cellules embryonnaires*, Assemblée Nationale, n°2198, Sénat, n°238, 24 fév. 2000.

⁵⁴ Art. 16-4 *C. civ.*, al. 3, tel que modifié par l'article 21 de la loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, *JORF*, 2004, n°182, p. 14040.

⁵⁵ Art. 511-1 et s. *C. pén.*, « dix ans d'emprisonnement et 150 000 euros d'amende » le régime instauré par la loi n°2004-800 est venu préciser les peines et les infractions liées au clonage reproductif (art. 511-1 à 511-1-2) ; Art. 214-1 *C. pén.*, puni les pratiques eugénistes de « trente ans de réclusion criminelle et 7 500 000 euros d'amende ».

⁵⁶ N. ANCIAUX, *Essai sur l'être en droit privé*, préf. B. Teyssié, LexisNexis, 2019, § 88, 188.

⁵⁷ Loi n° 2021-1017, du 2 août 2021, relative à la bioéthique, *JORF*, n° 0178, 3 août 2021.

interdiction protectrice de la diversité humaine : l'interdiction de la modification génétique de la lignée germinale d'un individu⁵⁸. Le fondement juridique demeure cependant le même, à savoir l'interdiction de pratiques eugénistes du Code civil, mais la finalité diffère en ce qu'il ne s'agit pas d'éviter la sélection sociale d'individus, mais d'éviter l'erreur scientifique irréparable portant atteinte au patrimoine génétique de l'humanité. La finalité est en somme davantage pragmatique que philosophique. Quand bien même une telle technique viendrait à améliorer la condition humaine, en modifiant, tronquant, ou supprimant les gènes transmis à la descendance, elle est juridiquement artificiellement apparentée à une pratique eugéniste, ou à une augmentation. Elle reviendrait à intégrer à la descendance d'un individu ou d'un groupe d'individus un « médicament génétique »⁵⁹. C'est cependant le risque d'erreur et la question de la condition inéluctablement inhumaine⁶⁰ des individus issus de ces pratiques qui justifie l'interdiction de tels traitements, et l'encadrement de telles recherches expressément autorisées par l'alinéa quatrième de l'article 16-4 du Code civil⁶¹.

114. L'encadrement rigoureux double de la recherche. Ainsi, la recherche médicale portant sur la génétique humaine est très fortement encadrée en raison des applications interdites des technologies potentiellement issues. Les organisateurs des recherches impliquant la personne humaine sont tenus par des obligations. D'une part, le promoteur, c'est-à-dire la personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche, à savoir les centres de recherche soient-ils des centres publics ou des laboratoires privés établis au sein de l'Union européenne⁶², d'autre part les investigateurs, c'est-à-dire les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche⁶³, sont tenus de garantir les conditions de la recherche impliquant la personne humaine. Dès lors, les recherches ne sont pas interdites au nom de la protection du genre humain, mais autorisées sous condition de garantie par les chercheurs et organismes de recherche qui la pratiquent. Cette responsabilisation des chercheurs, assortie de condamnations pénales, peut permettre d'atteindre l'équilibre entre une recherche libre et éthique. Une telle protection nationale, ou limitée au continent européen, s'avère toutefois

⁵⁸ V. : CCNE, *Avis sur la thérapie génique*, 13 déc. 1990, n° 22.

⁵⁹ V. sur la notion : A. KHAN, *Thérapie génique : l'ADN médicament*, John Libbey Eurotext, 1993, 172 p.

⁶⁰ De tels individus seraient qualifiés d'OGM au sens de la directive 2009/41/CE, et soumis notamment au régime de l'utilisation confinée. V. : CJUE 25 juil. 2018, C-528/16, *Confédération paysanne : AJ fam.* 2018. 423. obs. Dionisi-Peyrusse.

⁶¹ Lequel dispose : « Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne ».

⁶² Art. L. 1121-1 *CSP*, al. 3.

⁶³ Art. L. 1121-1 *CSP*, al. 4.

inefficace si d'autres États ne suivent pas ce même modèle dissuasif : en témoigne l'affaire des jumelles chinoises génétiquement modifiées à l'état embryonnaire par la technique CRISPR⁶⁴.

3) Les atteintes proportionnelles exceptionnelles

115. Le corps humain quasi sujet de droit. Les atteintes au corps humain, en tant que tel, sont prohibées par les plus hautes normes juridiques et suivant un principe philosophique d'invulnérabilité du corps et de respect de celui-ci établi en 1994⁶⁵. Celui-ci dispose d'une protection de manière détachée de la personnalité juridique du titulaire du corps⁶⁶. Naît alors un véritable régime juridique du respect du corps humain et de ses produits. Le corps humain n'est pas un objet de droit classique, cependant les limitations juridiques et les précautions imposées à la recherche médicale impliquant la personne humaine existent sur le fondement intrinsèque que le corps humain est sujet de droit indépendamment de l'individu auquel il se rattache. Le corps dispose d'une intégrité, et donc de droits extrapatrimoniaux *per se*, conformément aux dispositions du Code civil⁶⁷. Seul l'intérêt de l'individu disposant du corps était considéré comme supérieur, si bien que l'article 16-3 alinéa premier du Code civil avant 2004⁶⁸ spécifiait que seule la nécessité thérapeutique « pour la personne », de l'individu donc, permettait l'ouverture d'une exception à l'intégrité du corps.

La loi bioéthique de 2004 vient élargir cette exception auparavant réservée au disposant du corps « à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui »⁶⁹. Cette modification législative est initialement conçue non pas pour autoriser la recherche sur le corps, qui est dans l'intérêt global d'autrui, mais afin d'autoriser l'atteinte exceptionnelle au corps dans des cas d'urgence — et notamment face à la problématique du don d'organes — et toujours suivant le consentement de l'individu⁷⁰. Néanmoins, cette rédaction ouvre la possibilité pour

⁶⁴ J.-Ch. GALLOUX, H. GAUMONT-PRAT, « Droits et libertés corporels », *D.*, 2019, n°13, p. 725 ; J.-R. BINET, « De l'idéologie transhumaniste à ses pratiques : l'urgence de qualifier », *Dr. fam.*, 2019, n°4, repère 4.

⁶⁵ Loi n° 94-653 du 19 juillet 1994 relative au respect du corps humain, *JORF*, 1994, n°175, p. 11056 ; Cons. Const., 27 juillet 1994, 94-343/344 DC, comm. n°45 X. BIOY, in : *Les grands arrêts du droit des libertés fondamentales*, (dir. X. Dupré de Boulois), 2^e éd 2019, p. 365.

⁶⁶ Puisque celle-ci continue *post mortem* V. art. 16-1-1 *C. civ.* sur le respect du cadavre, et d'une certaine manière *ante natum* quand bien même l'absence de personnalité juridique V. A. CAYOL, « Avant la naissance et après la mort : l'être humain, une chose digne de respect », *CRDF*, 2011, n°9, pp. 117-126, § 29.

⁶⁷ Art. 16-1 et s. *C. civ.*

⁶⁸ Art. 16-3 (anc.) *C. civ.* Rédaction antérieure à la Loi n°2004-800 *op. cit.*

⁶⁹ Art. 16-3 *C. civ.*, tel que modifié par l'art. 9 de la Loi n°2004-800 *op. cit.*

⁷⁰ Art. 16-3 al. 2 *C. civ.*

les individus consentants de disposer de leur corps de manière plus libre lorsque sujets de recherche.

116. La possibilité contractuelle encadrée de la recherche. En somme, le contrat par lequel un sujet de recherche autorise expressément et de manière éclairée que soit portée atteinte à l'intégrité de son corps, dans un but de recherche dans l'intérêt d'autrui, et dans les conditions prévues par le Code de la santé publique⁷¹, est licite. La protection sacralisée du corps humain est ainsi exceptionnellement réduite au profit de la science et de la recherche médicale, par l'outil contractuel.

Cependant, la protection de l'intégrité humaine corporelle est toujours présente dans les possibilités de la recherche biotechnologique et médicale : l'encadrement est particulièrement strict et protocolaire pour les embryons⁷², démontrant une capacité du droit à régir les modalités de la recherche même en deçà des applications potentiellement interdites⁷³.

117. La valeur doublement importante du consentement. Les sujets de recherche doivent être avertis des risques, conséquences, et finalités de la recherche menée sur leur corps. Si ce consentement d'un point de vue strictement contractuel est indispensable à la validité de l'accord ; son exigence éclairée est une condition indispensable à la validité légale des recherches impliquant la personne humaine. De telles interventions scientifiques sont dès lors des contrats conclus entre une personne physique, mettant son corps à disposition, et des chercheurs, auxquels s'appliquent des exigences supplémentaires, notamment dans le recueil du consentement. En effet, celui-ci doit être complet et exister tout au long de la procédure de recherche. Le consentement éclairé est la condition *sine qua non* de la légalité de la recherche. Cela s'explique évidemment en ce que la primauté des intérêts de la personne humaine est le point clef de la protection légale supplémentaire des lois bioéthiques, sur le fondement des libertés fondamentales.

118. Le consentement éclairé supposant l'information complète. Le consentement est ainsi dit « éclairé » lorsque l'individu duquel il émane a eu connaissance d'une information complète sur la procédure. L'article L. 1122-1 du Code de la santé publique définit d'abord ce que doit contenir cette information, puis les articles L. 1122-1-1 et suivants, les circonstances dans lesquelles l'individu peut exprimer son consentement éclairé sur celles-ci. Là encore, il est possible de voir transparaître une logique contractualiste où une des parties doit

⁷¹ Art. L. 1121-1 et s. *CSP*.

⁷² V. art. L. 2151-5 *CSP*, sur l'encadrement de la recherche sur des embryons.

⁷³ J.-Ch. GALLOUX, « Propos sur le droit de la recherche en biomédecine », *Mélanges en l'honneur de Gérard Mémeteau*, B. Py, F. Violla et J. Léonard (dir.), éd. LEH, 2015, vol. 1 ; J.-Ch. GALLOUX, H. GAUMONT-PRAT, « Droits et libertés corporels », *D.*, 2020, n°13, p. 735.

communiquer les informations relatives au contenu du contrat à l'autre, laquelle accepte de contracter en leur connaissance.

119. La composition de l'information complète. L'article L. 1122-1 du Code de la Santé publique mentionne plusieurs objets, cependant leur énumération est précédée de l'adverbe « notamment », laissant ainsi supposer que toute information essentielle à l'intérêt de l'individu doit être communiquée en vue d'obtenir le consentement éclairé. Néanmoins, l'information ainsi donnée au sujet de recherche contient obligatoirement l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ainsi que les bénéfices attendus et l'avis favorable du comité de protection des personnes. Lorsque la recherche est dite interventionnelle non justifiée au sens de l'article L. 1121-1 1° du Code de la Santé publique, l'information du sujet de recherche comprend aussi les contraintes, et les risques prévisibles — y compris en cas d'arrêt prématuré de la recherche — les alternatives médicales possibles, les modalités de prise en charge médicale en fin de recherche ainsi que l'autorisation de l'Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé. De façon complémentaire, l'information donnée au sujet de recherche comprend aussi l'interdiction de participer simultanément, ou pendant une période déterminée, à une autre recherche médicale ; lorsque la recherche est à finalité commerciale, les modalités de versement de contreparties ; et enfin l'information sur la collecte des données personnelles des sujets lorsque la recherche nécessite un traitement de celles-ci — renvoyant ainsi aux dispositions générales du Règlement Général de la Protection des Données⁷⁴. Si certaines informations doivent être cachées dans l'intérêt de la recherche, afin de ne pas biaiser les résultats notamment, alors le sujet de recherche doit être informé de ce fait, par l'accès au protocole de recherche.

Ainsi, bien que l'information demeure complète pour les anciennes recherches biomédicales, dites « interventionnelles » depuis la loi *Jardé*, les dispositions communes à toutes les recherches impliquant la personne humaine relèvent, de manière classique, d'informations normalement attendues à la conclusion d'un contrat. Il semblerait dès lors que les atteintes à l'intégrité de la personne se justifient par l'acceptation éclairée. La différence avec le droit commun des contrats semble donc résider dans le souci du législateur à s'assurer de l'absence d'asymétrie d'information.

⁷⁴ L'article L. 1122-1 7° *CSP*, renvoie à l'article 69 de la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, laquelle par Ordonnance n°2018-1125 du 12 décembre 2018 fait référence directe au Règlement UE 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles.

B — Les atteintes au-delà de l'humain contrôlées

120. Les atteintes à l'environnement et à l'économie. Lorsqu'il n'est plus question de l'être humain directement, mais de notions qui peuvent avoir une incidence sur la vie humaine, comme l'environnement ou l'économie, les conséquences de la recherche se veulent davantage mesurées. Ainsi, les atteintes seront davantage acceptées — reconnaissant l'importance de la recherche et de l'innovation comme moteur du progrès — néanmoins contrôlées⁷⁵. La raison de l'acceptation juridique de ces atteintes ne tient pas réellement au manque de dispositions légales, mais à un contrôle de proportionnalité qui fait primer la recherche sur d'autres dispositions⁷⁶. Par exemple, dans le cadre de la protection environnementale, de nombreux textes légaux envisagent la protection de l'environnement, la réparation du préjudice écologique, ou encore le principe de non-régression. Pour autant, dans le cadre de la recherche, et notamment la recherche en santé, il est admis que des atténuations à ces dispositions soient possibles, mais toujours dans le respect de la proportionnalité et de la précaution constitutionnalisée.

121. La conciliation des atteintes par la loi. En outre, le cadre légal tente de concilier *ab initio* la liberté de la recherche dans la limite du respect des dispositions environnementales et économiques. Les laboratoires pharmaceutiques, par exemple, ont été mis en alerte quant à l'impact écologique de leurs produits⁷⁷. Également, les situations de monopole économique sont évitées, et les conditions de recherche strictement encadrées dans le respect de la libre concurrence⁷⁸. Ainsi, il apparaît que la loi tente de concilier la recherche, laquelle poursuit un but de progrès profitable à tous, avec d'autres notions dont le respect est exigé.

Dans un premier temps, il est à démontrer que la recherche est contrôlée lorsqu'elle peut porter atteinte à l'environnement (1). Dans un second temps, le même raisonnement doit être tenu quant à la libre circulation des connaissances (2).

⁷⁵ CNRS, *Impacts des pratiques de la recherche sur l'environnement*, 2020 [en ligne] disponible sur : <http://energie-climat.obsppm.fr/IMG/pdf/brochure-semdd.pdf> (consulté le 2 novembre 2022).

⁷⁶ J.-B. DUCLERCQ, *Les mutations du contrôle de proportionnalité dans la jurisprudence du Conseil constitutionnel*, préf. J.-L. Debré et M. Verpeaux, LGDJ, 2015, p. 166.

⁷⁷ ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE, *Médicaments et environnement* (Rapport), mars 2019 [en ligne] disponible sur : https://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_Medicaments_Environnement_2019.04.24_VF.pdf (consulté le 2 novembre 2022); Ch. ANTRI-BOUZAR, *La gestion des risques liés à la pollution médicamenteuse*, P. Steichen (dir.), thèse dactyl., Université Côte d'Azur, 2017, spéc. p. 107.

⁷⁸ M. BACACHE-BEAUVALLET, « Concurrence et performance de la recherche : l'effet des indicateurs », *Géoéconomie*, n° 53, 2010, p. 45 – 54, § 25 ss; Ch. MUSSELIN, « Les instruments de mise en compétition », in : « Chapitre 2 : Compétition et différenciation à la performance », *ibid.*, p. 45 – 100, § 10 s.

1) Les atteintes à l'environnement proportionnées

122. Les devoirs environnementaux des acteurs de la recherche. Les acteurs de la recherche, et particulièrement en santé, ont une mission environnementale : ils doivent par leurs activités veiller à la préservation, voire l'amélioration, du vivant et du non-vivant. Excluant l'amélioration de la santé humaine qui par anthropocentrisme n'est pas considérée comme un élément de l'environnement⁷⁹, les acteurs de la recherche doivent trouver un équilibre entre éthique scientifique et protection des êtres vivants utilisés à des fins de recherche⁸⁰. Dans cette catégorie il est possible de distinguer encore deux missions environnementales. D'une part, les centres de recherche doivent veiller à la protection de la biodiversité, c'est-à-dire des espèces animales, végétales ou mycètes, de manière générale⁸¹ ; d'autre part, ils sont tenus au respect des animaux sujets de recherches⁸².

Évidemment, la préservation ou l'amélioration du non-vivant est aussi prise en compte dans les devoirs environnementaux des entités de recherche. Ainsi, les recherches médicales doivent veiller à ne pas nuire à la qualité de l'air, de l'eau, des sols ou de conduire à une détérioration irréversible d'écosystèmes. La préservation du non-vivant est juridiquement considérée en tant que telle⁸³, quand bien même elle se justifie d'un point de vue philosophique par son utilité immédiate ou future, certaine ou potentielle. C'est pourquoi la protection objective des éléments de l'environnement, quoi que loin de la protection par l'attribution de droits subjectifs et d'une personnalité juridique comme le demandait Christopher Stone⁸⁴, se détache d'une protection subjective au travers d'un droit de propriété. Les laboratoires pharmaceutiques et les centres de recherche médicale publics, mêmes titulaires d'un droit de propriété sur l'objet de recherche, doivent respecter une certaine protection objective. Cette

⁷⁹ Soumis à débat, v. A. PERI, « La Charte de l'environnement : reconnaissance du droit à l'environnement comme droit fondamental ? », *LPA*, n°39, 2005, p. 8.

⁸⁰ H. GAUMONT-PRAT, « Réflexion sur l'étude : Les enjeux scientifiques, technologiques et éthiques de la médecine personnalisée, de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) », *LPA*, n°198, 2013, p. 7 ; Ph. BILLET, « Dignité et bien-être animaux, des mots au code », *Énergie – Environnement – Infrastructures* n°10, 2018, alerte 177 ; A. CHEYNET DE BEAUPRÉ, « CRISPR Cas9 : modifier le génome humain », *RJPF*, n°6, 2018, p. 8 – 16.

⁸¹ Loi n°2016-1087, du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages, *JORF*, n°0184, 9 août 2016.

⁸² Ph. BILLET, *ibid.* ; B. VALLAT, « Entretien avec le Dr. Bernard Vallat, directeur général de l'OIE », *Option Qualité*, n°354, 2015, p. 34.

⁸³ Voir sur ce point : Cass. Crim. 25 sept. 2012, n°10-82.938 P, « affaire Erika » : *AJDA*, 2013. 667. étude Huglo ; D. 2012. 2711. note Delebecque ; D. TSIAGLAGKANOU, « Le préjudice écologique après l'arrêt *Erika* », *Le droit maritime français*, n° 788, 2017, p. 162 – 182.

⁸⁴ Ch. STONE, « Should Trees Have a Standing ? – Towards Legal Rights for Natural Objects. », *Southern California Law Review*, n°45, 1972, p. 450 – 501.

protection de l'environnement encourage ainsi une recherche durable et responsable, valorisée en ce qu'elle est contrôlée.

123. La notion de « raison d'être ». Cet encouragement juridique, mis en avant par des obligations de respect objectives, est d'autant plus renforcé que les sociétés ne sont pas seulement des entités juridiques dont le but est défini dans leur objet social et dont la finalité est lucrative. En effet, la loi PACTE⁸⁵, a timidement — ou maladroitement⁸⁶ — introduit la notion de « raison d'être » et de « société à mission » visant ainsi à établir les fondations d'un principe selon lequel les missions d'une entreprise privée s'inscrivent dans un ensemble prenant en compte les enjeux des parties prenantes et de surcroît la responsabilité sociétale des entreprises (RSE)⁸⁷. En termes de recherche, et notamment dans le domaine de la santé, ce principe vise à reconnaître aux laboratoires pharmaceutiques d'autres missions que celle lucrative : la recherche doit ainsi s'inscrire dans un but de progrès, d'amélioration de la santé et de l'environnement, et semble alors se rapprocher des missions dévolues à la recherche publique⁸⁸. Cela a conduit certaines entités à se prémunir de dispositions éthiques supplémentaires, mais aussi à orienter la finalité de leur recherche en ce but.

124. Des atteintes environnementales justifiées. Néanmoins, il convient de noter que la protection environnementale est subsidiaire à d'autres intérêts et droits. Tout d'abord, l'individu, la personne et l'être humain sont les entités les plus protégées, car titulaires de droits et notamment de droits fondamentaux. Puis, l'intérêt scientifique, dont les applications conduisent au progrès, et à la protection environnementale, n'est que subsidiairement consacré. Quand bien même les considérations environnementales sont à prendre en compte par les entités de recherche, il faut dès lors comprendre qu'elles ne sont que subsidiaires à la protection des personnes et du genre humain, puis de l'intérêt scientifique qui est la mission substantielle de la recherche. Par exemple, les animaux, quand bien même protégés par un statut particulier⁸⁹, ou bien les écosystèmes, pourront faire l'objet d'atteintes si l'intérêt scientifique ou individuel le justifie⁹⁰. C'est pourquoi il est possible d'affirmer que l'environnement n'est protégé que si l'humain n'est pas en danger avant lui ; ce qui peut se justifier par des principes philosophiques,

⁸⁵ Art. 1835, *C. Civ.*, dans sa nouvelle rédaction issue de la Loi 2019-486 du 22 mai 2019 relative à la croissance et à la transformation des entreprises, dite « PACTE ».

⁸⁶ L. ENJOLRAS, « Le volet RSE de la loi PACTE », in : « Les aspects sociaux de la responsabilité sociale des entreprises » (dossier), *RLDA*, n°150, 2019, p. 42 – 47.

⁸⁷ E. MASSET, « Décret n°2020-1 du 2 janvier 2020 relatif aux sociétés à mission : la fusée peut désormais décoller ! », *Revue des Sociétés*, 2020, p. 207.

⁸⁸ Cl.-O. DORON, « Le principe de précaution : de l'environnement à la santé », *Cahiers du Centre Georges Canguilhem*, vol. 1, n°3, 2009, p. 3 – 40.

⁸⁹ Ph. BILLET, « Dignité et bien-être animaux, des mots au code », *op. cit.* ; art. 515-14, *C. civ.*

⁹⁰ V. D. GUEYE, *Le préjudice écologique pur*, CS, Droit et Sciences Politiques, 2016, p. 274.

mais est plus complexe d'un point de vue juridique. En effet, puisque la protection environnementale est consacrée dans le bloc de constitutionnalité, comme les libertés fondamentales, cela ne peut signifier qu'une hiérarchie anthropocentrée au sein des normes juridiques. Ainsi, considérant que toutes les dispositions supralégales ne sont pas équivalentes, il est possible de justifier des atteintes environnementales délibérées par les laboratoires de recherche, au nom du progrès scientifique et de l'amélioration de la santé.

2) Les atteintes à la libre circulation des connaissances admises

125. Les monopoles d'exploitation des résultats possibles. Les résultats de la recherche, lorsqu'ils ne constituent pas des découvertes⁹¹ ou des informations scientifiques, bien commun de la Nation, voire l'humanité⁹², peuvent faire l'objet d'une réservation par le secret⁹³, ou d'une appropriation par le droit de la propriété intellectuelle⁹⁴. L'octroi de ces prérogatives crée des monopoles d'exploitation de fait ou légaux, le titulaire de ceux-ci peut ainsi interdire leur utilisation par des tiers. Or, la création de monopoles est par définition une atteinte à l'économie de marché fondée sur la libre concurrence, et garantie par des réglementations juridiques nationales⁹⁵ et européennes⁹⁶. Pour autant, dans une démarche de valorisation de l'effort de recherche, de récompense, cette atteinte est possible, voire légitimée. L'octroi de ces monopoles d'exploitation vise à favoriser la recherche en garantissant un avantage économique à l'acteur actif de l'innovation. Par ailleurs, si les monopoles légaux, issus de droits de propriété intellectuelle sont limités dans le temps, les monopoles de fait, protégés par le secret, peuvent être perpétuels.

⁹¹ J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *Droit de la propriété industrielle*, 8^e éd. Dalloz, 2017, § 214 et s. ; J. PASSA, *Traité de droit de la propriété industrielle*, Tome 2, « Brevets d'invention », LGDJ, 2013, § 60 et s.

⁹² R. COOK-DEEGAN et T. DEDEURWAERDERE, « « Biens communs scientifiques » et recherche en sciences de la vie : structure, fonction et valeur de l'accès à la diversité génétique », *Revue internationale des sciences sociales*, 2006, vol. 188, n° 2, p. 317 – 338 ; D. COMPAGNON, « La biodiversité, entre appropriation privée, revendications de souveraineté et coopération internationale », in : « Biens communs et propriété » (dossier), *Développement durable et territoires*, 2008, dossier 10, p. 13 – 18 ; G. AZAM, « Les droits de propriété sur le vivant », in : « Biens communs et propriété » (dossier), *ibid.* p. 27 – 31 ; v. également les vaccins contre la Covid-19 : M. DHENNE, « Brevets, licence d'office et vaccins « Covid-19 » : les errements qui faussent le débat public », *D.*, 2021, p. 850 et s. ; A. MENDOZA-CAMINADE, « La Covid-19 et le droit des brevets », *JCP E.*, 2021, p. 5.

⁹³ L. WATRIN, *Les données scientifiques saisies par le droit*, (préf.) M.-È. Pancrazi, IFJD, 2019, § 308 et s.

⁹⁴ J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *op. cit.* spéc. § 195 et s. ; A. ROBIN, « La réservation des résultats de l'activité scientifique : les virtualités de la propriété intellectuelle », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, 2009, n° 2, p. 215 ; L. WATRIN, *op. cit.*, spéc. § 273 et s. ; A. MAUREL, *Les chercheurs saisis par la norme. Contribution à l'étude des droits et devoirs des chercheurs*, LGDJ-PUT1, (préf.) J. Larrieu, 2013, spéc. § 500.

⁹⁵ À valeur constitutionnelle en France au travers l'article 4 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789, et au regard des dispositions du décret d'Allarde des 2 et 17 mars 1791.

⁹⁶ Consacrée au sein des articles 101 à 109 du TFUE.

126. Les moyens d'accès aux résultats de recherche. Cependant, si des monopoles d'exploitation sur les résultats de la recherche sont possibles, des monopoles de recherche sont en théorie inexistantes. En effet, par principe la recherche est libre, chacun peut ainsi librement la mener. Toutefois, la problématique ci-soulevée concerne l'accès à la recherche scientifique. Selon un rapport de l'*Association of Scientific, Technical and Medical Publishers (STM)*⁹⁷, 80 % des articles de recherche scientifique ne sont accessibles qu'au travers de revues payantes : le manque de libre accès est un frein à la circulation des connaissances, au développement de la recherche et donc à l'aboutissement de l'innovation. Des dispositifs de science ouverte existent, mais ils sont peu nombreux, ou du moins peu utilisés par les chercheurs⁹⁸. En ce sens, le modèle concurrentiel appliqué aux publications scientifiques est contre-productif, la valorisation des publications dans des revues par des éditeurs privés entraîne une baisse de l'accessibilité.

127. De la valorisation économique de la recherche inaboutie. La publication scientifique est pour autant un moyen important de valoriser la recherche. En effet, il est difficile de lui donner de la valeur d'un point de vue économique lorsque celle-ci n'a pas encore abouti. Pour autant, les recherches, quand bien même en cours, ou ayant conduit à une impasse inventive, sont valorisables économiquement pour les entreprises et les établissements publics en tant que telles. D'un point de vue pragmatique, l'acte de recherche permet de bénéficier d'un régime fiscal avantageux ou de subventions. Les données issues de la recherche fondamentale ainsi que de recherche appliquée inaboutie, sont quantifiables et peuvent faire l'objet de cessions⁹⁹. Les données issues de la recherche fondamentale servent de base à tout développement scientifique, elles ont une valeur incontestable, mais il est possible de douter de la possible valorisation économique « d'échecs ». Pour autant, tous les résultats ont une valeur ; comprendre ce qui n'a pas fonctionné, à une utilité, une valeur. Poursuivre ou approfondir des projets qui ont été délaissés par manque de financement ou de connaissance technique, conduisent à des avancées scientifiques valorisables. Le droit des contrats est l'outil juridique incontournable à la valorisation de ces résultats rejetés volontairement ou involontairement du spectre de la propriété intellectuelle¹⁰⁰. Enfin, il est possible de rendre ces données, qui prises

⁹⁷ STM: INTERNATIONAL ASSOCIATION OF SCIENTIFIC, TECHNICAL AND MEDICAL PUBLISHERS, *The STM Report, An overview of scientific and scholarly publishing*, 5th ed., STM, 2018, p. 7 et s.

⁹⁸ J.-B. VEYRIERAS, « Science ouverte : la révolution nécessaire », *CNRS Le journal*, 2019, n° 298, p. 14.

⁹⁹ M. CORNU, « A propos des productions intellectuelles de la recherche, entre logique privative et nécessités publiques », *Prop. indus.*, n°20, 2006, p. 270 – 280 ; Ph. MOURON, « Droit d'auteur et diffusion numérique des données de la recherche », in : *La diffusion numérique des données en SHS – Guide des bonnes pratiques éthiques et juridiques*, (dir.) V. Ginouves et I. Gras, Presses universitaires de Provence, 2018, p. 247 – 254.

¹⁰⁰ Ph. MOURON, *ibid.*

isolément seraient inexploitable, utiles à la recherche en les compilant dans une base de données. Or, le droit *sui generis* des bases de données et le droit d'auteur appliqué aux bases de données permettent une valorisation économique de ces résultats¹⁰¹.

À cet égard, la tentative des centres de recherche de créer des monopoles d'exploitation, ou de mettre en place des techniques visant à réserver les données scientifiques, bien que contraire à la diffusion de la recherche est dans leur intérêt. Ainsi, il apparaît que dans l'intérêt général, les résultats de recherche doivent être diffusés, et dans l'intérêt individuel des entités de recherche ils doivent être réservés. Or, afin de favoriser la récompense des centres de recherche, l'octroi de monopoles ou de réservations est permis, malgré le fait qu'ils portent atteinte à la concurrence et à la libre circulation des connaissances.

Paragraphe 2. La précaution imposée par la loi

128. La précaution évitant la réalisation du dommage. L'application de la proportionnalité doit également s'appliquer au regard de la précaution. En ce sens, afin d'encadrer la recherche et d'éviter des applications contraires aux intérêts et droits fondamentaux, la norme juridique impose qu'elle soit menée avec précaution¹⁰². Cette notion trouve notamment ces sources dans le principe de précaution, initialement environnemental, mais qui trouve à s'appliquer dans le domaine de la santé publique¹⁰³, de l'économie¹⁰⁴ et *a fortiori* dans la recherche en santé¹⁰⁵. L'application d'une certaine prudence est louable, en ce qu'elle vise à éviter que ne survienne un dommage plutôt que de seulement le constater et en demander la réparation. En effet, certains dommages ne peuvent jamais être intégralement réparés. Par exemple, la destruction d'un écosystème fera l'objet de sanctions réparatrices pécuniaires, mais ce qui est détruit ne saurait être reconstruit; de la même manière, la

¹⁰¹ Sur le droit *sui generis* des bases de données v. : A. LUCAS, A. LUCAS-SCHLOETTER, C. BERNAULT, *Traité de la propriété littéraire et artistique*, LexisNexis, 5^e éd, 2017, § 1399 ; Fr. POLLAUD-DULIAN, *Propriété intellectuelle : Le droit d'auteur*, Economica, 2^e éd, 2014, § 2536 – 2590.

Sur le droit d'auteur appliqué aux bases de données v. en ce sens : A. LUCAS, *ibid.*, §133 ; Fr. POLLAUD-DULIAN, *ibid.*, § 148 s.

¹⁰² Ch. NOUVILLE, « Principe de précaution et santé. Le point sur quinze années de jurisprudence », *Les Cahiers du Centre Georges Canguilhem*, 2009, vol. 3, n° 1, p. 73 – 89 ; F. ZAL, « Le principe de précaution : un frein à l'innovation biomédicale », in : *Huffington Post*, [en ligne] disponible sur : https://www.huffingtonpost.fr/franck-zal/le-principe-de-precaution-essais-cliniques_b_6998384.html (consulté le 2 novembre 2022).

¹⁰³ B. FAURAN, « Précaution, prévention et gestion des risques dans le domaine du médicament : la nécessité d'une application rationalisée », *RDSS*, 2010, p. 1113.

¹⁰⁴ Loi n° 2017-399 du 27 mars 2017 relative au devoir de vigilance des sociétés mères et des entreprises donneuses d'ordres, *JORF*, n° 0074, 28 mars 2017 ; R. BERNARD-MENORET, « Principe de précaution et responsabilité civile : ne pas confondre prévenir et guérir », *Gaz. Pal.*, n° 208, 2012, p. 5

¹⁰⁵ O. LANTRES, « Les acteurs pharmaceutiques face au principe de précaution », *LPA*, 2004, n° 211, p. 3.

modification d'une lignée génétique germinale serait irréversible, sauf à interdire à l'individu génétiquement modifié de se reproduire, et donc de le priver de ses droits fondamentaux à la vie privée, à fonder une famille, etc. De tels préjudices ne sauraient jamais faire l'objet d'une réparation intégrale en ce qu'ils modifient substantiellement et irréversiblement quelque chose d'incalculable. C'est pourquoi la recherche en santé doit faire preuve de précaution, et l'existence même de ce principe est à saluer.

129. La précaution évitant la réalisation du progrès. Cependant, si le principe de précaution est protecteur des droits fondamentaux, des individus et de l'environnement face aux erreurs ou dérives de la recherche ; les interdictions de recherche sous couvert de prudence sont à l'inverse néfastes¹⁰⁶. L'excès de précaution est un inhibiteur d'innovation : en effet, empêcher que certaines recherches soient menées sur ce fondement revient à éviter un dommage potentiel, mais également à renier un progrès certain¹⁰⁷.

C'est pourquoi il est important de souligner tout d'abord que l'application du principe de précaution est avant tout souhaitable au regard des enjeux ; c'est un principe directeur de la recherche (A). Mais il est indispensable d'alerter sur les effets néfastes de son application à l'excès (B).

A — La précaution, un principe directeur de la recherche

130. L'aléa de la recherche appelant la précaution. La caractéristique principale de la recherche est l'incertitude de son application. Non seulement il est impossible de savoir si les résultats de recherche auront une application effective, mais surtout il est difficile de prévoir l'usage qui sera fait de ces connaissances théoriques ou techniques. Reprenant l'exemple de CRISPR-Cas9, il s'agit d'une connaissance technique qui permet de manipuler les gènes avec davantage de précision que les techniques précédentes¹⁰⁸. Au moment où les chercheurs effectuaient les recherches afin de comprendre le fonctionnement de la technique et de la reproduire, il est impossible de dire si elle pourra être utilisée pour guérir de maladies génétiques ou pour mettre en place une solution d'augmentation de l'être humain. De manière

¹⁰⁶ Ch. LASSALAS, R.-M. BORGES. « La technologie CRISPR-Cas9 : enjeux juridiques », in : « Quelles limites pour les technosciences en santé ?, Actes du colloque de Clermont-Ferrand du 13 mars 2018 » (dossier), *La Revue du Centre Michel de l'Hospital*, 2018, n° 15, p. 39 – 47.

¹⁰⁷ F. ZAL, *op. cit.* ; F. BELLIVIER, et al. « Les limitations légales de la recherche génétique et de la commercialisation de ses résultats : le droit français », *Revue internationale de droit comparé*, 2006, vol. 58, n°2, p. 275 – 318.

¹⁰⁸ Ch. LASSALAS, R.-M. BORGES, *op. cit.*

schématique, la recherche libre est amoral, elle n'œuvre ni pour le « bien » ni pour le « mal », elle existe. C'est à la loi d'en encadrer les applications, de définir et distinguer le légal de l'illégal ; en ce sens la loi dans le domaine de l'innovation et de la recherche doit nécessairement avoir une dimension éthique.

131. La précaution endiguant la recherche. Or, le parti pris, et au regard des capacités d'évolution des technologies qui surpassent celle du droit, est de faire preuve de précaution. Ainsi, la recherche est libre, mais dans la limite de la précaution. Par cette application, le droit lutte contre la loi de Gabor : « tout ce qui est possible sera nécessairement réalisé »¹⁰⁹, il suffit dès lors de rendre, au nom de la précaution, certaines techniques impossibles. La loi de Gabor trouvera toujours à s'appliquer, la précaution ne peut que limiter ou retarder cela. Premièrement, la loi est limitée dans l'espace, ce qui est interdit en Europe, en France, ne l'est pas nécessairement ailleurs¹¹⁰. Secondement, la loi est limitée aux connaissances de l'instant, elle ne peut prévoir les avancées technologiques¹¹¹, aussi générale soit-elle dans sa rédaction. Il apparaît alors que le combat du juridique sur la technique est, semble-t-il, perdu d'avance.

Pour autant, l'utilisation du principe de précaution est à saluer, en effet il permet à bien des égards d'éviter la réalisation de dommages potentiellement graves et irréversibles. Ce principe a par ailleurs prouvé son efficacité dans le domaine environnemental dont il est issu (1), et il tend désormais à s'appliquer à la recherche, notamment la recherche en santé (2). Toutefois, il n'est pas communément admis qu'il s'agit d'un principe général du droit (3).

1) Un principe initialement environnemental

132. Le contenu du principe de précaution. Le principe de précaution, constitutionnalisé par la Charte de l'environnement en 2005¹¹², vise à prévenir¹¹³ les risques et aléas¹¹⁴. Il ne s'agit pourtant pas d'un mécanisme qui permet d'échapper à la responsabilité, seulement il cherche à éviter qu'elle ne soit mise en œuvre en anticipant et prévenant le fait dommageable. Historiquement, le principe de précaution est éloigné des prérogatives de droit

¹⁰⁹ Rappelant la loi de Gabor : D. LECOURT, « La technique et la vie », in : *Humain, posthumain. La technique et la vie*, PUF, 2011, p. 87 – 97.

¹¹⁰ Art. 3, C. civ.

¹¹¹ J.-B. THOMAS-SERTILLANGES, « Droit et technologies : concilier l'inconciliable ? Réflexions épistémologiques pour un droit des libertés technologiques », *Les Cahiers du numérique*, 2014, vol. 10, n° 2, p. 17 – 40 ; L. VALLÉE, « Un droit de l'innovation ? », in : « La Constitution et l'innovation » (dossier), *Nouveaux Cahiers du Conseil Constitutionnel*, 2016, n° 52, p. 27 – 35.

¹¹² Loi constitutionnelle n° 2005-205 du 1^{er} mars 2005 relative à la Charte de l'environnement, *JORF*, n° 0051, 2 mars 2005.

¹¹³ La précaution étant la prévention d'une incertitude : Ph. KOURILSKY et G. VINEY, *Le principe de précaution*, Rapport au Premier ministre, éd. Odile Jacob, 2000, p. 18.

¹¹⁴ Ph. KOURILSKY et G. VINEY, *ibid.*, p. 16 – 17.

privé et semblait réservé aux questions environnementales, toutefois sa constitutionnalisation permet aujourd'hui de l'appliquer à d'autres domaines, dont la recherche en santé¹¹⁵.

133. Un principe de précaution commun : la diminution du risque. La notion de précaution est une notion transversale qui concerne les domaines de l'environnement, de l'alimentation, et de la santé¹¹⁶. Néanmoins, il s'agit d'un principe qui consiste à diminuer le risque technologique, social, ou naturel dès lors qu'il peut être potentiel, dans tous les domaines¹¹⁷. Ainsi, il faut distinguer les termes d'aléa, de risque et de danger. Le premier est un événement qui ne peut pas être prévu, il invite à la prudence, mais puisqu'il est imprévu, il fait essentiellement entrer en jeu la responsabilité *a posteriori*. Aux antipodes de celui-ci, le danger est un événement négatif identifié par ses conséquences et ses causes. Celui-ci appelle à la responsabilité préventive : sa réalisation est une faute en tant que telle entraînant une responsabilité pour négligence. Or, entre ces deux extrêmes, il existe le risque, évité par la mise en place de principes de précaution et de prévention. En effet, au sein du risque, il faut distinguer le risque potentiel, c'est-à-dire dont on ne connaît pas les conséquences ni les causes, mais dont il existe une probabilité que le risque existe. *A contrario*, le risque avéré est davantage assimilé au danger puisqu'il s'agit d'un événement dont on connaît les conséquences et les causes, mais dont la probabilité de réalisation est faible, contre lequel il faut faire preuve de prévention.

À titre schématique, si la molécule X est cancérogène à 50 %, il s'agit d'un danger, si la combinaison fortuite des molécules Y et Z sont cancérogènes à 3 %, il s'agit d'un risque avéré. Néanmoins, s'il existe des doutes scientifiques quant au caractère cancérogène de la molécule β , alors il s'agit d'un risque potentiel ; et si la molécule α ne présente aucun signe de danger, alors elle reste toutefois soumise à d'éventuels aléas.

Ainsi, le cas du principe de précaution, constitutionnalisé avec la Charte de l'environnement¹¹⁸, concerne les risques potentiels : la probabilité qu'une hypothèse établissant un risque soit avérée. Or, ce principe de précaution est le même dans le cadre de la santé et de

¹¹⁵ Cl.-O. DORON, « Le principe de précaution : de l'environnement à la santé », *Cahiers du Centre Georges Canghulhem*, vol. 1, n°3, 2009, p. 3 – 40 ; Not. à la suite des catastrophes environnementales aux conséquences sur la santé publique : M.-A. HERMITTE, D. DORMONT, « Annexe 3 : Propositions pour le principe de précaution à la lumière de l'affaire de la vache folle », in : *Le principe de précaution*, Ph. Kourilsky, G. Viney (dir.), éd. Odile Jacob, 2000, p. 341 et s.

¹¹⁶ V. BOARD OF NATURAL DISASTERS, « Mitigation emerges as major strategy for reducing loss caused by natural disasters », *Science*, n° 284, 1999, p. 1943 – 1947 ; Ph. KOURILSKY et G. VINEY, *Le principe de précaution*, Rapport au Premier ministre, éd. Odile Jacob, 2000, p. 14.

¹¹⁷ Notamment récemment dans le secteur numérique et des données personnelles où la protection des données vise à protéger l'individu du risque potentiel d'une utilisation malveillante.

¹¹⁸ Loi constitutionnelle n°2005-205 du 1^{er} mars 2005 relative à la Charte de l'environnement, *JORF*, n°0051, 2 mars 2005, p. 3 697 ; A. PERI, « La Charte de l'environnement : reconnaissance du droit à l'environnement comme droit fondamental ? », *LPA*, n°39, 2005, p. 8.

l'environnement. Face à l'avancée scientifique, de multiples produits ou utilisations de produits deviennent hypothétiquement dangereux et ainsi soumis à la précaution. Si dans le cadre des laboratoires pharmaceutiques, acteurs principaux de la recherche appliquée dans le domaine de la santé, des précautions légales existent afin de protéger l'homme et son environnement, les dispositions éthiques émanant des acteurs de la recherche eux-mêmes se développent.

134. Vers une responsabilisation des acteurs de la recherche. C'est pourquoi le législateur par l'instauration du principe de précaution est venu compléter les défaillances de la responsabilité. Les notions de responsabilité sanitaire et environnementale sont distinctes, mais en animées par un même but, l'anticipation de dangers¹¹⁹. Ces deux responsabilités se rejoignent indéniablement dans le cadre de la recherche médicale impliquant la manipulation de substances biologiques susceptibles de risques potentiels ou avérés pour l'Homme et son environnement.

2) L'application du principe de précaution à la recherche en santé

135. Le respect environnemental et les produits pharmaceutiques. L'éthique environnementale, en mouvement depuis les années 1990, pousse les chercheurs à établir des inventions sanitaires respectueuses de l'environnement. Ainsi, le principe de précaution présent dans le cadre de la recherche médicale vis-à-vis des individus et de l'environnement se retrouve naturellement dans les inventions en santé : celles-ci doivent s'inscrire dans une logique prévenant les dangers et les risques. La présence du principe de précaution explique la rigueur des autorisations de mise sur le marché, car il faut garantir l'absence de danger de l'invention à court et à long terme sur l'espèce humaine. En revanche, si les produits sont testés au regard de leur impact vis-à-vis de l'humain, ce n'est que très récemment que s'est posée la question du respect environnemental des inventions médicales, et notamment médicamenteuses.

136. Le problème de la pollution par médicaments. En effet, le problème environnemental de l'innovation médicale ne concerne pas seulement la manière de faire de la recherche, mais aussi les conséquences environnementales des inventions. À titre d'exemple, il est possible de noter la présence croissante d'antibiotiques et d'anti-inflammatoires dans l'eau¹²⁰, et les effets sur l'environnement, bien que peu connus, semblent être mauvais. Si des

¹¹⁹ M. DEGUERGUE, « Responsabilité sanitaire et responsabilité environnementale », *RDSS*, 2019, p. 135

¹²⁰ L. CHAUVEAU, « Nos médicaments polluent les rivières », [en ligne] *Sciences et Avenir*, 9 sept. 2016, disponible sur : https://www.sciencesetavenir.fr/sante/nos-medicaments-polluent-les-rivieres_104882 (consulté le 2 novembre 2022).

solutions existent, comme l'amélioration du traitement des eaux, il est fantaisiste d'établir un lien de causalité permettant d'engager la responsabilité des fabricants. Il convient ainsi d'agir par l'incitation de la recherche au perfectionnement afin que ces inventions soient non seulement sans danger pour l'Homme, mais aussi pour l'environnement.

En ce sens, la recherche en santé a d'abord subi des contraintes minimales, dites de *soft law*. Des mesures incitatives visant à faire en sorte que les médicaments soient respectueux de l'environnement ont été mises en place¹²¹. Ces mesures, alors que les conséquences sont bercées par l'incertitude scientifique, sont une illustration de l'application de la précaution.

137. La précaution et les thérapies expérimentales. De plus, outre les aspects environnementaux, l'application du principe de précaution est également présente dans le cadre de thérapies expérimentales. Ainsi, preuve de la suprématie de la précaution, le refus à des patients en phase terminale qui souhaiteraient, dans leur dernier espoir et donnant leur consentement éclairé, l'accès à des traitements expérimentaux n'ayant pas subi tous les tests requis, n'est pas contraire au droit à la vie. Par précaution, les patients, même à leur initiative, ne peuvent en aucun cas être utilisés comme des objets expérimentaux. La Cour strasbourgeoise rapproche ainsi l'arrêt *Hristozov*¹²² où des patients atteints de cancer en phase terminale demandaient l'accès à une thérapie expérimentale, de l'arrêt *Pretty*¹²³, où un individu demandait à mourir dans la dignité, à la manière de l'arrêt *Gard*¹²⁴ et de l'arrêt *Lambert*¹²⁵. Un tel rapprochement peut sembler étonnant à la vue des faits diamétralement opposés, mais est justifié par la Cour comme seul et même principe : l'interdiction d'un traitement inhumain des individus, quand bien même ce traitement serait hypothétiquement douloureux ou salvateur.

Le refus de consacrer un droit subjectif aux thérapies expérimentales se justifie par l'intérêt de l'individu, principe d'ordre public. La volonté, le consentement éclairé, l'accord du patient ne sauraient prévaloir sur l'intégrité de son corps et de ses intérêts arbitrairement défendus par la norme juridique, quand bien même l'atteinte serait hypothétique. Cette

¹²¹ OMS, « Des dirigeants mondiaux et des experts appellent à l'action pour protéger l'environnement de la pollution microbienne », in : *site web de l'OMS* [en ligne], disponible sur : <https://www.who.int/fr/news/item/02-03-2022-world-leaders-and-experts-call-for-action-to-protect-the-environment-from-antimicrobial-pollution> (consulté le 2 novembre 2022).

¹²² CEDH, 13 novembre 2012, nos 47039/11 et 358/12, *Hristozov et autres c. Bulgarie* : vivement critiqué par J.-P. MARGUÉNAUD, « L'accès à des traitements expérimentaux gratuits refusé aux cancéreux en phase terminale », *RTD H.*, 2013, p. 945.

¹²³ CEDH 29 avril 2002, n° 2346/02, *Pretty c. Royaume-Uni* : *JCP G*, 2002 doctr. 157, étude Sudre ; *Gaz. Pal.* 2002, n° 227, p. 2, comm. Garay ; *AJDA* 2003. p. 1383, comm. Le Baut-Ferrarese.

¹²⁴ CEDH 27 juin 2017, n° 39793/17, *Charlie Gard et autres c. Royaume-Uni* : *AJfam.* 2017. 379, obs. A. Dionisi-Peyrusse ; A. LEBRET, « L'épilogue attendu de « l'affaire Charlie Gard » : la confirmation de l'absence de droit à traitement expérimental au titre de l'article 2 de la Convention », *JADE*, 2017, n°6, p. 5.

¹²⁵ CEDH 5 juin 2015, n° 46043/14, *Lambert et autres c. France* : *D.* 2015. 1625, note Vialla, obs. Galloux et Gaumont-Prat ; *JCP G.* 2015. 805 note Sudre.

protection arbitraire se justifie par la précaution face aux variables inconnues d'une thérapie expérimentale : le risque d'une aggravation de la souffrance prévaut sur l'espoir d'une guérison, et une telle appréciation est précieusement délaissée par le juge strasbourgeois au profit des États membres du Conseil¹²⁶.

138. L'innovation, la recherche et la précaution. Le principe de précaution, bien que toujours essentiellement rattaché aux questions environnementales, peut être appliqué dans le domaine de la recherche en santé¹²⁷. La question sous-jacente est de savoir si les recherches biomédicales peuvent être librement conduites et valorisées dans des domaines dont on sait l'application potentiellement dangereuse. À titre d'exemple il est possible de citer le cas des recherches sur les modifications génétiques, notamment la technologie CRISPR¹²⁸. Le compromis est dès lors d'autoriser la recherche, mais d'en limiter la valorisation afin d'endiguer l'avènement de techniques potentiellement dangereuses pour la personne humaine et par conséquent pour la personne juridique. Or, limiter la valorisation de la recherche revient à limiter la recherche ; ainsi, en application du principe de précaution, l'avènement de techniques et inventions en santé est inhibé.

3) L'existence controversée d'un principe général du droit

139. Le principe de précaution : une norme-guide. Si la loi *Barnier*¹²⁹ en 1995 avait introduit le principe de précaution dans le domaine environnemental en France, c'est la Charte de l'environnement qui lui donne une valeur constitutionnelle. La rédaction de la définition du principe de précaution diffère toutefois. La loi Barnier définissait le principe de précaution comme celui « selon lequel l'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et

¹²⁶ V. § 60, CEDH, *Durissimo contre Italie*, 6 mai 2014, n°62804/13 : *Gaz. Pal.* 2014, n°163, p. 31 note Berlaud.

¹²⁷ Ch. NOIVILLE, « Principe de précaution et santé. Le point sur quinze années de jurisprudence », *Les Cahiers du Centre Georges Canguilhem*, 2009, vol. 3, n° 1, p. 73 – 89 ; O. LANTRES, « Les acteurs pharmaceutiques face au principe de précaution », *LPA*, 2004, n° 211, p. 3 ; B. FAURAN, « Précaution, prévention et gestion des risques dans le domaine du médicament : la nécessité d'une application rationalisée », *RDSS*, 2010, p. 1113.

¹²⁸ H. GAUMONT-PRAT, « Réflexion sur l'étude : Les enjeux scientifiques, technologiques et éthiques de la médecine personnalisée, de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) », *LPA*, n°198, 2013, p. 7 ; A. CHEYNET DE BEAUPRÉ, « CRISPR Cas9 : modifier le génome humain », *RJPF*, n°6, 2018, p. 8 – 16 ; J.-Chr. GALLOUX, H. GAUMONT-PRAT, « Droits et libertés corporels », *D.*, 2019, n°13, p. 725 ; J.-R. BINET, « De l'idéologie transhumaniste à ses pratiques : l'urgence de qualifier », *Dr. fam.*, 2019, n°4, repère 4 ; Ch. LASSALAS, R.-M. BORGES. « La technologie CRISPR-Cas9 : enjeux juridiques », in : « Quelles limites pour les technosciences en santé ?, Actes du colloque de Clermont-Ferrand du 13 mars 2018 » (dossier), *La Revue du Centre Michel de l'Hospital*, 2018, n° 15, p. 39 – 47 ; C. JEWELL, V. S. BALAKRISHNAN, « Qui sera maître de l'outil de génie génétique CRISPR-Cas9 ? », *OMPI Magazine*, 2017, n° 2, p. 26 – 32.

¹²⁹ Loi n° 95-101 du 2 février 1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement, *JORF*, n° 29, 3 février 1995.

proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement à un coût économiquement acceptable »¹³⁰. La charte de l'environnement, au sein de son article 5 précise cette définition comme celui où « lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attributions, à la mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage »¹³¹. Ainsi, il apparaît que la notion de précaution reste toutefois limitée à l'environnement, pour autant, l'appliquer dans les domaines de la santé et de l'économie est envisagé.

140. Le principe de précaution et le secteur de la santé. Tout d'abord, dans le domaine de la santé, le principe de précaution s'est appliqué à l'échelle européenne avant sa consécration à valeur constitutionnelle dans le cas de l'affaire dite de la « vache folle »¹³². En effet, dans cette affaire, le Royaume-Uni contestait l'embargo sur les viandes bovines prononcé à son encontre, au motif qu'il était fondé sur des risques et non des certitudes. La Cour de justice des communautés européennes lui opposa alors le principe de précaution arguant ainsi que « lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, les institutions peuvent prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées »¹³³. Cette application fut possible grâce à l'article 191 (2) du TFUE, qui consacre le principe de précaution¹³⁴. De la même manière, dans le cadre de l'Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires de l'OMC¹³⁵, il est précisé, au sein de l'article 5 (7), que les membres peuvent adopter des mesures dès lors qu'il subsiste un doute scientifique. Cette application a toutefois pour contrepartie d'obliger les membres à tout mettre en œuvre afin de lever ce doute¹³⁶.

¹³⁰ Art. 1, Loi n° 95-101 *op. cit.* ; définition toujours en vigueur au sein de l'article L. 110-1 II 1° du Code de l'environnement.

¹³¹ Art. 5, *Charte de l'environnement*, instaurée par la Loi constitutionnelle n° 2005-205 du 1^{er} mars 2005 relative à la Charte de l'environnement, *JORF*, n° 0051, 2 mars 2005.

¹³² CJCE, 5 mai 1998 aff. C-180/96, *Royaume-Uni c. CCE : RTD Civ.* 2005. 490 note Leroyer : *RLDA*, 2002, n° 54, note Durand ; Y. JÉGOUZO, « La charte de l'environnement, dix ans après », *AJDA*, 2015, p. 487.

¹³³ CJCE, *Royaume-Uni c. CCE, op. cit.*, § 99.

¹³⁴ V. art. 191 TFUE, ex- article 174 TCE, *JOUE*, C 202-132.

¹³⁵ Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires,

¹³⁶ M. M. MBENGUE, « La relation entre l'article 5:1 et l'article 5:7 de l'accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) à la lumière de l'affaire Communautés européennes – Mesures affectant l'approbation et la commercialisation des produits biotechnologiques », in : « Le différent communautés européennes – produits biotechnologiques tranché à l'OMC » (dossier), *Revue Européenne du Droit de l'Environnement*, 2008, vol. 12-2, p. 147-158.

En droit interne toutefois, il est d'abord possible d'affirmer que la constitutionnalisation du principe n'est pas isolée, celui-ci se retrouve dans de multiples traités et accords internationaux, également supérieurs au bloc de légalité dans la hiérarchie des normes. De plus, il est également possible d'arguer d'applications dans le domaine de la santé en droit national. Par exemple, l'article L. 5121-24 du Code de la santé publique, en réponse à l'affaire du *Médiateur*,¹³⁷ oblige, par exemple, toute entreprise ou organisme exploitant un médicament ou un produit de santé à mettre en œuvre un système de pharmacovigilance¹³⁸. Également, les articles L. 5121-8 et suivants du même code obligent les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, sur demande de l'ANSM, à effectuer des études de sécurité supplémentaires¹³⁹. En ce sens, il existe bien des applications concrètes du principe de précaution dans le domaine de la santé, elles existent également dans le domaine de l'économie.

141. Le principe de précaution et le secteur économique. En effet, le principe de précaution tend également à s'immiscer dans le domaine économique. Cela est d'autant plus surprenant que l'économie de marché libérale pourrait y voir un certain *précautionnisme néfaste*¹⁴⁰. Cette raison explique certainement l'absence de mention du principe de précaution dans les accords de Marrakech¹⁴¹. Cependant, il est possible de voir des applications concrètes du principe en droit interne. Par exemple, en 2017¹⁴², est introduit l'article L. 225-102-4 au sein du Code de commerce, qui impose aux sociétés mères et aux entreprises donneuses d'ordres un devoir de vigilance sur leurs subordonnées. Cette mesure est fondée sur le principe de précaution.

142. L'inapplicabilité directe. Pour autant le principe de précaution n'est pas d'application directe. Ces diverses résurgences dans le droit positif ne sont que la conséquence de sa condition de norme-guide. En ce sens, il a été refusé qu'il soit reconnu comme une condition dans l'application de la responsabilité civile notamment¹⁴³, annihilant ainsi la création

¹³⁷ A. LAUDE, « La loi du 29 décembre 2011 sur le médicament : quels sont les enjeux ? », *D.*, 2012, p. 272 ; J. PEIGNÉ, « Du médiateur aux prothèses PIP en passant par la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité sanitaire des produits de santé », *RDSS*, 2012, p. 315 ; M. DEVELAY, « Le dispositif d'indemnisation des victimes du Médiateur : l'ombre d'un doute », *RLDC*, n° 92, 2012, p. 34.

¹³⁸ Défini par l'article L. 5121-22, *CSP*.

¹³⁹ A. LAUDE, *ibid.*

¹⁴⁰ D'après l'expression de : G. BONNER et É. GÉHIN, *L'inquiétant principe de précaution*, PUF, 2010, spéc. p. 7.

¹⁴¹ Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce, 14 avril 1994 : Nations Unies, *Recueil des Traités*, vols. 1867, 1868 et 1869, n° 1-31874, et annexe A des volumes 1890 et 1895.

¹⁴² Loi n° 2017-399 du 27 mars 2017 relative au devoir de vigilance des sociétés mères et des entreprises donneuses d'ordres, *JORF*, n° 0074, 28 mars 2017.

¹⁴³ R. BERNARD-MENORET, « Principe de précaution et responsabilité civile : ne pas confondre prévenir et guérir », *Gaz. Pal.*, n° 208, 2012, p. 5 ; Cass. Civ. 3^e, 18 mai 2011, n° 10-17.645 : *Gaz. Pal.* 2011, n° 279, p. 13 obs. Mekki : *JCP G* 2011, n° 48, doct. 1333, obs. Stoffel-Munck : *RCA* 2011, n°9, étude 11, note Bary.

d'une responsabilité préventive¹⁴⁴. Malgré l'apparence d'un principe général qui tendrait à fusionner l'éthique de la prudence¹⁴⁵ et la norme juridique, il est important de rappeler que l'immission du principe de précaution dans le cadre légal n'est pas obligatoire. En réalité, l'appréciation de la précaution doit être faite par le législateur au regard d'une certaine proportionnalité. En ce sens, elle ne doit pas être une barrière incontournable, mais une disposition à prendre en considération de manière proportionnée, car, objet de vives critiques, l'excès de précaution est inhibiteur d'innovation.

B — L'excès de précaution inhibiteur d'innovation

143. Un équilibre juridique au regard de l'éthique. Le principe de précaution est à l'origine de plusieurs actions de prudence, comme le de cas des organismes génétiquement modifiés¹⁴⁶, mais si la prudence est mère de sûreté, « la responsabilité [...], liée qu'elle est à la liberté, facilite l'esprit d'initiative, pousse à l'action, alors que les théories du risque (poussées a maxima) incitent à l'immobilisme, au mortel attentisme »¹⁴⁷. Or, le principe de précaution doit consister en une certaine prudence vis-à-vis d'une technologie dont on ne connaît pas les effets à long terme, et non en une limitation de la recherche afin d'éviter l'avènement de technologies potentiellement dangereuses. Il n'est pas raisonnable de limiter la recherche au nom du principe de précaution, car si cette limitation prévient de tout danger même potentiel, elle annihile toute possibilité de progrès. La recherche doit alors être entièrement libre dans le processus d'innovation, et le contrôle éthique et préventif ne devrait survenir qu'*a posteriori*, c'est-à-dire lorsque l'invention est mise au point, au travers de la responsabilité.

Or, dans le cadre de la recherche biomédicale, cela n'est pas le cas. La recherche est limitée au nom de l'éthique et de la précaution vis-à-vis des sujets de recherche humains sur lesquels elle porte¹⁴⁸. Néanmoins, il convient de rappeler que cet encadrement juridique est fondé sur une éthique qui ne peut qu'être personnelle, la distinction entre ce qui est éthique de ce qui ne l'est pas pouvant varier entre les individus. Afin d'éviter des consentements

¹⁴⁴ V. en ce sens : CA Lyon, 2 févr. 2011, n° 09/06433.

¹⁴⁵ Sur la notion : L. VELPRY, P. A. VIDAL- NAQUET, « Dans l'ordinaire de l'aide et du soin : la prudence éthique », *RFEA*, 2019, n°7, p. 43.

¹⁴⁶ V. Cons. Const., 19 juin 2008, décision n°2008-564 DC, Loi relative aux organismes génétiquement modifiés, *JORF*, 26 juin 2008, p. 10228. ; P. BERG et al., « Summary Statement of the Asilomar Conference on Recombinant DNA molecules », *Proc. Natl. Acad. Sci.*, 1975, vol. 72, n°6, p. 1981.

¹⁴⁷ Ph. LE TOURNEAU, « La verdeur de la faute dans la responsabilité civile (ou de la relativité de son déclin) », *RTD Civ.*, 1988, spéc. p. 507.

¹⁴⁸ A. LAUDE, « La réforme de la loi sur les recherches biomédicales », *D.*, 2009, n°17, p. 1150.

contractuels, cette notion personnelle de l'éthique est élargie au « consensus social », or il varie selon l'espace et évolue selon le temps. C'est pourquoi les lois bioéthiques françaises doivent être révisées régulièrement¹⁴⁹.

144. La recherche médicale impliquant l'humain régulée. La recherche en santé fait l'objet de régulations supplémentaires obligatoires, car elle implique nécessairement des conséquences humaines. Le principe de précaution étant consacré à valeur constitutionnelle¹⁵⁰ et européenne¹⁵¹, la recherche impliquant l'humain, notamment par l'utilisation de technologies encore peu maîtrisées ou comprises, fait l'objet de régulations supplémentaires en ce sens. Outre le cas particulier de la recherche translationnelle et des essais cliniques, la recherche dans le domaine de la santé implique bien souvent l'humain comme objet de recherche. Cette pratique était qualifiée juridiquement de recherche biomédicale, notion qui s'est élargie en 2012 avec la Loi Jardé¹⁵² en « recherche impliquant la personne humaine ».

145. Le principe de progrès. L'innovation et *a fortiori* la recherche ne suivent pas un cheminement linéaire. Ce sont des successions d'évènements desquels peuvent jaillir une multitude d'autres évènements, une multitude d'inventions, et pour chacune une multitude d'applications. L'innovation suit un cheminement arborescent. Or, interdire l'accès à toute une partie, seulement car potentiellement une issue serait catastrophique, revient à renoncer à une multitude d'applications bénéfiques. D'évidence, l'issue fatale, comme la modification de la lignée germinale, ou encore l'avènement d'individus génétiquement modifiés est à proscrire¹⁵³. Il revient à la norme juridique de laisser assez de liberté au développement de l'innovation, et de faire preuve d'assez de précision pour en éviter les dérives. Dès lors, la solution suppose que le législateur abandonne la prédiction, et opte pour une norme davantage libertaire en s'axant sur une répression et prévention des dérives plutôt que sur une précaution générale. De manière plus pragmatique, cela signifie qu'aucune recherche ne doit être *per se* interdite, ou limitée dans sa valorisation, seulement les applications de ces techniques ou inventions punies par des sanctions dissuasives. Or, ce pouvoir de libre recherche doit avoir une force supralégale, afin que puisse être opéré un contrôle de proportionnalité entre, d'une part, les risques et, d'autre

¹⁴⁹ Agence de la biomédecine, *Rapport sur l'application de la loi bioéthique*, 2018 ; Conseil d'État, *Révision de la loi bioéthique : quelles options pour demain ?*, étude à la demande du Premier ministre, 2018 ; Comité Consultatif National d'Éthique, *Rapport de synthèse du CCNE*, 2018.

¹⁵⁰ A. LAQUIÈZE, « L'introduction du principe de précaution dans la Constitution : sens ou non-sens ? », *Revue de métaphysique et de morale*, 2012, n°76, pp. 549 – 562.

¹⁵¹ J. MOLINER, « Principes généraux » in D. SIMONS et S. POILLOT-PERUZZETTO (dir.), *Répertoire de droit européen*, Dalloz, 2011, actualisé au 1^{er} janvier 2019, §141 – 142.

¹⁵² Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite Loi « Jardé », *JORF*, 6 mars 2012, p. 4 138.

¹⁵³ Bien qu'elle ait déjà eu lieu v. en ce sens : J.-Ch. GALLOUX, H. GAUMONT-PRAT, « Droits et libertés corporels », *D.*, 2019, p. 725.

part, les bénéfiques. Ainsi, il convient de considérer un principe de progrès corollaire du principe de précaution comme deux aspects d'un ensemble indissociable¹⁵⁴. Le principe de précaution constitutionnalisé implique en réalité un principe de progrès, car le mot « précaution » doit être compris certes dans son sens préventif, éviter les risques, mais aussi dans son sens positif, favoriser les bénéfiques. En ce sens, il avait été discuté en 2014 d'une proposition de loi constitutionnelle qui visait à remplacer les mots « principe de précaution » par « principe d'innovation responsable » au sein de la charte de l'environnement¹⁵⁵. Cet amendement, qui incluait la responsabilité comme limite de l'innovation, fut rejeté.

146. Un droit fondamental au progrès ? Cependant, outre le « principe d'innovation responsable », il est possible de concevoir un principe de « précaution et progrès », affirmant ainsi qu'il n'existe pas seulement des risques éventuels, aléatoires ou avérés, mais aussi des bénéfiques éventuels, aléatoires ou avérés dans le cadre de la recherche¹⁵⁶. Il ne s'agit pas d'affirmer que la précaution est limitée par le progrès, ni l'inverse, seulement de consacrer les deux notions comme égales, laisse au juge, ou à des encadrements éthiques, la tâche d'établir un équilibre entre les deux. Un tel principe n'est pas reconnu, pourtant il pourrait être une solution à la valorisation de la recherche dans le respect des personnes. Néanmoins, l'inquiétude de cette solution serait de voir les droits fondamentaux bafoués au profit de recherches. En ce sens, il convient d'aménager un régime qui permette le respect des droits extrapatrimoniaux des personnes par une protection équilibrée de leurs droits patrimoniaux.

147. L'avènement d'un droit de l'innovation. La valorisation de la recherche et l'avènement de l'innovation en santé supposent la création d'un droit de l'innovation. À la lumière du principe de précaution-progrès, de la dignité humaine, des libertés individuelles, il doit être établi un cadre normatif légal qui permette la liberté de la recherche et de sa valorisation, y compris des objets de recherche humains. En effet, le progrès scientifique et médical, bien qu'il puisse comporter des dangers, doit être recherché et encadré par des règles

¹⁵⁴ Cl. BIRRAUX, J.-Y. LE DÉAUT, *Rapport sur l'innovation à l'épreuve des peurs et des risques*, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, Assemblée Nationale, n° 4214, 24 janvier 2012 ; Sénat, n° 286, 24 janvier 2012 ; B. SIDO, J.-Y. LE DÉAUT, *Rapport sur le principe d'innovation*, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, 24 nov. 2014, Assemblée Nationale, n°2409 ; *ibid.* Sénat, n° 133 ; S. VERMEILLE, M. KOHMANN, M. LUINAUD, *Un droit pour l'innovation et la croissance*, Fondation pour l'innovation politique, 2016, p. 20 et s.

¹⁵⁵ E. WOERTH et al. *Proposition de loi constitutionnelle visant à instaurer un principe d'innovation responsable*, Assemblée Nationale, n° 2293, 14 octobre 2014.

¹⁵⁶ L. VALLÉE, « Un droit de l'innovation ? », in : « La Constitution et l'innovation » (dossier), *Nouveaux Cahiers du Conseil Constitutionnel*, 2016, n° 52, p. 27 – 35 ; Cl. BIRRAUX, J.-Y. LE DÉAUT, *Rapport sur l'innovation à l'épreuve des peurs et des risques*, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, Assemblée Nationale, n° 4214, 24 janvier 2012 ; Sénat, n° 286, 24 janvier 2012, spéc. p. 173 s.

juridiques adaptées à l'incertitude de l'innovation¹⁵⁷. La recherche et l'innovation sont par essence incertaines, là où la norme juridique doit être stable¹⁵⁸. Ainsi, le cadre normatif de la recherche doit être permissif, mais également prévoir des limites afin de permettre au juge d'opérer un contrôle de proportionnalité.

Paragraphe 3. Le contrôle de proportionnalité assuré par le juge

148. Le respect strict des interdictions absolues à l'humain. Le rôle du juge est de contrôler le respect des règles juridiques, et le cas échéant de sanctionner leurs manquements. Cependant, dans certains cas, il est amené à effectuer un contrôle de proportionnalité, c'est-à-dire « vérifier concrètement que l'application d'une règle de droit interne ne conduit pas à porter une atteinte disproportionnée à un droit fondamental »¹⁵⁹. Ce contrôle permet une interprétation de la loi au-delà du raisonnement syllogistique¹⁶⁰ ancré en droit français¹⁶¹, en prenant en compte qu'elle ne peut tout prévoir¹⁶². Il ne peut toutefois être exercé qu'au regard des droits dits « relatifs », et non ceux dits « absolus », bien qu'il ne soit pas fait de distinction entre eux dans les textes¹⁶³. En effet, les droits fondamentaux relatifs, portant par exemple sur le droit au respect de la vie privée, peuvent faire l'objet d'un contrôle de proportionnalité, mais lorsqu'il est question de droits absolus, comme la prohibition des traitements inhumains ou dégradants, « le juge doit se borner à rechercher l'existence ou non d'une atteinte »¹⁶⁴. Dès lors, il apparaît que dans le cadre des droits fondamentaux absolus, portant atteinte à la personne, ou à l'être humain, le juge ne peut effectuer un contrôle de proportionnalité, de sorte qu'il ne saurait y

¹⁵⁷ L. VALLÉE, *op. cit.* ; Cl. BIRRAUX, J.-Y. LE DÉAUT, *op. cit.* ; B. SIDO, J.-Y. LE DÉAUT, *op. cit.*

¹⁵⁸ S. VERMEILLE, M. KOHMANN, M. LUINAUD, *Un droit pour l'innovation et la croissance*, Fondation pour l'innovation politique, 2016, p. 20 et s.

¹⁵⁹ P. CHAUVIN, « Contrôle de proportionnalité : « Une nécessaire adaptation aux exigences de la jurisprudence européenne » », *Gaz. Pal.*, 2016, n° 43, p. 3222.

¹⁶⁰ GÉNY, *Méthode d'interprétation et sources en droit positif, Méthode d'interprétation et sources en droit privé positif*, (réédition), LGDJ, coll. Anthologie du droit, 2016, p. 167.

¹⁶¹ Défendu par une partie de la doctrine : P.-Y. GAUTIER, « Éloge du syllogisme », *JCP G.* 2015, act. 902 ; du même auteur « Contre la « balance des intérêts » : hiérarchie des droits fondamentaux », *D.* 2015, p. 2189 ; A. BENABENT, « Un culte de la proportionnalité... un brin disproportionné ? », *D.* 2016, p. 137 ; F. CHÉNÉDÉ, « Contre révolution tranquille à la Cour de cassation ? », *D.* 2016, p. 796 ; Ph. MALAURIE, « Pour : la Cour de cassation, son élégance, sa clarté et sa sobriété. Contre : le *judge made law* à la manière européenne », *JCP G.* 2016, p. 318 ; H. CROZE, « La factualisation du droit », *JCP G* 2017, n° 5, p. 101.

¹⁶² C. JAMIN, « Juger et motiver », *RTD civ.* 2015, p. 263.

¹⁶³ M. AFROUKH, « Une hiérarchie entre droits fondamentaux ? Le point de vue du droit européen », in : « Le droit des libertés en question(s) – Colloque n°2 de la RDLF » (dossier), *RDLF*, 2019, chron. n° 43 ; v. également : R. SÈVE, « Les droits de l'homme sont-ils vraiment fondamentaux ? », in : *Éthique et droits fondamentaux*, G. LaFrance (dir.), Presses de l'Université d'Ottawa, 1989, p. 16 – 29 ; Th. NAGEL, « La fragmentation de la valeur », in : *Questions mortelles*, Th. Nagel (dir.), PUF, 1983, p. 151 – 166.

¹⁶⁴ P. CHAUVIN, *ibid.*

avoir d'atteintes légitimes, car proportionnées, à la dignité humaine, à l'intégrité du génome humain ou encore à la diversité génétique humaine. Ainsi, les pratiques de recherche relevant d'interdictions absolues, telles que l'augmentation génétique, le clonage humain, les thérapies géniques germinales, ou encore l'eugénisme doivent être formellement prohibées et strictement sanctionnées par le juge.

149. Le contrôle des atteintes proportionnelles à l'humain. Néanmoins, si les pratiques interdites doivent faire l'objet d'une condamnation franche, il convient d'opérer un contrôle de proportionnalité lorsque la recherche porte sur d'autres atteintes. En effet, ce contrôle se justifie tout d'abord parce que la recherche poursuit un but commun, à savoir le progrès des connaissances de la Nation¹⁶⁵, et d'autant plus lorsqu'elle est pratiquée dans le domaine de la santé, au travers de l'existence du droit fondamental à la santé¹⁶⁶. De manière plus pragmatique, il est question de savoir si une atteinte à un droit fondamental d'un individu peut être tolérée, lorsqu'elle est susceptible d'améliorer la condition d'une multitude de personnes. On voit dès lors se dessiner un débat davantage philosophique que juridique, pour autant, il revient au juge *in fine* de décider. C'est pourquoi le recours au contrôle de proportionnalité apparaît plus adapté dans le cadre de la recherche, la réponse étant nécessairement dépendante des circonstances.

150. Le contrôle des atteintes environnementales. Si la question des atteintes à la personne, juridique ou humaine, est mise en lumière par l'existence de droits fondamentaux, la problématique des atteintes environnementales est quant à elle soulevée par l'existence de principes en faveur de la protection de l'environnement. Malgré la constitutionnalisation de la charte de l'environnement, ou encore la consécration du principe de non-régression consacré par la loi du 8 août 2016¹⁶⁷, la démarche visant à la protection environnementale est avant tout anthropocentrée¹⁶⁸. En ce sens, il s'agit de protéger l'environnement afin qu'il puisse continuer d'être utilisé par les générations futures, et non en tant qu'entité¹⁶⁹. Ainsi, cette protection est nécessairement soumise à une balance des intérêts lorsqu'il est question de recherches

¹⁶⁵ V. art. L. 112-1, *C. rech.*

¹⁶⁶ M. BÉLANGER, « Origine et histoire du concept de santé en tant que droit de la personne », *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*, 1998, vol. 9, n°3, p. 57 ; J. MOREAU, « Le droit à la santé », *AJDA*, 1998, p. 186.

¹⁶⁷ Loi n°2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages, *JORF*, n°0184, 9 août 2016.

¹⁶⁸ Sur la distinction entre source et ressource v. : J.-Ph. PIERRON, « Au-delà de l'anthropocentrisme : la nature comme partenaire », *Revue du MAUSS*, 2013, vol. 42, n° 2, p. 41 – 48.

¹⁶⁹ M. PRIEUR, « De l'urgente nécessité de reconnaître le principe de non-régression en droit de l'environnement », *Romanian Journal of Environmental Law*, 2010, vol. 2, n° 2, p. 9 – 30 ; du même auteur, *Droit de l'environnement*, 8^e éd, Dalloz, 2019, p. 39, spéc. § 36 et s. ; sur la reconnaissance de l'environnement comme un élément d'intérêt général : CE 15 mars 1968, *Cne Cassis*, Lebon 1968, 189.

profitables à l'humain. Naturellement, le contrôle de proportionnalité au regard des atteintes à l'environnement met en évidence cette relation¹⁷⁰. Cependant, le contrôle est plus complexe lorsqu'il est non plus question d'atteintes environnementales, mais de l'application du principe de précaution.

151. Le contrôle de la précaution. La tâche la plus épineuse dans le contrôle de proportionnalité qui incombe au juge est certainement celle qui vise à mettre en balance le principe de précaution, et la liberté de la recherche. En effet, contrairement aux autres cas, où la balance des intérêts est à faire sur des certitudes, c'est l'incertitude qui appelle à la précaution. La question sous-jacente porte donc sur la difficulté à établir une balance des intérêts sur des conséquences hypothétiques. Concrètement, cela revient à se demander s'il faut, ou non, autoriser une recherche dont les résultats, conséquences ou applications pourraient avoir des conséquences dommageables pour l'être humain, la santé publique ou l'environnement. En ce sens, il faut nécessairement mesurer la portée du principe de précaution, qui ne doit pas être un frein à la recherche ni aux éventuelles retombées positives. Or, l'incertitude qui appelle à la précaution est l'incertitude scientifique, laquelle permet notamment de caractériser la faute de précaution¹⁷¹ ; mais afin de lever cette incertitude, il est nécessaire de mener des recherches. Il apparaît que la situation est autobloquante. C'est pourquoi le juge ne doit pas rechercher la faute de précaution lorsqu'il est question de recherches scientifiques, mais examiner la proportionnalité entre le risque encouru et les retombées innovantes possibles.

152. L'avènement indispensable de normes éthiques supplémentaires. Il est dès lors possible de dire que le contrôle assuré par le juge est multiple et complexe. En ce sens, lorsqu'il est question de recherches, et particulièrement de recherches en santé, la précaution l'emporte face à la liberté¹⁷². Mais cette accumulation d'interdits et de procédures n'est pas bénéfique pour la recherche ; il semblerait à l'inverse qu'elle en ralentisse la performance¹⁷³. Ainsi, il apparaît que la recherche doit être libre de contraintes juridiques préventives, sauf à considérer

¹⁷⁰ É. NAIM-GESBERT, « Le contrôle de proportionnalité du juge administratif en droit de l'environnement », *LPA*, 2009, n° 46, p. 54.

¹⁷¹ M. HAUTEREAU-BOUTONNET, J.-Ch. SAINT-PAU, *L'influence du principe de précaution en droit de la responsabilité civile et pénale comparé – Rapport*, Mission de recherche Droit et Justice, 2016, p. 27, spéc. § 26.

¹⁷² Sur l'influence du principe de précaution en droit de la santé : S. FANTONI-QUINTON, J. SAISON-DEMARS, *Le principe de précaution face à l'incertitude scientifique, l'émergence d'une responsabilité spécifique dans le champ sanitaire*, Université Lille 2, 2015 [en ligne] disponible sur : <http://www.gip-recherche-justice.fr/publication/view/le-principe-de-precaution-face-a-lincertitude-scientifique-lemergence-dune-responsabilite-specifique-dans-le-champ-sanitaire/> (consulté le 2 novembre 2022) ; Cl.-O. DORON, « Le principe de précaution : de l'environnement à la santé », *Cahiers du Centre Georges Canguilhem*, vol. 1, n°3, 2009, p. 3 – 40, spéc. § 15 et s.

¹⁷³ F. ZAL, « Le principe de précaution : un frein à l'innovation biomédicale », in : *Huffington Post*, [en ligne] disponible sur : https://www.huffingtonpost.fr/franck-zal/le-principe-de-precaution-essais-cliniques_b_6998384.html (consulté le 2 novembre 2022).

des interdictions absolues générales. Elle doit toutefois se soumettre à des contraintes éthiques, basées sur la volonté des acteurs, et dont l'évolution plus souple permet une meilleure adaptation. Pour l'heure en droit positif, l'adoption de normes éthiques et déontologiques reste soumise à la volonté des acteurs de la recherche¹⁷⁴, parce que les normes juridiques imposent déjà beaucoup de précautions¹⁷⁵. Cependant, en absence de normes juridiques strictes, il serait pertinent d'imposer l'adoption de normes éthiques aux acteurs de la recherche et de leur laisser la liberté de leur formulation, sous réserve d'un contrôle de proportionnalité.

Section 2. L'éthique guidant la recherche

153. L'éthique précédant le droit. Par définition l'éthique est la science de la morale, c'est une discipline philosophique et vise à étudier et définir ce qui est juste, par extension il s'agit de la conduite d'une personne selon des percepts moraux¹⁷⁶. Le philosophe Hegel distingue l'éthique de la morale en ce que la première est un ensemble de percepts organisant les relations sociales, alors que la seconde est personnelle¹⁷⁷. D'un point de vue juridique, l'éthique est une source d'inspiration pour les règles déontologiques, comme les codes de bonne conduite ou bonnes pratiques, voire parfois les règles juridiques, dans le cadre notamment des lois bioéthiques¹⁷⁸. En ce sens, l'éthique est une norme primaire qui précède le droit et qui régit les relations sociales. Dans le cadre des lois bioéthiques, il a été question de l'allier avec le droit au regard des connaissances biologiques, dans le but d'assurer que l'application des sciences portant sur le vivant respecte les droits humains¹⁷⁹. Cet alliage, assorti de révisions juridiques septennales¹⁸⁰, permet de suivre l'évolution des techniques, de la recherche et des mœurs afin de conformer le droit à la réalité technique et sociale. Mais si l'éthique peut être une source du

¹⁷⁴ E. VERGÈS, « Éthique et déontologie de la recherche scientifique, un système normatif communautaire », in : *Qu'en est-il du droit de la recherche ? Les travaux de l'IFR mutation des normes juridiques n°9*, (dir.) J. Larrieu, LGDJ – PUT1, 2008, p. 131 – 149 ; P. BIGLE, « Statut juridique des chartes éthiques », *Économie & Management*, 2016, n° 158, p. 42 – 47.

¹⁷⁵ Not. en droit de la santé.

¹⁷⁶ D'après la définition du *Dictionnaire de l'Académie française*, 9^e édition, tome II, Imprimerie nationale, 2005, « éthique ».

¹⁷⁷ V. en ce sens : R. PIPPIN, « Rationalité et priorité de la vie éthique selon Hegel », *Revue Germanique Internationale*, 2001, vol. 15, p. 67 – 102.

¹⁷⁸ V. déf. donnée par : G. CORNU et al., *Vocabulaire juridique*, PUF 14^e éd., 2022, « bioéthique ».

¹⁷⁹ B. FEUILLET-LE MINTIER, « La biomédecine, nouvelle branche du droit ? », in : *Normativité et Biomédecine*, B. Feuillet-Le Mintier (dir.), Economica, 2003, spéc. p. 6 ; S. MONNIER, *Les Comités d'éthique et le Droit. Éléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique*, L'Harmattan, 2005, spéc. p. 15.

¹⁸⁰ Conformément à l'art. 47, I., Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, *JORF*, n° 0157, 8 juillet 2011 ; dernière révision : Loi n° 2021-1017, du 2 août 2021, relative à la bioéthique, *JORF*, n° 0178, 3 août 2021.

droit, elle peut également en être un complément efficace, permettant d'établir de bonnes pratiques¹⁸¹.

154. L'éthique, complément du droit. C'est pourquoi le recours aux règles éthiques peut sembler adéquat. En effet, elles permettent de réguler là où la norme juridique ne peut intervenir avec une souplesse adaptée au droit de l'innovation et de la recherche¹⁸². Dès lors, il est nécessaire de se questionner sur la capacité et la suffisance des normes éthiques à encadrer la recherche en santé. À cet égard, il est possible d'affirmer que les normes éthiques ne sont qu'une addition, elles ne peuvent être utilisées comme une alternative à la loi, et ne peuvent autoriser des atteintes juridiquement condamnées. Néanmoins, si elles permettent une certaine complémentarité et souplesse, les normes éthiques ne peuvent se suffire à elles-mêmes, la création d'un droit permettant d'asseoir leur caractère contraignant et d'assortir leur violation de sanctions est à favoriser.

En conséquence, il est important d'affirmer que le recours à des normes éthiques supplémentaires ne remet pas en cause les interdits juridiques établis (Paragraphe 1), il s'agit de précautions éthiques supplémentaires souhaitables afin d'encadrer la recherche avec souplesse et de concert avec les dispositions légales (Paragraphe 2).

Paragraphe 1. Des interdictions absolues immuables

155. L'éthique nécessairement conforme au droit. Les normes de *soft law*, l'éthique, les engagements unilatéraux ou encore la déontologie scientifique, ne sont ni des obstacles, ni des moyens de pallier des interdits légaux, mais des outils en faveur d'une recherche libre et éthique. En ce sens, elles sont supplément de protection et doivent être accueillies en ce sens. Dès lors, il faut comprendre que l'adoption de normes éthiques supplémentaires ne portera pas atteinte à des droits ou protections fondamentaux. Les interdictions absolues, déjà évoquées, ne sont pas impactées par leur adoption. Ainsi, il convient de définir les pratiques qui par essence

¹⁸¹ Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur les médicaments à usage humain, *JORF*, n° 277, 30 novembre 2006, prise en application de la Loi n° 2004-86 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et du Décret n° 2006-477 du 27 avril 2006 relatif à la recherche biomédicale ; Arrêté du 30 juin 2000 relatif aux bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain et des produits pharmaceutiques, *JORF*, n° 165, 19 juillet 2000 ; Arrêté du 28 avril 2005 relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance, *JORF*, n° 121, 26 mai 2005.

¹⁸² E. VERGÈS, « Éthique et déontologie de la recherche scientifique, un système normatif communautaire », *op. cit.* ; L. VALLÉE, « Un droit de l'innovation ? », in : « La Constitution et l'innovation » (dossier), *Nouveaux cahiers du Conseil Constitutionnel*, 2016, n° 52, p. 27 – 35 ; J.-F. DELFRAISSY, « Préface », in : *La nouvelle loi de bioéthique en question(s)*, V. Depadt, L. Chambaud (dir.), Hygée, 2021, p. 7 – 14.

ne seront jamais éthiques. Tout d'abord, le cas de l'augmentation génétique peut prêter à réflexion¹⁸³. Question d'autant plus vive avec l'avènement de technologies telles que CRISPR-Cas9 qui la rendent réalité et non plus fiction. C'est pourquoi il est légitime de se demander s'il n'existe pas une augmentation génétique éthique, et à cet égard il faut distinguer le soin de l'augmentation.

156. Des conflits éthiques à surpasser. Distinguer le soin et l'augmentation biologique n'est pas chose aisée. En effet, il est très difficile d'établir une définition de la bonne santé, en ce qu'elle n'est jamais totalement objective ; il est impossible d'établir une définition, une limite, permettant de définir ce qu'est une bonne vision, un bon système immunitaire, de bonnes capacités cognitives, etc. Il n'est possible que de donner une échelle indicative basée sur la capacité moyenne des autres. S'ajoute à cela la dégénérescence naturelle du corps humain par action du temps, l'âge, qui diminue les capacités physiques. Ce qui pose incontestablement la question de la qualification de la vieillesse en maladie. Par ailleurs, la modification d'un gène par thérapie génique sur les cellules somatiques est véritablement une opération de santé lorsqu'elle guérit par exemple la myopathie de Duchenne, la question serait déjà moins évidente de cas du Vitiligo, où les manifestations de la maladie ne sont qu'esthétiques. De la même façon, il est possible de se demander si la thérapie génique somatique¹⁸⁴ ne devrait pas être dans certains cas remplacée par la thérapie génique germinale¹⁸⁵ afin d'éradiquer définitivement certaines maladies génétiques : et il faut alors se questionner sur l'augmentation de l'espèce humaine en tant que telle. Enfin, dans le cadre de la médecine préventive, la question est d'autant plus complexe en ce qu'il ne s'agit plus de soins curatifs. La norme juridique doit encourager le développement de la recherche médicale, mais elle est incapable de distinguer de façon claire la frontière entre santé et augmentation. La réponse à cette problématique philosophique peut être apportée par l'éthique qui, par sa souplesse, accompagnerait les évolutions des pensées et points de vue.

157. Les normes éthiques garantes de l'égalité humaine. En vertu du principe d'égalité, chaque individu doit pouvoir accéder aux meilleurs soins possibles¹⁸⁶, ainsi toute

¹⁸³ J.-L. MANDEL, « Améliorer l'homme par la génétique ? », *Revue d'éthique et de Théologie morale*, 2015, n° 286, p. 25 – 34 ; T. JOHNSON, « Human genetic enhancement might soon be possible – but where do we draw the line ? », in : *The conversation*, [en ligne] disponible sur : <https://theconversation.com/human-genetic-enhancement-might-soon-be-possible-but-where-do-we-draw-the-line-127406> (consulté le 2 novembre 2022).

¹⁸⁴ Action de modifier génétiquement les cellules propres à un individu (somatiques) sans interférer sur le patrimoine génétique qu'il transfère par reproduction.

¹⁸⁵ Action de modifier génétiquement les cellules reproductrices d'un individu (germinales) altérant ainsi le patrimoine génétique transmis par reproduction. Action interdite en France en vertu de l'article 16-4 du Code civil.

¹⁸⁶ F. DREIFUSS-NETTER, « Inégalités d'accès aux soins : aspects juridiques et éthiques », in : « Éthique et soins » (dossier), (dir.) D. Grimaud et I. Erny, *ADSP*, n°77, 2011, p. 23.

innovation médicale, permettant une amélioration de l'accès au soin ou augmentant sa qualité ou performance, doit être encouragée. Cependant, le débat sur la différence entre soin et augmentation des capacités des individus ou de l'espèce est nécessairement philosophique, ce qui implique, peut-être, qu'il n'y a pas de réponse définie et tranchée comme il plairait à la science juridique. Afin de pallier cela, le droit dispose de plusieurs solutions : une liste exhaustive d'autorisations ou interdictions, une définition large laissant au juge le pouvoir de décider, ou l'établissement de conditions autorisant l'utilisation de la technologie dès lors qu'un seuil, apprécié par le juge ou défini légalement, est atteint ; il semble que cette dernière soit la solution la plus modérée et la plus adaptée à la situation lorsqu'il est question de l'utilisation des biotechnologies dans le domaine de la santé.

158. Une protection d'intérêt général. Enfin, la recherche sur le corps humain est limitée par des normes juridiques protectrices non seulement du corps, mais aussi de l'intégrité de la personne à laquelle il appartient. Cette protection est justifiée par l'intérêt général : l'intégrité de l'espèce humaine en tant que telle. Or, l'encadrement juridique de la recherche en santé exprime une protection de l'intérêt général au regard l'intérêt personnel des parties à la recherche, les dispositions protectrices du corps humain sont ainsi d'ordre public.

Paragraphe 2. Des précautions supplémentaires, mais souples

159. L'éthique, une protection complémentaire à la loi. Le recours à des règles éthiques permet davantage de protection des personnes, de l'être humain, ou encore de l'environnement. En réalité, l'éthique intervient là où la norme juridique ne peut¹⁸⁷. La loi est source de stabilité, elle est par nature à la recherche d'un cadre visant à qualifier, encadrer ou encore endiguer les activités d'innovation. « Les juristes préfèrent souvent la sécurité, la stabilité et la prévisibilité, même si c'est au prix d'un retard de l'innovation. Alors que les [innovateurs] voient la flexibilité et le risque comme des éléments de leur activité, les juristes les redoutent et préfèrent, par nature, la stabilité »¹⁸⁸. Or, le recours à l'éthique permet justement de suppléer la stabilité de la loi, ou du moins de la concilier avec la flexibilité et la liberté caractéristiques de la recherche et de l'innovation. En effet, des dispositions éthiques adoptées par les acteurs de la recherche apparaissent comme davantage malléables que la loi. Dans ce

¹⁸⁷ J.-F. DELFRAISSY, « Préface », *op. cit.* ; D. SICARD, *L'éthique médicale et la bioéthique*, PUF, 2015, spéc. p. 14.

¹⁸⁸ L. VALLÉE, « Un droit de l'innovation ? », in : « La Constitution et l'innovation » (dossier), *Nouveaux cahiers du Conseil Constitutionnel*, 2016, n° 52, p. 27 – 35.

sens, le législateur a pu éditer des textes de loi à la portée éthique¹⁸⁹, afin de concilier les deux aspects positifs.

160. Les limites de l'éthique : l'absence de sanctions. Cependant, alors que la norme juridique est assortie de sanctions, les entorses aux dispositions éthiques adoptées par les acteurs de la recherche ne seront pas réprimées par le juge. Sauf à rechercher une responsabilité extracontractuelle, supposant dès lors la survenance d'un dommage, il apparaît difficile de condamner juridiquement les atteintes à des normes extrajuridiques¹⁹⁰. Dès lors, cette absence de sanctions juridiques, sans pour autant éviscérer les normes éthiques de leur intérêt, tend toutefois à affaiblir leur portée. Ainsi, il apparaît judicieux de prospecter en faveur de sanctions juridiques coercitives au regard des engagements unilatéraux éthiques pris par les entités de recherche.

À ces fins, il est indispensable dans un premier temps de démontrer que l'adoption de normes éthiques par les acteurs de la recherche permet de concilier une meilleure protection des personnes, droits et individus avec la liberté de la recherche (A). Puis, dans un second temps, de démontrer que l'absence de sanctions juridiques peut être suppléée par des adaptations du droit positif à l'innovation (B).

A — La liberté des acteurs de la recherche

161. La liberté d'adopter des normes éthiques. Les acteurs de la recherche, qu'ils soient privés ou publics, bénéficient d'une certaine liberté quant à l'éthique. En effet, il faut tout d'abord distinguer les normes éthiques des normes juridiques¹⁹¹. Les premières relèvent de l'ordre du moral, les secondes de l'ordre du légal. En ce sens, s'il est obligatoire d'obéir à la loi coercitive, il est laissé le choix aux entités de recherche d'opter pour des normes éthiques supplémentaires. Il convient également de comprendre que l'adoption de normes éthiques supplémentaires n'est pas un moyen de contourner le légal, mais des dispositions supplémentaires dont l'adoption est laissée à la discrétion des acteurs de la recherche. Pour

¹⁸⁹ V. DEPADT, L. CHAMBAUD, *La nouvelle loi de bioéthique en question(s)*, Hygée, 2021, spéc. p. 21.

¹⁹⁰ Ph. LE TOURNEAU, « Livre introductif », in : *Droit de la responsabilité et des contrats, Régimes d'indemnisation*, Ph. Le Tourneau (dir.), Dalloz, 12^e éd., 2021, spéc. p. 13, § 010.11.

¹⁹¹ L. LALONDE, « Les « lois éthiques », un défi pour le droit », in : « Faire des lois pour l'éthique ? » (dossier), *Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale*, 2011, vol. 13, n°1, p. 117 – 135, spéc. § 8 ; GÉNY, *Méthode d'interprétation et sources en droit privé positif*, (réédition), LGDJ, coll. Anthologie du droit, 2016, p. 26 et s., spéc. § 17 et s. ; Ph. JESTAZ, « Pouvoir juridique et pouvoir moral », *RTD Civ.*, 1990, p. 625 – 638.

autant, de plus en plus de textes juridiques renvoient à l'éthique, ou obligent les chercheurs à prévoir et intégrer l'éthique dans leurs démarches scientifiques.

À cet égard, il est dès lors nécessaire de démontrer que les règles éthiques et les incitations sont une extension des règles juridiques coercitives (1), puis de comprendre l'intérêt des acteurs de la recherche à adopter de telles normes (2).

1) L'éthique renforçant l'encadrement juridique

162. L'éthique indissociable de l'intégrité scientifique. Dans le rapport « Corvol », fait au ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche en 2016¹⁹², il est fait une distinction entre l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique. En effet, si l'intégrité scientifique est un ensemble de règles, à la force coercitive variable, dont on peut citer par exemple le code de déontologie développé par l'ALLEA¹⁹³ ; l'éthique apparaît comme une manière de penser et mettre en perspective des sujets au regard de leurs implications avec la société¹⁹⁴. En ce sens, le Comité consultatif national d'éthique est composé de scientifiques, mais aussi de penseurs, philosophes ou encore sociologues¹⁹⁵. À cet égard, l'intégrité scientifique, exprimée au travers de règles déontologiques est l'expression de l'éthique, « sur le cas central de la recherche scientifique [...] la déontologie professionnelle n'est pas le minimum, mais, au contraire, le *comble* de l'éthique, [elle] la contient tout entière, en implique toutes les dimensions, en révèle et en recèle même la condition »¹⁹⁶. Pour autant, il ne s'agit pas de hiérarchiser les règles de conduite et l'intégrité scientifique comme l'outil normatif de l'éthique : ce sont deux outils qui permettent de pallier les situations problématiques, l'un est procédural, et l'autre réflexif, mais en somme les deux sont indissociables¹⁹⁷.

163. L'éthique assimilable à la responsabilité sociale. En outre, l'éthique de la recherche s'inscrit dans le mouvement de responsabilité sociale. La notion de responsabilité sociale est souvent associée aux entreprises (RSE), mais elle existe également dans le cadre de

¹⁹² P. CORVOL, *Bilan et propositions de mise en œuvre de la charte nationale d'intégrité scientifique*, Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, 2016, spéc. p. 8.

¹⁹³ ALLEA, *Code de conduite européen pour l'intégrité en recherche*, éd. révisée, ALLEA, 2018

¹⁹⁴ P. CORVOL, *op. cit.*

¹⁹⁵ Pour une liste détaillée des membres du CCNE v. : CCNE, *Site web du CCNE* [en ligne], disponible sur : <https://www.ccne-ethique.fr/membres-ccne> (consulté le 2 novembre 2022).

¹⁹⁶ F. WORMS, « Avant-propos » in : « Responsabilité, intégrité, éthique dans la recherche » (dossier), *L'Archicube, revue de l'association des anciens élèves, élèves et amis de l'ENS*, 2015, vol. 19, spéc. p. 9.

¹⁹⁷ L. COUTELLE, « Penser d'indissociabilité de l'éthique de la recherche, de l'intégrité scientifique et de la responsabilité sociale des sciences » in : « Éthique de la recherche » (Dossier), *Revue d'Anthropologie des connaissances*, 2019, vol. 13-2, p. 14, spéc. § 5 à 17.

la recherche scientifique : il s'agit de la responsabilité sociale des sciences, ou *Responsible Research and Innovation* (RRI) au cœur du programme Horizon Europe de l'Union européenne¹⁹⁸, et défini par la Commission comme « une approche qui anticipe et évalue les implications potentielles et les attentes sociétales en matière de recherche et d'innovation, dans le but de favoriser la conception d'une recherche et d'une innovation inclusives et durables »¹⁹⁹. À cet égard, la RRI apparaît comme une forme d'éthique appliquée à la recherche, et en ce sens les deux notions sont assimilables. Ainsi, l'intégration de la RRI, mais aussi de la RSE dans le cadre juridique doit être comprise comme la prise en considération de l'éthique comme une extension du droit.

164. L'éthique en prolongation du droit versus l'éthique source du droit. Toutefois, il est à se demander si l'éthique est réellement une prolongation du droit, ou si elle est à l'inverse une source du droit. L'expression « source du droit »²⁰⁰ peut induire en erreur quant au questionnement, en ce que l'éthique n'est pas à confondre avec la régulation juridique, mais elle peut influencer sur l'adoption de textes. En ce sens, le terme « source » est à comprendre comme « ce qui contribue à créer du droit », à « influencer la rédaction de la norme juridique ».

Dès lors, il faut distinguer deux formes d'éthique, d'une part, « éthique consiste à soumettre des protocoles à des comités éthiques aux échelons locaux, nationaux, européens ou internationaux »²⁰¹, d'autre part elle aussi se définir comme « une réflexivité et une responsabilité sociale assumée par les porteurs de la recherche et internalisée dans les projets de recherche »²⁰². Prise en sa première dimension, l'éthique est une source d'influence sur le droit, ce sont les réflexions qui aboutissent en protocoles ou déclarations comme la Déclaration d'Helsinki²⁰³, la Déclaration universelle sur le génome humain²⁰⁴, la Déclaration internationale sur les données génétiques²⁰⁵, ou encore la Convention d'Oviedo²⁰⁶. Ces textes sont eux-mêmes

¹⁹⁸ Règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon Europe » et définissant les règles de participation et de diffusion, et abrogeant les règlements (UE) n° 1290/2013 et (UE) n° 1291/2013, *JOUE*, 12 mai 2021, L 170/1 ; Décision (UE) 2021/764 du Conseil du 10 mai 2021 établissant le programme spécifique d'exécution du programme-cadre « Horizon Europe », et abrogeant la décision 2013/743/UE, *JOUE*, 12 mai 2021, L 167 I/1.

¹⁹⁹ L. COUTELLEC, *op. cit.*, citant la Commission européenne. V. également : O. DEMERS-PAYETTE, P. LEHOUX, G. DAUDELIN, « Responsible research and innovation: a productive model for the future of medical innovation », *Journal of Responsible Innovation*, 2016, vol. 3-3, p. 188 – 208.

²⁰⁰ Pris en sa définition juridique.

²⁰¹ S. CARVALLO, « L'éthique de la recherche entre réglementation et réflexivité » in : « Éthique de la recherche » (Dossier), *op. cit.*, p. 4, spéc. § 16.

²⁰² *Ibid.*, § 17.

²⁰³ Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale – principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, 1964.

²⁰⁴ Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme, UNESCO, 1997.

²⁰⁵ Déclaration internationale sur les données génétiques, UNESCO, 2003.

²⁰⁶ Convention d'Oviedo, Conseil de l'Europe, 1997.

des sources informelles du droit. Cependant, prise en sa seconde dimension, l'éthique devient une prolongation de la norme juridique, c'est-à-dire une démarche du chercheur, à son initiative²⁰⁷, ou encouragée par des régulations, comme le programme Horizon Europe.

2) L'éthique fondée sur la volonté des acteurs la pratiquant

165. L'adoption de dispositions éthiques et leur respect. L'adoption de dispositions éthiques est fondée sur la seule volonté des entités qui les adoptent. Toutefois, des réglementations juridiques peuvent obliger, ou *a minima* inciter, les chercheurs à mener des réflexions éthiques. Pour autant, si les entités de recherche peuvent être obligées, le droit ne peut maîtriser l'issue de ces réflexions. Également, seules les règles déontologiques ou d'intégrité permettent d'exécuter les règles éthiques ; or si elles sont établies par un organisme tiers, ou un consortium de chercheurs²⁰⁸, peuvent être efficaces, mais lorsque élaborées par la seule entité qui les applique, comme des règlements intérieurs à des entreprises²⁰⁹, il est possible de douter de leur efficacité. Néanmoins, les entreprises ont tout intérêt à adopter des règles éthiques, au-delà de l'incitation faite par le droit, afin de valoriser leur image.

166. La mise en avant d'une éthique environnementale. Prenant pour exemple l'éthique environnementale, la pratique démontre une multiplication d'actions par les laboratoires de recherche entourées d'une communication stratégique. Il est ainsi possible de qualifier ces actions de *marketing* de l'éthique : les actions environnementales, au-delà de la norme légale, font l'objet pour les laboratoires pharmaceutiques de communications, et ainsi de valorisation de leur image d'entreprise et de marque²¹⁰. Quand bien même la finalité serait lucrative, conduisant à une valorisation des actifs, les résultats n'en sont pas moins respectueux de l'environnement et les engagements juridiquement valables. En effet, il est possible de voir fleurir des codes d'éthique, ou des chartes environnementales tantôt propres à chaque

²⁰⁷ S. CARVALLO, *op. cit.* § 21.

²⁰⁸ V. par exemple : SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PSYCHOLOGIE, *Code d'éthique des chercheurs*, [en ligne] disponible sur : <https://www.sfpsy.org/2020/11/03/deontologie/code-ethique-de-la-recherche-sfp-02deontologie/code-dethique-des-chercheurs/> (consulté le 2 novembre 2022).

²⁰⁹ V. par exemple : SANOFI, *Code d'éthique, notre engagement à agir avec intégrité*, [en ligne] disponible sur : <https://www.codeofethics.sanofi/assets/media/pdf/FR-Code-Of-Ethics.pdf> (consulté le 2 novembre 2022).

²¹⁰ M.-P. BLIN-FRANCHOME, « Le Droit, le développement durable et l'entreprise éco-citoyenneté : la place des accords environnementaux », *Le droit saisi par la morale* (dir. J. Krynen), PUT1, Les travaux de l'IFR, n°4, 2005, p. 217.

entreprise, ayant ainsi une valeur d'engagement unilatéral, ou parfois existant sous différentes formes juridiques comme une marque collective, un label qualité ou politiques de gestion²¹¹.

167. Une valorisation par la communication. Néanmoins, ces actions posent la question de la véracité des actions environnementales entreprises par les laboratoires pharmaceutiques notamment. En effet, si les centres publics de recherche sont soumis à des dispositions normatives, et un contrôle plus strict de leurs actions²¹², les laboratoires pharmaceutiques sont eux davantage libres dans la mise en place de leur stratégie environnementale. Ainsi, le *greenwashing* ou écoblanchiment se définit comme étant une communication excessive sur des actions environnementales, pas toujours avérées ou en deçà des engagements, dans un but de valorisation par un regain de confiance émanant du consommateur²¹³. Cette image écologique trompeuse est dès lors sanctionnée²¹⁴. La sanction peut être commerciale, en ce que l'entreprise, évoluant dans le secteur de la santé qui plus est, a cherché à tromper le consommateur. Mais au regard du droit des contrats, qui transforme l'engagement volontaire en une obligation juridique²¹⁵, il est possible d'envisager une sanction civile au manquement à ses obligations. En effet, les engagements unilatéraux sont reconnus par la jurisprudence civile comme ayant une force contractuelle²¹⁶. Mais il faut qu'ils mentionnent expressément une personne, or ces codes de bonne conduite ne s'engagent pas précisément envers une personne ou un groupe de personnes : ce sont des dispositions générales qu'il est possible de douter, de la qualification en engagement unilatéral au sens du droit des contrats.

168. Une valorisation par l'attribution d'avantages fiscaux. Outre la valeur ajoutée par la reconquête de leur image écologique, les laboratoires pharmaceutiques ont aussi intérêt à mettre en place des mesures environnementales dans le but de jouir d'avantages fiscaux, ou du moins à ne pas pâtir de sanctions. Afin d'éviter que les entreprises jouissent de niches

²¹¹ V. en ce sens : I. DE BENALCAZAR, « Le label écologique : le consommateur au secours de l'environnement », *LPA*, n°203, 2001, p. 20 ; D. BAUER, « Écologie, féminisme, cause LGBT+ : les marques, toutes engagées ? », *LPA*, n°98, 2019, p. 4 ; sur les labels écologiques : Règlement (UE), 2017/1941, 24 octobre 2017 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n°66/2010 du Parlement européen et du Conseil établissant le label écologique de l'Union européenne, *JOUE*, n°L272, 25 octobre 2017, p. 9.

²¹² V. R. RADIGUET, *Le service public environnemental*, (dir.) G. Kalfèche, thèse UT1, 2016.

²¹³ M.-P. BLIN-FRANCHOME, « Le Droit, le développement durable et l'entreprise éco-citoyenneté : la place des accords environnementaux », *op. cit.*

²¹⁴ B. ROLLAND, « Chapitre 4 : De la RSE à la responsabilité juridique : l'exemple de la démarche environnementale », in : *Responsabilité sociale de l'entreprise*, De Boeck, 2006.

²¹⁵ M. FABRE-MAGNAN, « Les fausses promesses des entreprises : RSE et droit commun des contrats » in : *Études à la mémoire de Philippe Neau-Leduc*, LGDJ, 2018, p. 451.

²¹⁶ C. GRIMALDI, *Quasi-engagement et engagement en droit privé. Recherches sur les sources de l'obligation*, (dir.) Y. Lequette, Defrénois, 2007 ; Cass. Soc. 25 nov. 2003 : *JCP G*, 2004. I. 163, n°6, obs. Viney ; *RTD civ.* 2004. 733, obs. Mestre et Fages.

fiscales supplémentaires, la fiscalité écologique intervient davantage à titre de sanction²¹⁷. Dès lors, l'utilisation de la fiscalité, comme outil de sanction aux atteintes environnementales, incite les sociétés à se doter de mesures écologiques. La recherche médicale, déjà soumise à des contraintes fiscales et financières, se dote ainsi de principes environnementaux en réponse aux sanctions fiscales supplémentaires.

169. Vers une RSE de la recherche médicale. Néanmoins, les actions environnementales des laboratoires pharmaceutiques ne sont pas exclusivement intéressées, et il est possible de les inscrire dans une forme de RSE²¹⁸. Les actions environnementales menées par les laboratoires sont ainsi indissociables de leur responsabilité, et la force de leurs engagements unilatéraux ou l'application de mesures fiscales à titre de sanction ne sont que le bras armé de la responsabilité environnementale naturelle des sociétés. La mise en œuvre de cette responsabilité peut s'inspirer de la responsabilité du fait du cocontractant²¹⁹ ; considérant ainsi que les engagements unilatéraux sont en réalité des obligations envers l'ensemble des parties prenantes.

B — Les sanctions aux manquements éthiques

170. Des sanctions juridiques possibles. Les normes éthiques sont une protection supplémentaire dont l'adoption dépend de la volonté des entités de recherche, il est cependant nécessaire de se questionner sur leur portée, notamment la mise en œuvre de leurs sanctions. La question apparaît dès lors complexe, puisqu'il s'agit de sanctionner un manquement à une norme extrajuridique dont l'adoption n'était pas obligatoire²²⁰. Tout d'abord il apparaît impossible d'assortir les manquements à ces lignes de conduite éthiques de sanctions juridiques *ab initio*. En effet, seul le texte légal permet la mise en œuvre de sanctions prononcées par le juge²²¹, et en absence d'obligation d'adoption de normes éthiques, il n'existe pas de fondement permettant une sanction, si ce n'est un manquement à une norme extra-légale. Il est néanmoins

²¹⁷ B. PLAGNET, « Considérations sur la fiscalité de l'environnement », in : *Études à la mémoire du Professeur Maurice Cozian*, LexisNexis, 2009, p. 883, § 8 – 9.

²¹⁸ I. DESBARATS, « Réglementations publiques et RSE : des interactions complexes », *Le droit saisi par la morale* J. Kryen (dir.), PUT1, Les travaux de l'IFR, n°4, 2005, p. 239.

²¹⁹ Sur la notion v. M. FABRE-MAGNAN, « La responsabilité du fait du cocontractant : Une figure juridique pour la RSE », in : *Liber amicorum en hommage à Pierre Rodière*, LGDJ, 2019, p. 79.

²²⁰ E. VERGÈS, « Éthique et déontologie de la recherche scientifique, un système normatif communautaire », in : *Qu'en est-il du droit de la recherche ? Les travaux de l'IFR mutation des normes juridiques n°9*, (dir.) J. Larrieu, LGDJ – PUT1, 2008, p. 131 – 149 ; P. BIGLE, « Statut juridique des chartes éthiques », *Économie & Management*, 2016, n° 158, p. 42 – 47.

²²¹ Ph. MALAURIE, P. MORVAN, *Introduction au droit*, LGDJ, 8^e éd., 2020, p. 167, spéc. § 134.

possible d'envisager la responsabilité extracontractuelle comme un fondement de sanctions²²². Mais ce fondement suppose notamment la preuve d'un dommage subi par la victime²²³, et ne permet pas de condamner les manquements éthiques en tant que tels, mais seulement leurs conséquences. Il reste dès lors la possibilité de condamner les entités pour manquement à un engagement unilatéral, mais l'état du droit positif, malgré le caractère favorable de la réforme du droit des contrats²²⁴, ne semble pas engager de telles condamnations²²⁵.

171. Des sanctions extrajuridiques existantes. S'il est regrettable qu'il n'y ait pas de sanctions juridiques aux entorses des engagements éthiques, il est toutefois possible de noter qu'il existe des sanctions extrajuridiques. En effet, les manquements aux engagements éthiques, s'ils sont avérés, peuvent faire l'objet indirect de sanctions médiatiques, sociales et économiques²²⁶. Il est question en réalité d'une perte de confiance de l'opinion publique, entraînant une baisse de la vente des produits, une perte de valeur pour l'image de l'entité de recherche, et parfois la perte de confiance des partenaires économiques. En somme, il s'agit d'une sanction morale, ou éthique, aux conséquences peut-être plus graves que les sanctions juridiques.

Au regard de ces constatations, il convient dans un premier temps de démontrer pourquoi l'absence de sanctions juridiques, bien que justifiées, est regrettable (1). Puis, dans un second temps, d'envisager les sanctions sociales en tant que telles et de les rapprocher des sanctions juridiques existantes (2).

1) L'absence critiquable de sanctions juridiques

172. L'absence de sanctions en droit positif. L'absence de sanctions juridiques aux manquements éthiques n'est pas surprenante. En effet, il est important de souligner que si la norme juridique, voire déontologique, impose des sanctions légales, la norme éthique s'apparente à la morale²²⁷. Cette dualité renvoie à la dichotomie entre le licite et le moral.

²²² Ph. LE TOURNEAU, « Livre introductif », in : *Droit de la responsabilité et des contrats, Régimes d'indemnisation*, Ph. Le Tourneau (dir.), Dalloz, 12^e éd., 2021, spéc. p. 13, § 010.11.

²²³ Arts. 1240 et 1241, *C. civ.* ; S. PORCHY-SIMON, « Synthèse – Dommage », *JCl. Responsabilité civile et assurances*, mis à jour le 8 avril 2021.

²²⁴ M. FABRE-MAGNAN, *Droit des obligations, 1 – Contrat et engagement unilatéral*, 5^e éd., PUF, 2019, p. 878 spéc. § 1118.

²²⁵ Ch. LARROUMET, S. BROS, *Traité de droit civil*, Tome 3, « Les obligations – Le contrat », Economica, 10^e éd., 2021, p. 46, spéc. § 55 et s.

²²⁶ Ph. MALAURIE, P. MORVAN, *op. cit.*, p. 49, spéc. § 28 3^o.

²²⁷ L. LALONDE, « Les « lois éthiques », un défi pour le droit », in : « Faire des lois pour l'éthique ? » (dossier), *Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale*, 2011, vol. 13, n^o1, p. 117 – 135, spéc. § 8.

Toutefois, si jusque dans les années 1920, la thèse séparatiste était majoritaire²²⁸, il est question aujourd'hui de reconnaître un lien manifeste entre le droit et la morale, entre le juridique et l'éthique²²⁹. Pour autant, s'il est admis que la règle juridique est liée à la règle morale, il n'est pas question d'entrevoir des sanctions juridiques aux manquements éthiques. *A contrario*, il est plutôt admis que l'éthique régule ce que le droit ne peut atteindre, les deux normes sont complémentaires²³⁰. La différence étant toutefois que le droit est par essence objectif et stable, là où l'éthique est évolutive et subjective. Ainsi, il a été question ces dernières années d'adopter des lois éthiques²³¹, afin d'assortir la norme morale d'un pouvoir juridique. Mais si l'idée est louable, il convient de souligner que le recours à l'éthique par le droit souligne son incapacité à réguler certains aspects. En ce sens, il est pertinent d'affirmer que ce n'est pas à la norme juridique de réguler les manquements éthiques ; elle ne peut *a maxima* qu'imposer un recours à des règles de conduite, de déontologie ou de morale, et seulement sanctionner leur absence.

173. Vers la reconnaissance de sanctions en droit des affaires. Pour autant, il est non seulement nécessaire de sanctionner l'absence d'éthique, mais aussi les manquements. Dans cette démarche de création législative éthico-juridique, il est possible de faire une emphase sur la proposition de loi pour une éthique responsable des affaires²³². Il est question de créer un nouveau cas de responsabilité civile, applicable à toute entreprise dès lors qu'une faute, caractérisée par l'atteinte aux lois et à l'éthique des affaires résultant d'une activité économique, un lien de causalité et des conséquences dommageables sont établis. Cette proposition de loi

²²⁸ J. KRYNEN, « Avant-propos », in : *Le Droit saisi par la Morale*, J. Krynen (dir.), PUT1, Coll. Les travaux de l'IFR, n°4, 2005, p. 7 – 18, spéc. § 3 ; GÉNY, *Méthode d'interprétation et sources en droit privé positif*, (réédition), LGDJ, coll. Anthologie du droit, 2016, p. 26 et s., spéc. § 17 et s.

²²⁹ V. en ce sens : RIPERT, *La règle morale dans les obligations civiles*, (réédition) LGDJ, coll. Anthologie du droit, 2013 ; JOSSERAND, *De l'esprit des droits et de leur relativité*, (réédition) Dalloz, coll. Bibliothèque Dalloz, 2006 ; J. CARBONNIER, « Chapitre VIII : Morale et Droit », in : *Flexible droit*, (réédition), LGDJ, coll. Anthologie du droit, 2013, p. 94 et s. ; ROUBIER, *Théorie générale du droit*, (réédition) Dalloz, coll. Bibliothèque Dalloz, 2005, spéc. p. 47 ; Ph. JESTAZ, « Pouvoir juridique et pouvoir moral », *RTD Civ.*, 1990, p. 625 – 638.

²³⁰ E. VERGÈS, « Éthique et déontologie de la recherche scientifique, un système normatif communautaire », in : *Qu'en est-il du droit de la recherche ? Les travaux de l'IFR mutation des normes juridiques n°9*, (dir.) J. Larrieu, LGDJ – PUT1, 2008, p. 131 – 149 ; L. VALLÉE, « Un droit de l'innovation ? », in : « La Constitution et l'innovation » (dossier), *Nouveaux cahiers du Conseil Constitutionnel*, 2016, n° 52, p. 27 – 35 ; J.-F. DELFRAISSY, « Préface », in : *La nouvelle loi de bioéthique en question(s)*, V. Depadt, L. Chambaud (dir.), Hygée, 2021, p. 7 – 14.

²³¹ Loi n° 94-653 du 24 juillet 1994 relative au respect du corps humain, *JORF*, 30 juillet 1994, n° 175 ; Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, *JORF*, 7 août 2004, n° 184 ; Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, *JORF*, 8 juillet 2011, n° 0157 ; Loi n° 2012-300, du 5 mars 2012, relative aux recherches impliquant la personne humaine, *JORF*, 6 mars 2012, n° 0056 ; Loi n° 2021-1017, du 2 août 2021, relative à la bioéthique, *JORF*, n° 0178, 3 août 2021. ; P. JALLON, « Les origines et la genèse de la loi Huriot-Serusclet », in, *Recherche biomédicale et protection des personnes. La première des lois de bioéthique a 20 ans – Quelles perspectives ?*, Colloque Sénat, 2008, p. 9 ; V. DEPADT, L. CHAMBAUD, *La nouvelle loi de bioéthique en question(s)*, Hygée, 2021, spéc. p. 21.

²³² Ph. LATOMBE, Proposition de loi pour une éthique responsable des affaires, Assemblée Nationale, n° 4884, 11 janvier 2022.

illustre le champ d'action du droit au regard de l'éthique : la responsabilité extracontractuelle. Ainsi, s'il n'existe pas de sanctions juridiques directes au manquement éthique, il apparaît que par le biais de la responsabilité civile il est possible de sanctionner. La rédaction de l'article 1240 du Code civil permet justement une telle action, mais il est important de mettre cela en perspective avec la proposition de réforme de la responsabilité civile²³³. En effet, cette dernière semble entériner ce pouvoir d'action juridique sur la norme éthique, l'article 1241 du projet de réforme définissant la faute comme « la violation d'une prescription légale ou réglementaire, ainsi que le manquement au devoir général de prudence ou de diligence ». L'emphase sur le devoir général de prudence, ou de diligence, peut ainsi renvoyer à une norme extralégale, une forme de bonne conduite, d'éthique. Dès lors, au regard de cette rédaction, il peut apparaître aisé pour le juge de reconnaître qu'un manquement éthique est une faute au sens de la responsabilité civile : en ce sens donc, il est possible d'affirmer que les sanctions juridiques aux manquements éthiques seront celles de la responsabilité civile.

174. Les sanctions des manquements aux engagements unilatéraux. Néanmoins, si la responsabilité permet la liberté, notamment la liberté d'innover²³⁴, il faut la tempérer lorsqu'il est question de recherches impliquant la personne humaine, ou pouvant porter atteinte aux droits fondamentaux. La sanction juridique ici ne peut pas intervenir seulement *ex post*. Outre le principe de précaution, c'est réellement le bon sens qui vise à dire que de telles atteintes ne doivent pas être commises, ou du moins être évitées au maximum. Dès lors, il convient, d'une part, d'imposer l'adoption de mesures éthiques par les entités de recherche, puisque pour l'heure en droit positif de telles prises de position sont à la discrétion des acteurs de l'innovation, puis d'autre part, de sanctionner leur manquement. Ainsi, il convient de faire appel au droit des contrats, et spécialement au droit encadrant les engagements unilatéraux.

Premièrement, il est possible de considérer que les engagements éthiques sont des contrats unilatéraux²³⁵. En ce sens, ils impliquent d'une part la volonté de l'entité qui les affirme, et supposent qu'elle est débitrice des obligations qui y figurent, et d'autre part une volonté « générale » des usagers et bénéficiaires de l'innovation. Si ce raisonnement peut être tenu, et a pour avantage d'être assorti des sanctions du droit commun des contrats, on en

²³³ La dernière à ce jour étant celle portée par le Sénat : Ph. BAS et al., Proposition de loi portant réforme de la responsabilité civile, Sénat, n° 678, 29 juillet 2020.

²³⁴ Ph. LE TOURNEAU, « La verdeur de la faute dans la responsabilité civile (ou de la relativité de son déclin) », *RTD Civ.*, 1988, spéc. p. 507.

²³⁵ Sur le contrat unilatéral : F.-L. SIMON, « La spécificité du contrat unilatéral », *RTD. Civ.*, 2006 p. 209 ; Ch. LARROUMET, S. BROS, *Traité de droit civil*, Tome 3, « Les obligations – Le contrat », Economica, 10^e éd., 2021, p. 119, spéc. § 135 et s.

aperçoit rapidement les faiblesses, à savoir que la manifestation d'une volonté générale peut être fortement remise en question.

Secondement, dès lors, il est envisageable de dire que les prises de position éthiques sont des actes juridiques unilatéraux²³⁶. Ils sont ainsi le fruit d'une volonté unique, unilatérale, et source d'obligations. Si cette définition semble davantage correspondre à la réalité, elle a pour principal inconvénient de reposer sur un régime fragmentaire et incomplet²³⁷, qui ne dispose pas de régime général. Il est toutefois possible de dire que les engagements éthiques sont des engagements unilatéraux de volonté²³⁸. Mais là encore il est difficile d'affirmer que l'engagement unilatéral est source d'obligations²³⁹. En effet une telle disposition reviendrait à alléguer que le déclarant est débiteur d'une obligation, mais la problématique reste la même que dans le cadre du contrat unilatéral, à savoir l'identification du créancier : seul capable d'en demander l'exécution.

Il convient dès lors, afin de tendre vers un droit de la recherche éthique et responsable et de donner une force obligatoire aux engagements éthiques unilatéraux, en réformant le droit civil sur ce point.

2) La puissance des sanctions sociales

175. Le droit au service d'une éthique de la valorisation. D'un point de vue strictement économique, la valorisation est un point d'action central : la transformation en richesse de la recherche est une priorité économique française, mais aussi pour les pays

²³⁶ Sur l'acte juridique unilatéral : M. POUMARÈDE, « La place de l'acte juridique dans les projets de réforme de droit des obligations », in : *Métamorphoses de l'acte juridique*, M. Nicod (dir.), PUT1 – LGDJ, 2011, p. 11 – 36, spéc. § 11. M. LATINA, « Contrats : généralités – principes directeurs du droit des contrats », *Rép. droit civ.*, Dalloz, actualisé en novembre 2021, spéc. § 156 et 157 ; Th. MASSART, « Contrat de société – Caractère essentiel du contrat de société », *Rép. des sociétés*, Dalloz, actualisé en novembre 2021, spéc. § 122 et 123 ; J. JULIEN, « Les régimes de responsabilité du fait personnel », in : *Droit de la responsabilité et des contrats, régimes d'indemnisation*, Ph. Le Tourneau (dir.), 12^e éd., Dalloz, 2020, p. 843, spéc. § 2212.164.

²³⁷ V. en ce sens : J. FLOUR, J.-L. AUBERT et É. SAVAUX, *Droit civil : Les obligations*, Tome 1, « L'acte juridique », Sirey, 17^e éd., 2022, § 421 et s.

²³⁸ Sur l'engagement unilatéral de volonté : Ch. RADÉ, « Synthèse – Responsabilité contractuelle », *JCl. Resp. civ. et assur.*, actualisé en juin 2021, spéc. § 10 et s. ; M. FABRE-MAGNAN, *Droit des obligations, 1 – Contrat et engagement unilatéral*, 5^e éd., PUF, 2019, spéc. § 99 ; A. SÉRIAUX, « L'engagement unilatéral en droit positif français actuel », in : *L'unilatéralisme et le droit des obligations*, C. Jamin et D. Mazeaud (dir.), Economica, 1999, p. 7, sp. p. 11 ; Ph. JESTAZ, « L'engagement par volonté unilatérale », in : *Autour du droit civil, Écrits dispersés, idées convergentes*, Ph. Jestaz (dir.), 2005, p. 305 ; C. GRIMALDI, *Quasi-engagement et engagement en droit privé – Recherches sur les sources de l'obligation*, préf. Y. Lequette, Défrénois, 2007 ; Ch. LARROUMET, S. BROS, *Traité de droit civil, op. cit.* p. 46, spéc. § 55 et s.

²³⁹ J. FLOUR, J.-L. AUBERT et É. SAVAUX, *op. cit.*

étrangers. La transition vers une économie de la connaissance touche indéniablement le secteur médical et biotechnologique²⁴⁰. Or les mesures juridiques, en tant qu'outil de l'économie, sont nombreuses afin d'assurer cette transition depuis déjà plusieurs années, témoignant d'une relation complexe où le droit est tantôt soumis aux évolutions scientifiques, tantôt garant de leur bonne exécution²⁴¹. Il est possible ainsi de noter une évolution des outils juridiques au service de la finalité économique depuis plus de trois décennies déjà.

176. Vers l'avènement d'une valorisation sociale dans la recherche médicale. Néanmoins, si l'éthique économique en transition se montre déjà bien ancrée, une nouvelle ère s'annonce avec l'avènement de normes juridiques valorisant les individus parties prenantes à la recherche médicale. Une nouvelle dimension extrapatrimoniale est ainsi donnée à la notion de valorisation qui n'est plus seulement l'acte de transformer la recherche en valeur économique, mais bel et bien de garantir un objectif social. C'est pourquoi valoriser la recherche dans un objectif durable surpasse la simple attribution d'une valeur marchande, et lui confère une valeur morale.

177. L'intégrité protectrice des sujets de recherche et des résultats. Ainsi, si la liberté de la recherche peut être limitée, l'intégrité scientifique doit être toujours présente. Aussi, serait-il davantage juste de parler d'intégrité de la recherche et non de liberté de la recherche, puisque l'intégrité scientifique comprend la liberté des pensées et des recherches, l'application des normes scientifiques indispensables, et le respect des limites juridiques et philosophiques inhérentes à la personne humaine²⁴². Or, l'ALLEA offre un code de conduite scientifique²⁴³ permettant de construire cette définition selon laquelle l'intégrité scientifique repose sur la fiabilité des recherches, l'honnêteté des chercheurs, le respect des parties prenantes et la responsabilité des instigateurs de la recherche²⁴⁴. Toutefois, il est possible d'en déduire que l'intégrité de la recherche dépend de trois principes juridiques, à savoir, la liberté des chercheurs (consacrée par un principe général du droit), la qualité scientifique (garantie par le pilotage et le contrôle de la recherche), et le respect des parties prenantes à la recherche

²⁴⁰ P. BATIFOULIER, N. DA SILVA et J.-P. DOMIN, *Économie de la santé*, éd. Armand Colin, 2018, 214 p. ; A. MENDOZA-CAMINADE, *Médicament et Droit*, éd. Larcier, 2018.

²⁴¹ S. PARICARD, « Qu'en est-il du droit de la recherche médicale ? » in : *Qu'en est-il du droit de la recherche ? Les travaux de l'IFR mutation des normes juridiques n°9*, (dir.) J. Larrieu, LGDJ – PUT1, 2008, p. 65 – 88.

²⁴² Citant Jan-Pierre Chagneux, président honoraire du CCNE : « Tout ce qui est vraiment scientifique est vraiment éthique » v. : F. WORMS, « Avant-propos » in : « Responsabilité, intégrité, éthique dans la recherche » (dossier), *L'Archicube, revue de l'association des anciens élèves, élèves et amis de l'ENS*, 2015, vol. 19, spéc. p. 9.

²⁴³ ALL EUROPEAN ACADEMIES (ALLEA), *Code de conduite européen pour l'intégrité en recherche*, éd. révisée, ALLEA, 2018.

²⁴⁴ *Ibid.*, p. 4.

(notamment lorsque des individus sont sujets de recherche). L'intégrité scientifique est ainsi le point d'équilibre entre recherche libre, de qualité et respectueuse.

178. L'intégrité garante du progrès. L'intégrité scientifique est donc la clef d'un progrès contrôlé et encadré permettant une évolution technologique durable et respectueuse des intérêts humains actuels et futurs. C'est pourquoi il est possible de noter une transition éthique et philosophique dans la recherche. Cette évolution du progrès innovant, mercantile, où la science et la recherche n'étaient qu'un outil de l'économie²⁴⁵, à une innovation éthique et intègre respectueuse de ses parties prenantes, est indispensable²⁴⁶. Au-delà d'une mutation éthique, l'utilité économique est elle aussi en mutation au travers de la valorisation de la recherche, croissante et centrale²⁴⁷. La recherche ne se valorise aujourd'hui plus uniquement par la création de richesse, mais bel et bien par la création de connaissances issues d'un processus intègre. Cependant, l'intégrité scientifique de la recherche est ainsi complétée par la diffusion des résultats dans sa valorisation. L'intégrité des chercheurs et l'utilisation libre de leurs résultats forment conjointement la nouvelle éthique de la recherche vers laquelle la science juridique doit accompagner la transition.

Conclusion du chapitre II

179. Synthèse. La régulation des actes de recherche, particulièrement dans le domaine de la santé, a fait l'objet de mutations au cours de ces trente dernières années. En effet, les régulations juridiques ont, depuis la loi de bioéthique de 1994, défini les conditions de la recherche impliquant la personne humaine. Les lois relatives à l'environnement ont également impacté ces conditions, et la nécessité de progrès économique par l'innovation guide également le cadre juridique. Or, ces diverses dispositions, poursuivant chacune un but défini propre à leur nature, ont atteint leurs limites et leur capacité à réguler l'innovation peut être remise en cause.

²⁴⁵ Cl. CRAMPES, « La recherche et la protection des innovations dans le secteur pharmaceutique », *Revue internationale de Droit Économique*, 2000, tome XIV-1, p. 125 – 146 ; J.-L. GAFFARD, *Économie industrielle et de l'innovation*, Dalloz, 1990, 470 p. ; D. SCHWARTZMAN, « Innovation in the Pharmaceutical Industry », *British Medical Journal*, 1978, Apr. 8, p. 919 ; D. CRANE-HERVÉ, « La diffusion des innovations scientifiques », *Revue française de sociologie*, 1969, n° 2, p. 166 – 185.

²⁴⁶ ALLEA, *Code de conduite européen pour l'intégrité de la recherche*, ibid. ; L. LARIGOT, « Intégrité scientifique et recherche : Vers un (ré)apprentissage pour prévenir les inconduites scientifiques involontaires ? », *Med. Sci.*, 2019, vol. 35, n° 8-9, p. 693 – 696 ; L. COUTELLE, « Penser l'indissociabilité de l'éthique de la recherche, de l'intégrité scientifique et de la responsabilité sociale des sciences », *Revue d'anthropologie des connaissances*, 2019, vol. 13, n° 2, p. 381 – 398.

²⁴⁷ A. ROBIN, « Valorisation de la recherche scientifique, propriété intellectuelle, innovation », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, n° 9, 2019, p. 147 – 157.

Le contrôle par la proportionnalité, bien qu'en théorie efficace à concilier ces principes parfois contradictoires, perd de son intérêt face à la puissance du principe de précaution qui inhibe la recherche. Il apparaît toutefois que l'avènement d'une innovation respectueuse de l'humain, de l'environnement et favorable au développement économique peut avoir lieu si le cadre légal incite lui-même à l'autorégulation éthique et à la *compliance*.

180. Propositions. À cet égard, il convient de proposer la construction d'un droit de l'innovation qui permette l'adoption de règles éthiques qui favorise la *soft law* et la *compliance*. Si ces prérogatives ne sont pas par nature inhérentes à la norme juridique, l'éthique étant notamment au-delà du ressort du droit, l'existence de lois « bioéthiques » démontre une possibilité d'articuler les deux. Un droit de l'innovation efficace devra ainsi affirmer les principes d'interdiction des atteintes à l'humain, déjà existants en droit positif, comme une interdiction absolue, mais également ériger la liberté de la recherche comme une condition fondamentale à l'innovation. Dès lors, si la loi énonce les conditions de la recherche, elle doit également affirmer la responsabilisation de ses acteurs en les obligeant à se doter de dispositions qui en permettent la réalisation. Cette démarche semble déjà engagée dans la loi de bioéthique de 2021 qui affirme sa volonté de soutenir une recherche libre et responsable au service de la santé humaine. Toutefois, afin que cette responsabilisation soit réellement efficace, il est indispensable qu'un contrôle sur le contenu de ces dispositions soit effectué, et que des sanctions exemplaires puissent être prononcées en cas d'irrespect.

CONCLUSION DU TITRE I

181. Synthèse. En somme, la recherche, essentielle au processus d'innovation, fait l'objet de mutations. En effet, le cadre juridique positif semble vouloir pallier les difficultés inhérentes à la multiplicité des structures en favorisant leur collaboration, et celles dues aux conditions en développant une responsabilisation. Toutefois, ces régulations rencontrent diverses difficultés d'application. Tout d'abord, la multiplicité des structures de recherche et leur nature rendent la collaboration difficile. En effet, les principes animant la recherche publique et privée sont fondamentalement opposés, et la mise en place de collaborations seulement au travers du droit des contrats est laborieuse. De plus, la régulation des pratiques de la recherche est également difficile, car elle doit concilier des principes de protection, de précaution et d'incitation économique qui peuvent également être contradictoires, mais également anticiper l'imprévisibilité des évolutions scientifiques. De surcroît, l'avènement d'une recherche performante, responsable, éthique et instigatrice de l'innovation apparaît compliqué malgré les diverses dispositions juridiques en ce sens. L'incapacité du droit à favoriser cette recherche est due à son absence de cohésion et cohérence dans ses dispositions.

182. Propositions. C'est pourquoi l'avènement d'un droit de l'innovation apparaît indispensable à la construction d'une recherche source de progrès économique et social. À cet égard, il convient de prospecter un droit de l'innovation qui établisse un cadre général au fonctionnement de la recherche, notamment en santé, affirmant des principes fondamentaux comme la liberté, l'indépendance et le respect des parties prenantes. Ce droit doit également édicter les limites absolues à ces principes en réaffirmant les dispositions contenues dans les droits fondamentaux, et en structurant et pilotant les organismes de recherche. Par ailleurs, ce droit prospectif de l'innovation, reposant notamment sur la *compliance*, doit mettre en place des mécanismes de contrôle et de sanction. L'avènement d'un droit édictant les principes généraux de l'innovation affirmera l'importance et valorisera la recherche scientifique en responsabilisant ses acteurs, et permettra des évolutions scientifiques et éthiques au sein d'un cadre juridique stable.

TITRE II — LIBÉRER LES SUPPORTS DE LA RECHERCHE

183. La diversité de la recherche. La recherche en santé excelle par sa diversité. En effet, l'application au domaine de la santé suppose une multitude de recherches en amont : biologie¹, biochimie², bio-informatique³, immunologie⁴, etc. Toutes les sciences du vivant peuvent avoir une implication sur la santé. De manière plus large, les recherches au-delà du vivant peuvent avoir une application en santé : imagerie médicale⁵, télémédecine⁶, logiciels de détection et prévention pathologique,⁷ etc. Or, chaque recherche ayant potentiellement une application en santé suppose l'accès et l'utilisation de supports de recherche. Il peut s'agir de plantes, d'éléments biologiques humains ou non-humains, de personnes ou même de données. À titre d'exemple sur l'étendue de l'application, il est possible de citer une étude sur les comportements humains (étude de données) et leurs influences sur les zones de propagation du virus de la grippe (application en santé)⁸. Il convient donc de comprendre que la santé est une application de la recherche et non la recherche en elle-même. S'il existe une multitude de recherches aux applications possibles en santé, il existe également une multitude de normes juridiques applicables à chaque support de recherche. Or, face à la tendance à la coopération et l'échange scientifiques, et face à l'universalité du vivant ; les droits qui régissent séparément certains objets, et cloisonnent les disciplines ne semblent plus adaptés.

¹ « Science qui traite des phénomènes et des lois de la vie », d'après la définition du *Dictionnaire de l'Académie française*, 9^e édition, tome I, Imprimerie nationale, 2005, « biologie ».

² « Partie de la chimie qui étudie les constituants des êtres organisés, leurs combinaisons et leurs réactions », d'après la définition du *Dictionnaire de l'Académie française*, *ibid*, « biochimie ».

³ « l'utilisation, généralement par un biologiste, d'un programme, le plus souvent écrit par un informaticien, pour produire de la connaissance en biologie », d'après la définition de : J.-L. RISLER, « Bio-informatique et bio-analyse : définitions », in : *Bio-informatique, principes d'utilisation des outils*, D. Tagu et J.-L. Risler (dir.), éd. Quae, 2010, p. 4.

⁴ « Partie de la biologie et de la médecine consacrée à l'étude de l'immunité chez les êtres vivants », d'après la définition du *Dictionnaire de l'Académie française*, 9^e édition, tome II, *op. cit.*, « immunologie ».

⁵ V. en ce sens : F. BRUNELLE, P. BRUNELLE, « Intelligence artificielle et imagerie médicale : définition, état des lieux, perspectives », *Bull. Acad. Natl. Med*, 2019, vol. 203, n° 8 – 9, p. 683 – 687.

⁶ « La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication », d'après la définition de l'art. L. 6316-1, *CSP*.

⁷ R. DEMICHELIS, « Nouvelle prouesse de l'IA dans le diagnostic du cancer du sein », *Les Échos*, [en ligne] disponible sur : <https://www.lesechos.fr/tech-medias/intelligence-artificielle/nouvelle-prouesse-de-lia-dans-le-diagnostic-du-cancer-du-sein-1030615> (consulté le 2 novembre 2022).

⁸ J.-Ph. GILBERT et al., « Un appel à un cadre éthique lors de l'utilisation des données des médias sociaux pour des applications d'intelligence artificielle dans la recherche en santé publique », *Le Relevé des Maladies Transmissibles au Canada*, 2020, vol. 46, n° 6, p. 191 ; F. S. LU et al., « Improved state-level influenza nowcasting in the United-States leveraging Internet-based data and network approaches », *Nature Communications*, 2019, n°10, art. 147.

184. L'existence de réglementations multiples. Ainsi, il est possible de se demander si la valorisation de la recherche est limitée au regard du cadre juridique relatif à ses objets d'étude⁹. En effet, de multiples réglementations encadrent l'accès et l'utilisation des objets et sujets de recherche. D'une part, il est question de ressources biologiques et de connaissances scientifiques. Ces objets de recherche, matières premières de l'innovation, font l'objet d'encadrements juridiques particuliers et parfois stricts. L'accès aux ressources de la biodiversité est encadré en France par la loi du 8 août 2016¹⁰ et de manière internationale par la Convention sur la Diversité Biologique¹¹ et le Protocole de Nagoya¹². Ces mêmes dispositions régissent également l'accès aux connaissances traditionnelles¹³ ; mais lorsqu'il est question des connaissances scientifiques, obtenues par le travail de recherche, le recours aux droits de propriété intellectuelle semble être favorisé par les entités de recherche¹⁴. En ce sens, il est indispensable d'étudier l'articulation entre le Code de l'environnement et le Code de la propriété intellectuelle. D'autre part, il est également question de ressources biologiques, humaines et de données personnelles, aussi utilisées dans la recherche en santé. Or, les ressources biologiques humaines, mais également la personne en tant qu'individu lorsque sujet de recherche¹⁵, font l'objet d'un encadrement par les lois de bioéthique, dont la dernière réforme date du 2 août 2021¹⁶. Aussi, les données personnelles¹⁷, qu'il s'agisse de données biologiques ou de données numériques, peuvent être utilisées dans la recherche en santé¹⁸, et il faut dès lors prendre en considération le respect du droit des données personnelles.

⁹ A. ROBIN, « Valorisation de la recherche scientifique, propriété intellectuelle, innovation », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, n° 11, 2020, p. 235 – 241, spéc. § 8 ; F.-X. FORT et A. ROBIN, « Remarques sur le régime de gestion de la propriété industrielle entre personnes publiques », *AJDA* 2010, n° 41, études, p. 2292 – 2299.

¹⁰ Loi n°2016-1087, du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages, *JORF*, n°0184, 9 août 2016.

¹¹ Convention sur la diversité biologique, Nations Unies, 1992.

¹² Protocole de Nagoya sur L'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, relatif à la Convention sur la Diversité Biologique, Nations Unies, 2010.

¹³ M.-A. HERMITTE, « La convention sur la diversité biologique », *Annuaire français de droit international*, 1992, p. 859 ; M. MOUSTAPHA, *Savoir-faire traditionnels et biodiversité*, A. Mendoza-Caminade (dir.), thèse dactyl. Université Toulouse I Capitole, 2018.

¹⁴ V. en ce sens : E. VERGÈS, « Normes de la recherche scientifique », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, n° 4, 2014, p. 243 – 250, spéc. § 3 ; Sur le recours à la propriété intellectuelle dans le secteur public : N. BRONZO, *Propriété intellectuelle et valorisation des résultats la recherche publique*, préf. D. Velardocchio, PUAM, 2015.

¹⁵ Agence de la biomédecine, *Rapport sur l'application de la loi bioéthique*, 2018 ; Conseil d'État, *Révision de la loi bioéthique : quelles options pour demain ?*, étude à la demande du Premier ministre, 2018 ; Comité Consultatif National d'Éthique, *Rapport de synthèse du CCNE*, 2018.

¹⁶ Loi n° 2021-1017, du 2 août 2021, relative à la bioéthique, *JORF* n° 0178, 3 août 2021.

¹⁷ Règlement (UE) 2016/679 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, dit « Règlement général sur la protection des données (RGPD) », spéc. art. 4 (1).

¹⁸ B. BÉVIÈRE-BOYER, « Données massives en santé : ébauche d'un droit prospectif », in : *Innovations en santé publique, des données personnelles aux données massives (Big data) : aspects cliniques, juridiques et éthiques*, Ch. Hervé et M. Stanton-Jean (dir.), Dalloz, 2018, p. 93 et s.

En tout état de cause, l'articulation de ces diverses normes juridiques, parfois cumulables, parfois incompatibles entre elles, suscite la confusion¹⁹. En effet, leur respect suppose des connaissances juridiques avancées que tous les chercheurs ne peuvent avoir²⁰. Dès lors, il est possible d'arguer que la multitude de normes juridiques limite la valorisation de la recherche, et afin de pallier cette difficulté il apparaît nécessaire de proposer la construction d'un droit de l'innovation qui permette aux chercheurs de valoriser leurs supports de recherche par le contrat²¹ et l'accès libre²². Seulement, afin qu'ils puissent disposer de leurs résultats, il est également fondamental de sécuriser l'accès aux ressources et favoriser leur libre utilisation.

À cet effet, il convient dans un premier temps de démontrer que la disposition des objets de recherche est complexe au regard des normes qui régissent l'accès et la circulation de ces ressources (Chapitre I). Dans un second temps, il est également pertinent de constater que l'utilisation de sujets de recherche, ou objets de recherche provenant de l'humain doit être facilitée, sans préjudice du respect dû aux personnes (Chapitre II).

¹⁹ INSTITUT MONTAIGNE, *Innovation en santé : soignons nos talents*, mars 2018, [en ligne] disponible sur : <https://www.institutmontaigne.org/ressources/pdfs/publications/innovation-en-sante-soignons-nos-talents-rapport.pdf> (consulté le 2 novembre 2022), spéc. p. 94.

²⁰ INSTITUT MONTAIGNE, *ibid.*

²¹ E. VERGÈS (dir.), *Contrats sur la recherche et l'innovation*, Dalloz, 2018, n° 141, 231 ; N. BINCTIN, « Copropriété des brevets », *JCl Brevets*, fasc. 4500, n°s 82 et s. ; A. ROBIN, « Valorisation de la recherche scientifique, propriété intellectuelle, innovation », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, 2019, n° 9, p. 147 – 157.

²² L. WATRIN, *Les données scientifiques saisies par le droit*, (préf.) M.-È. Pancrazi, IFJD, 2019, § 273 et s. ; D. J. SOLOMON, B.-C. BJÖRK, « A study of open access journals using article processing charges », *Journal of the association for information science and technology*, 2012, 63 ; C. CASTETS-RENARD, « Open data et open access des données de santé », in : *La régulation publique des centres de ressources biologiques : le cas des tumorothèques* (dir.) X. Bioy, LEH éd., 2018, p. 405 ; F. MATTATIA, « Le cadre juridique du traitement des données de santé », *Santé, numérique et droit-s*, (dir.) I. Poirot-Mazères, PUT1, 2018, p. 221 – 241 ; F. LE CORRE, G. CHASSANG et E. RIAL-SEBBAG, « Valorisation des éléments du corps humain : biobanques, propriété et commercialisation », *RGDM*, n°61, 2016, spéc. p. 144.

CHAPITRE I — LA DISPOSITION DES OBJETS DE RECHERCHE

185. Les objets de recherche au cœur de l'innovation. Les objets de recherche, c'est-à-dire tout ce qui peut faire l'objet d'une étude scientifique¹, sont par nature multiples et ne sont pas régulés par un régime juridique unifié. Ainsi, les objets de recherche sont les choses qui suscitent l'intérêt du chercheur, elles peuvent être abstraites, sociales, ou avoir une existence physique. Par exemple, il est possible de pratiquer des recherches sur un concept, un comportement ou bien une molécule. Toutefois, il convient essentiellement d'analyser leur encadrement dans le cadre de l'innovation en santé ; c'est-à-dire les objets de recherche utiles à la fabrication de médicaments, de dispositifs médicaux, à la mise au point de méthodes thérapeutiques ou encore visant à améliorer les connaissances médicales. En ce sens, une attention particulière doit être portée aux ressources biologiques et à leur accès, mais également à tous les résultats de recherche qui ne sont pas des inventions ou des créations innovantes qui vont être de nouveaux objets de recherche.

186. L'innovation, un processus non linéaire. Le problème central lorsqu'il est question des objets de recherche réside dans la non-linéarité du processus d'innovation. En effet, certains résultats scientifiques, comme l'identification de gènes, ne pouvant pas être considérés comme des inventions², sont eux-mêmes des objets de recherche pour d'autres chercheurs. Dès lors, outre les problématiques afférentes à l'accès aux ressources primaires de la science, se pose celle de l'utilisation des principes actifs naturels, des gènes — isolés ou décryptés par l'effort du chercheur — ou encore plus généralement des données scientifiques utiles au développement d'autres inventions. En effet, ces résultats vont parfois faire l'objet de tentatives de réservation par les entités qui les ont mis en lumière, le plus souvent par leur effort scientifique³, mais aussi parfois parce qu'elles détenaient naturellement la ressource au sein de leurs écosystèmes⁴. Il s'avère dès lors que le meilleur choix de valorisation du point de vue des

¹ M. DUBOIS, « La recherche scientifique : objet d'étude et enjeu social », in : « La recherche scientifique : objet d'étude et enjeu social » (dossier), *Histoire de la recherche contemporaine*, 2015, tome IV n° 2, p. 106 – 107.

² OEB, ch. rec., 3 oct. 1990, T-19/90, *JO OEB*, 1990, p. 476 ; OEB, div. opp., 7 nov. 2001, *Prop. intell.*, n° 11, 2004, p. 654, obs. Galloux ; J.-Ch. GALLOUX, « La brevetabilité des inventions dans les domaines de la biotechnologie et de la santé », *RTD Com.*, 2006, p. 342, note sous OEB, ch. rec., 29 oct. 2004, T. 1020-03.

³ A. MAUREL, *Les chercheurs saisis par la norme. Contribution à l'étude des droits et devoirs des chercheurs*, LGDJ-PUT1, (préf.) J. Larrieu, 2013, § 459 ; L. WATRIN, *Les données scientifiques saisies par le droit*, (préf.) M.-È. Pancrazi, IFJD, 2019, § 273 et s. ; D. J. SOLOMON, B.-C. BJÖRK, « A study of open access journals using article processing charges », *Journal of the association for information science and technology*, 2012, 63.

⁴ Ch. NOUVILLE, « Aspect juridique : droit d'accès aux ressources biologiques et partage des avantages », in : *Substances naturelles en Polynésie française*, (dir.) J. Guezennec, Ch. Moretti, J.-Ch. Simon, éd. IRD, 2005, p. 178

entités de recherche n'est pas nécessairement l'option favorisant l'innovation : il incombe à la loi de corriger cela.

187. L'équilibre garant de l'innovation. Ainsi, l'enjeu de la démonstration est ici de dire que si la réservation totale des objets de recherche est nocive pour l'innovation, elle n'est pas à proscrire. En effet, afin de valoriser les ressources de la recherche, chaque entité doit pouvoir en tirer profit sans craindre une spoliation par un tiers, ce problème est d'autant plus vif en ce que les données scientifiques, par leur caractère informationnel, jouissent d'une certaine ubiquité⁵. L'équilibre entre la réservation valorisante pour le détenteur de l'objet de recherche, et la transmission favorable au développement de l'innovation doit être recherché, et une solution peut être la consécration d'un droit de l'innovation qui encadre ces pratiques.

C'est pourquoi il est impératif tout d'abord de démontrer que l'accès aux divers objets de recherche utiles à l'innovation en santé est aujourd'hui complexe (Section 1), et que l'utilisation de ces objets de recherche l'est également en ce qu'elle oscille entre des tentatives de réservation et la nécessité de transmissions (Section 2).

Section 1. L'accès aux divers objets de recherche

188. L'accès limité par des droits antérieurs. Les objets de recherche utiles à l'innovation en santé se composent de ressources biologiques d'une part et de connaissances scientifiques d'autre part. Il est possible d'accéder aux premières en respectant les règles d'accès à la biodiversité et notamment en partageant les avantages avec les populations locales, considérées comme les détentrices de la ressource⁶. Il est possible d'accéder aux connaissances scientifiques dès lors que cela ne porte pas atteinte aux droits de ceux qui les ont produites⁷, les

– 209 ; F. THOMAS, « Le protocole de Nagoya au secours des contrats d'accès à la biodiversité », *Revue des contrats*, n° 3, 2012, p. 975.

⁵ V. en ce sens : F. BERTHILLON, *L'ubiquité des biens*, (dir.) W. Dross, thèse dactyl. Lyon III, 2020 ; M. CORNU. « La notion juridique de collection scientifique », in : *Les collections scientifiques, de l'outil de connaissance à l'objet de patrimoine. Aspects juridiques et pratiques professionnelles et institutionnelles*, M. Cornu, C. Cuenca, J. Fromageau (dir.), L'Harmattan, 2010, p.11 – 21.

⁶ G. FILOCHE, « Les connaissances, innovations et pratiques traditionnelles en matière de biodiversité : un kaléidoscope juridique », *Droit et société*, n°72, 2009, p. 433 – 456 ; Th. BURELLI, « Faut-il se réjouir de l'adoption du Protocole de Nagoya ? », *RJE*, n° 1, 2012, p. 45 – 62 ; J.-P. CLAVIER, « Mise en œuvre du protocole de Nagoya », *LEPI*, n°1, 2017, p. 5.

⁷ N. MALLET-POUJOL, « La protection des bases de données : un péage pour l'accès aux informations génétiques ? », *RLDI*, n°93, 2013 ; Th. BURELLI, « La reconnaissance et la protection des savoirs traditionnels associés à la biodiversité dans l'outre-mer français : une nécessité jusqu'à présent négligée », *Cahiers d'anthropologie du Droit*, 2012, p. 137 – 162.

connaissances scientifiques étant déjà les résultats d'autres démarches scientifiques⁸. Ainsi, une difficulté semble se dresser devant l'accès aux objets de recherche : l'emprise de droits antérieurs. L'accès aux ressources scientifiques semble régi par une multitude de règles qui visent à garantir l'application de droits qui préexistent à l'accès, et cette multitude de règles peut s'avérer négative, car elle ralentit la recherche, ou en augmente les coûts⁹.

189. La nécessité de maintenir des droits antérieurs. Toutefois, il n'est pas opportun de déréguler cet accès. En effet, avant 1992, les ressources biologiques étaient considérées comme un bien commun de l'humanité et cette qualification a conduit à une spoliation des populations détentrices de la biodiversité au profit d'un enrichissement d'entreprises qui leur sont étrangères¹⁰. De plus, si tous les résultats de recherche ne sont — à juste titre — pas appropriables, il convient de maintenir la possibilité d'une certaine réservation. En réservant certains objets de recherche, il est possible de créer une forme de valeur par la rareté¹¹ profitable à celui qui jouit de la réservation. Cela est d'autant plus opportun lorsque ces objets jouissent d'une certaine ubiquité¹². Ainsi, l'innovation se retrouve valorisée, car chacun de ses acteurs cherche à produire des résultats qu'il pourra se réserver.

190. Vers un équilibre indispensable à l'innovation. Il s'avère dès lors qu'un équilibre doit être recherché entre l'accès aux objets de recherche et la juste préservation des droits antérieurs. Il est cependant en pratique difficile, face à la pluralité de règles qui régissent les accès aux multiples ressources, de trouver un équilibre qui permette la valorisation d'une innovation responsable. En ce sens, il convient de démontrer que l'accès aux ressources biologiques est complexe et demande un effort considérable aux entités qui doivent y accéder (Paragraphe 1), mais également que l'accès aux connaissances scientifiques, souvent produites par ces mêmes entités de recherche est, malgré des évolutions législatives, encore compliqué (Paragraphe 2).

⁸ M. NAGATSUKA, « L'exception de *data mining* en droit d'auteur japonais », *Revue francophone de la propriété intellectuelle*, 2016, n° 3, p. 68 ; A. MENDOZA-CAMINADE, « Libérer la recherche en Europe : la nouvelle conciliation du droit de la propriété intellectuelle et de la fouille de textes et de données », in : *Mélanges en l'honneur de Corinne Saint-Alary-Houin*, LGDJ, 2020, p. 397 – 402.

⁹ CONSEIL SUPÉRIEUR DE LA PROPRIÉTÉ LITTÉRAIRE ET ARTISTIQUE (CSPLA), A. BENSAMOUN et Y. BOUQUEREL, *Rapport de mission, Transposition des exceptions de fouille de textes et de données : enjeux et propositions, décembre 2020*, Présenté à la réunion plénière du CSPLA du 15 décembre 2020.

¹⁰ Ch. NOIVILLE, *op. cit.*

¹¹ Sur les liens entre rareté et valeur : F. ZENATI-CASTAING, Th. REVET, *Les biens*, PUF, 3^e éd., 2008, § 2.

¹² F. BERTHILLON, *op. cit.*

Paragraphe 1. L'accès aux ressources biologiques

191. Ressources biologiques et diversité. Les ressources biologiques sont indispensables à la recherche en santé. En effet, il convient d'envisager ces ressources comme une pluralité de choses diverses aux multiples applications variées. Par exemple, les plantes sont des ressources biologiques, mais également leurs données génétiques, ou les connaissances traditionnelles qui y sont associées ; celles-ci peuvent servir à confectionner de nouveaux principes actifs médicamenteux, mais également à élaborer des thérapies génétiques ou encore à développer des méthodes de traitement thérapeutique.

La Convention sur la Diversité Biologique de 1992 définit la diversité biologique comme la « variabilité des organismes vivants de toute origine [...] ; cela comprend la diversité au sein des espèces et entre les espèces ainsi que celles des écosystèmes »¹³. La biodiversité est une ressource biologique, objet de recherche, lorsqu'elle possède une valeur « effective ou potentielle pour l'humanité »¹⁴. La notion de valeur est donc rattachée au bénéfice potentiel pour l'humanité. Ainsi il a pu être argumenté que la biodiversité est un ensemble de choses communes, un héritage commun naturel de l'humanité, mais cette qualification suppose un accès libre, qui peut mener à la biopiraterie. Cet accès sans entrave aux ressources est cependant bénéfique à l'avènement de la recherche collaborative et libre¹⁵. Seulement, l'utilisation dans le cadre de la recherche en santé a conduit à une appropriation des ressources et une expropriation des détenteurs originels.

C'est pourquoi l'accès à la biodiversité est aujourd'hui lourdement réglementé (A), et les données génétiques comprises dans cette biodiversité sont parfois difficilement accessibles (B).

A — L'accès à la biodiversité

192. Les prémices de la conservation de la biodiversité et de l'environnement. La coopération internationale visant à préserver les ressources biologiques a eu lieu avant même que la recherche ne mette en avant leur valeur scientifique potentielle. En effet, dans une

¹³ Convention sur la diversité biologique, Nations Unies, 1992, art. 2.

¹⁴ *Ibid.*

¹⁵ Ch. NOIVILLE, *op. cit.*

approche utilitariste, notamment dans le cadre de l'agriculture, des conventions internationales ont pu voir le jour. La première convention internationale sur la protection des espèces sauvages date ainsi de 1902 et visait la protection des oiseaux utiles à l'agriculture. Ce sont succédé ensuite, toujours avec une approche utilitariste, la Convention relative à la conservation de la faune et de la flore à l'état naturel de 1933¹⁶, ou encore l'Union internationale pour la conservation de la Nature en 1948¹⁷. En 1972, la Déclaration sur l'Environnement¹⁸, issue de la conférence de Stockholm, dessine les prémices d'un droit international de l'environnement ; mais elle ne prévoit qu'une approche sectorielle, ce qui limite grandement ses agissements. La Charte mondiale de la nature de 1982¹⁹ sera la première à édicter l'importance d'une action concertée, mais elle n'a qu'un effet indicatif et aucune portée juridique.

Toutefois, c'est réellement la Convention sur la Diversité Biologique de 1992 qui vient régir l'accès aux ressources, non sans être secondée par — ou parfois s'opposer à — d'autres textes internationaux (1). De plus, en France, une loi régulant cet accès est venue compliquer l'articulation des textes (2).

1) Une hiérarchie de textes internationaux

193. De la nécessité d'une régulation internationale. Toutefois, les ressources biologiques et leurs savoir-faire traditionnels associés sont détenus en majeure partie par des peuples dont le pays d'appartenance ne les exploite pas pour des raisons économiques. Ce sont les pays les moins développés qui détiennent les ressources alors que ce sont les entreprises des pays les plus développés qui les exploitent et les commercialisent²⁰. Cette position est d'autant plus complexe qu'elle se trouve à la croisée deux philosophies antagonistes : celle des détenteurs de ressources et celle des déposants de titres de propriété

¹⁶ Convention de Londres relative à la conservation de la faune et de la flore à l'état naturel, 1933, [en ligne] disponible sur <https://www.ecolex.org/fr/details/treaty/convention-relative-to-the-preservation-of-fauna-and-flora-in-their-natural-state-tre-000069/> (consulté le 2 novembre 2022) ; V. aussi en ce sens : A.-Ch. KISS, « La protection internationale de la vie sauvage », *Annuaire français de droit international*, 1980, p. 680.

¹⁷ V. UICN, *Site de l'UICN*, [en ligne] disponible sur <https://www.iucn.org/fr/une-breve-histoire-uicn> (consulté le 2 novembre 2022).

¹⁸ ONU, *Rapport de la conférence des Nations Unies sur l'environnement, Stockholm 5 – 16 juin 1972*, Nations Unies, 1973, p. 3 et s.

¹⁹ ONU, Charte mondiale de la Nature adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 28 octobre 1992, *RJE* 2, 1983, p. 170 – 173.

²⁰ G. FILOCHE, « Les connaissances, innovations et pratiques traditionnelles en matière de biodiversité : un kaléidoscope juridique », *Droit et société*, n°72, 2009, p. 433 – 456.

les concernant. Ce clivage philosophique s'est traduit, d'un point de vue juridique international, par un rapport de force — déséquilibré — entre traités contradictoires, notamment les ADPIC conclus dans le cadre de l'OMC et possédant un système de contrôle, et la Convention sur la Diversité Biologique (CDB) de 1992 qui fut, en somme, le premier texte à prévoir un système de protection de la biodiversité et des ressources mondiales. Ainsi, l'articulation entre la CDB et les ADPIC semble difficile, d'autant plus que cette dernière est une condition *sine qua none* afin de bénéficier des avantages de l'OMC.

194. L'approche protectrice de la propriété intellectuelle par les ADPIC. L'essence même des Accords sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce est protectrice de ces derniers. En effet, leur signature visait à imposer le respect des droits de propriété intellectuelle, tels qu'ils existaient dans leur conception occidentale, à l'ensemble des adhérents à l'Organisation Mondiale du Commerce²¹. Cette étonnante saisie des droits de propriété intellectuelle par l'OMC vient se superposer aux vingt-six autres traités administrés par l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle²². Tandis que l'OMPI recherche une réelle collaboration entre les pays signataires afin de faciliter l'accès à la propriété intellectuelle à l'échelle mondiale, en témoignent le Traité de Coopération en matière de Brevets (dit « PCT »)²³, ou encore l'Arrangement et Protocole de Madrid²⁴, mais aussi en vue de protéger la notion de propriété intellectuelle en tant que telle et garantir une harmonisation mondiale *a minima*, comme en témoigne la célèbre Convention de Berne²⁵ ou le Traité sur le droit d'auteur (dit « WCT »)²⁶ ; les ADPIC, annexés à l'Accord Constituant l'Organisation Mondiale du Commerce, ont une visée nécessairement commerciale, voire punitive. Ces accords font de l'utilisation de la propriété intellectuelle, et donc de l'approche propriétaire, une condition *sine qua none* de l'adhésion à l'OMC et ses avantages. Or, la force du commerce ne doit pas être négligée, puisque sous couvert de sanctions commerciales ou judiciaires de l'OMC dotée de mécanismes de sanction²⁷, les droits de propriété intellectuelle sont imposés à l'ensemble des adhérents.

²¹ Les ADPIC sont annexés à l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce.

²² V. en ce sens : OMPI, « Traités administrés par l'OMPI », *Site web de l'OMPI*, [en ligne] disponible sur : <https://www.wipo.int/treaties/fr/> (consulté le 2 novembre 2022).

²³ Traité de coopération en matière de brevets (PCT), OMPI, version en vigueur du 3 octobre 2001.

²⁴ Arrangement de Madrid concernant l'enregistrement international des marques, OMPI, 1881 ; Protocole relatif à l'Arrangement de Madrid concernant l'enregistrement international des marques, OMPI, 1989.

²⁵ Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques, OMPI, version en vigueur du 28 septembre 1979.

²⁶ Traité de l'OMPI sur le droit d'auteur (WCT), OMPI, 1996.

²⁷ J. BURDA, « L'efficacité du mécanisme de règlement des différends de l'OMC : vers une meilleure prévisibilité du système commercial multilatéral », *Revue québécoise de droit international*, 2005, 18-2, p. 1 – 37.

Parmi les prérogatives des ADPIC, l'article 27 vient instaurer une obligation de considérer la brevetabilité dès lors que l'objet brevetable est nouveau, résultant d'une activité inventive et susceptible d'application industrielle, sans discrimination du domaine technologique. Seules deux atténuations à ce principe sont exposées par le même article en ses points 2. et 3. D'abord, la brevetabilité peut être refusée lorsque l'exploitation du brevet serait contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs, ou porterait atteinte à la santé publique ou à l'environnement de façon grave. Ensuite, les procédés essentiellement biologiques sont exclus de la brevetabilité, si et seulement si, il existe un titre équivalent permettant leur protection²⁸. Les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales sont également exclues du champ de la brevetabilité. Néanmoins, la protection des inventions pharmaceutiques est en revanche imposée par l'article 70 des ADPIC²⁹. Ainsi, au nom de l'accord annexe à l'OMC, les pays signataires doivent autoriser la brevetabilité dans ces conditions.

195. L'approche pour un partage équitable des avantages de la CDB. Mais cette approche propriétaire imposée par les ADPIC est la source première des actes de biopiraterie qui desservent et dévalorisent inéluctablement l'innovation en santé³⁰. Afin de contrer cet effet, la Convention sur la Diversité Biologique encourage la protection de la biodiversité, reconnaissant sa valeur commune à l'humanité³¹, et prônant un usage équitable. Chronologiquement antérieure aux ADPIC, elle fut signée afin de prévenir une approche dérégulée de la biodiversité menant à son extinction telle qu'elle avait eu lieu dans les années 1970 et 1980³². Cependant, il est indéniable que ses ambitions ont été réduites par l'apparition des ADPIC deux ans plus tard, soutenus par la puissance américaine, laquelle n'a en revanche pas ratifié la CDB. Sans pour autant prévoir de sanctions directes, la Convention énonce pour principe premier la protection de la diversité biologique, laquelle comprend les connaissances traditionnelles associées³³. En effet, ce sont les connaissances associées qui valorisent l'objet biologique. La philosophie de la Convention est ainsi double. D'une part, les puissances technologiquement avancées prônent une protection urgente et indispensable de la

²⁸ F. POLLAUD-DULIAN, « L'ordre public, la dignité humaine et les bonnes mœurs dans le droit de la propriété intellectuelle », *Légicom*, 2014, p. 45 ; J.-L. POITRAUT, « Les droits de propriété intellectuelle à l'épreuve de la santé publique », *RLDI*, 2014, n° 108.

²⁹ Art. 70, 8, ADPIC ; V. Relation entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce, Rapport OMPI, OMS, OMC. ; J. CHEN et L. SHI, « The evolution of the international protection of pharmaceutical intellectual property and its impact on public health », *CDSA*, n°20, 2015, p. 359 – 367.

³⁰ A. MENDOZA-CAMINADE, « Biodiversité et propriété intellectuelle : à la recherche d'un modèle juridique », *RLDI*, n° 105, 2014, note 3413, p. 105 – 111.

³¹ M.-A. HERMITTE, « La convention sur la diversité biologique », *Annuaire français de droit international*, 1992, p. 859.

³² M.-A. HERMITTE, *ibid.*, p. 846.

³³ Sous l'impulsion des pays détenteurs de connaissances et biodiversité, dits « mégadivers ». V. art. 8 (j), *CDB*.

biodiversité à la valeur intrinsèque considérable et d'utilité commune. D'autre part, les puissances émergentes détentrices de cette biodiversité, pays dits *mégadivers*, prônent un partage des avantages résultant de la conservation et de l'exploitation de ces mêmes ressources et connaissances traditionnelles³⁴. Dans le but de promouvoir la protection de la biodiversité, une approche propriétaire est instaurée par la CDB qui reconnaît l'antériorité des pays *mégadivers* et la souveraineté des États à disposer de leur biodiversité³⁵ et instaure un mécanisme de partage des avantages³⁶. La propriété est ainsi venue au secours d'elle-même.

196. Les apports du protocole de Nagoya. De nombreux protocoles à la Convention sur la Diversité Biologique ont vu le jour après sa signature. Néanmoins l'avancée la plus notable, aux conséquences contraignantes, est le Protocole de Nagoya³⁷. En effet, le Protocole vient instaurer et clarifier le régime de partage des avantages dépeint par l'article 15 de la CDB. Selon certains auteurs, les apports de celui-ci sont peu nombreux par rapport aux textes antérieurs, et le protocole ne permettrait pas une accélération de la mise en œuvre du partage des avantages ni une meilleure protection de la biodiversité³⁸. Mais il s'agit d'une réelle avancée, car celui-ci rappelle la signature de la CDB, renforce les dispositions des lignes directrices³⁹, et a déclenché une vague d'adaptations dans les droits internes des parties signataires.

Le Protocole de Nagoya tente donc de limiter les effets pervers issus des dérives de la propriété industrielle, qu'ils soient économiques, sociaux ou écologiques, ainsi que de maintenir un équilibre entre les prérogatives de la CDB et la propriété industrielle. Cependant, ce n'est que par les transpositions internes des parties signataires que ces mécanismes peuvent s'appliquer.

197. La spécificité du domaine de l'innovation en santé. Dans le domaine de l'innovation en santé, il est possible de se questionner quant à la valeur du partage des avantages et quant à l'utilité primordiale de mobiliser certaines connaissances, traditionnelles ou non, protégées par un droit de propriété intellectuelle. Le Protocole de Nagoya prévoit à cet effet un mécanisme d'accès simplifié pour la recherche fondamentale ou en cas d'urgence

³⁴ V. en ce sens : le régime juridique relatif à la protection de la diversité biologique : le « marché des ressources génétiques et des savoirs traditionnels », *Lamy Droit des Contrats Internationaux*, étude 101 – 106, mis à jour en 2018.

³⁵ Art. 3 et 15, *CDB*.

³⁶ Art. 15 *CDB*.

³⁷ Protocole de Nagoya sur L'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, relatif à la Convention sur la Diversité Biologique, ONU, 2010.

³⁸ Th. BURELLI, « Faut-il se réjouir de l'adoption du Protocole de Nagoya ? », *RJE*, n° 1, 2012, p. 45 – 62.

³⁹ F. THOMAS, « Le protocole de Nagoya au secours des contrats d'accès à la biodiversité », *Revue des contrats*, n° 3, 2012, p. 975.

sanitaire⁴⁰. Cependant, ce mécanisme n'a pour but que de faciliter l'accès aux ressources biologiques et génétiques. Or, sans les connaissances accumulées par la recherche, parfois elles-mêmes protégées par un droit de propriété intellectuelle, il peut s'avérer fastidieux de développer de nouvelles applications.

198. La transposition européenne des engagements pris à Nagoya. Afin d'honorer ses engagements pris à Nagoya, l'Union européenne a établi un règlement en date du 16 avril 2014⁴¹ visant à appliquer aux États membres les dispositions du Protocole. D'après ce règlement, une ressource génétique est constituée par le matériel génétique d'origine végétale, animale, microbienne ou autres, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité, reprenant ainsi sans grands apports la définition du protocole de Nagoya. Le texte retient pour son application, l'accès aux ressources génétiques, mais aussi les différentes utilisations faites de celles-ci, permettant de retracer rétroactivement les ressources utilisées. En effet, les sociétés commercialisant un produit issu de ressources ou connaissances traditionnelles doivent déclarer sa provenance, bien qu'elles y aient accédé avant l'entrée en vigueur du règlement⁴².

Concernant les obligations des utilisateurs, le texte mentionne une obligation de diligence. Les utilisateurs ont l'obligation de vérifier que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles est conforme à la législation ou réglementation applicable en la matière, et que les avantages sont partagés de manière équitable avec le consentement éclairé des détenteurs⁴³. Les utilisateurs doivent ainsi fournir un « certificat de conformité internationalement reconnu »⁴⁴ ou une série d'informations équivalentes.

199. Des dispositions controversées par les entités de recherche. Ce règlement vise donc à appliquer le protocole de Nagoya et notamment le principe de partage équitable des avantages. Cependant, il crée des obligations lourdes pour les entités de recherche ou entreprises évoluant dans le secteur de la biotechnologie, de la pharmacologie ou de la recherche en santé. En effet, cette disposition européenne est venue complexifier l'accès à la biodiversité et l'obtention de brevets, si bien que des entreprises, l'une allemande et l'autre néerlandaise sont venues contester l'obligation de fournir aux utilisateurs ultérieurs les informations relatives aux ressources⁴⁵. La Cour de Justice de l'Union européenne a rejeté les pourvois formés sur la question. Par ailleurs, l'Union européenne avait déjà, en 1998, émis la

⁴⁰ Article 8, a) et b), Protocole de Nagoya, *op. cit.*

⁴¹ Règlement n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014, *JOUE*, n° L.150, 20 mai 2014.

⁴² A. MENDOZA-CAMINADE, *op. cit.*

⁴³ Art. 4 (1) Règlement n° 511/2014 *op. cit.*

⁴⁴ Article 4 (3) *ibid.*

⁴⁵ Dans le cadre cependant de Certificats d'Obtention Végétale, V. : CJUE, 24 novembre 2016, nos C-408/15 et C-409/15, *Ackemann et al. c/ Parlement européen, Conseil de l'UE : LEPI*, 2017, n° 1, p. 5, note Clavier.

possibilité pour les demandeurs de brevets, portant sur la protection juridique des inventions biologiques d'origine végétale, de communiquer à l'office les informations relatives au lieu géographique de cette matière⁴⁶, lorsque celui-ci est connu. Mais il ne s'agissait que d'une disposition facultative — adoptée par seulement cinq pays de l'Union⁴⁷ — bien moins restrictive que les informations exigées par le règlement de 2014.

Ainsi, il est possible de noter que l'institutionnalisation de la déclaration de la provenance des ressources, résultat de l'affirmation de la propriété de ces ressources par les États et populations détenteurs, crée des obligations supplémentaires à charge des chercheurs. En effet, l'accès aux ressources biologiques est complexifié, les conditions du Protocole de Nagoya se superposent aux conditions de fond et de forme déjà existantes en droit de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, en France, une loi nationale est également venue régir l'accès à la biodiversité.

2) Une multitude de régulations en France

200. La position française particulière. Au-delà de simples dispositions relatives à la propriété et à la prévention de la biopiraterie, la loi française pour la reconquête de la biodiversité de la nature et des paysages⁴⁸ cherche à réguler une réalité pragmatique, présente au sein des territoires français. En effet, la France a une ambidextre en ce qu'elle est détentrice et utilisatrice d'une biodiversité riche, notamment grâce à ces territoires ultra-marins, et d'un système de recherche, public ou privé, performant et actif. Cette position particulière a conduit le législateur à créer un régime d'avant-garde français en accord avec les dispositions internationales⁴⁹.

201. Une régulation de la bioprospection par les territoires ultra-marins. Les obligations de consentement préalable et de partages des avantages existaient déjà en droit régional outre-marin, en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie et en Guyane. Concernant la Nouvelle-Calédonie, les obligations portaient clairement sur les contrats de bioprospection

⁴⁶ J.-P. CLAVIER, « Mise en œuvre du protocole de Nagoya », *LEPI*, 2017, n°1, p. 5.

⁴⁷ Allemagne, Belgique, Danemark, Italie et Suède. V. en ce sens J.-Ch. GALLOUX, « L'obligation de divulgation de l'origine des ressources génétiques dans les demandes de brevets », *Revue de l'Union Européenne*, 2017, p. 68.

⁴⁸ Loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages, *JORF*, n° 0184, 9 août 2016.

⁴⁹ V. le rapport de l'Assemblée Nationale contenant l'audition de la Ministre de l'écologie : G. GAILLARD, *Rapport fait au nom de la commission du développement durable et de l'aménagement du territoire sur le projet de loi relatif à la biodiversité*, Assemblée Nationale, n° 1973, 2014.

et non sur la propriété industrielle⁵⁰. En ce qui concerne la Polynésie, c'est une mise en place souple, pouvant être adaptée, mais également fondée sur les contrats de bioprospection que vers la déclaration *a posteriori*. Enfin, la Guyane appliquait des dispositions similaires à celles qui régissaient la province de Nouvelle-Calédonie du Sud.

Ce n'est cependant que par la Loi pour la reconquête de la biodiversité et des paysages que la France instaure un régime juridique relatif à la protection des ressources biologiques essentielles à l'innovation en santé et au partage juste et équitable des avantages. Cette régulation crée cependant sans équivoque une charge supplémentaire pour chercheurs.

202. Des dispositions pour la protection de la biodiversité. La loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 a instauré, entre autres dispositions d'ordre environnemental, un réel contrôle des dérives de la propriété industrielle. Elle ne modifie pas directement le Code de la propriété intellectuelle, sauf en ses articles 9 et 10. Ces derniers viennent respectivement interdire la brevetabilité des informations génétiques des produits obtenus par des procédés essentiellement biologiques⁵¹ et limiter la protection conférée par un brevet sur une invention essentiellement biologique, excluant du champ de l'appropriable les propriétés elles aussi biologiques⁵². De telle sorte, un brevet perd tout son potentiel monopolistique sur l'utilisation de la matière qu'il protège lorsque celle-ci est reproductible par des procédés essentiellement biologiques. Ces deux dispositions viennent limiter le droit des brevets. Or, le tissu industriel de recherche en biotechnologies est essentiellement formé par des PME dont les redevances issues des licences concédées constituent l'essentiel du chiffre d'affaires. Ces modifications sont aussi venues modifier l'équilibre fragile entre brevet et certificat d'obtention végétale (COV), alors que celui-ci semblait adapté à l'économie nationale. C'est une modification du droit interne qui est préjudiciable aux entreprises nationales sans pour autant réellement résoudre le problème de la biodiversité⁵³.

⁵⁰ J.-P. CLAVIER, « Mise en œuvre du protocole de Nagoya », *LEPI*, n°1, 2017, p. 5 ; S. PESSINA DASSONVILLE, « La protection des savoirs traditionnels autochtones (associés aux ressources génétiques) et les sirènes de la propriété intellectuelle », *RLDI*, n° 93, 2013, p. 118 – 130.

⁵¹ V. art. L. 611-9, I. 3° bis, *C. prop. intell.* « Ne sont pas brevetables : Les produits exclusivement obtenus par des procédés essentiellement biologiques dénis au 3°, y compris les éléments qui constituent ces produits et les informations génétiques qu'ils contiennent ».

⁵² Art. L. 613-2-3 al. 3, *C. prop. intell.* « La protection conférée par un brevet relatif à une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées, ne s'étend pas aux matières biologiques dotées de ces propriétés déterminées, obtenues indépendamment de la matière biologique brevetée et par procédé essentiellement biologique, ni aux matières biologiques obtenues à partir de ces dernières, par reproduction ou multiplication. »

⁵³ V. en ce sens : R.-M. BORGES, « Quel sort pour les produits issus de procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ? », *Revue de l'Union européenne*, 2017 p. 18.

203. Des dispositions pour le partage des avantages. La loi reconnaît les ressources biologiques comme patrimoine de la nation,⁵⁴ mais c'est dans la disposition intitulée « Accès aux ressources génétiques et partage juste et équitable des avantages »⁵⁵, insérant une nouvelle section dans le Code de l'Environnement⁵⁶, que les valeurs du protocole de Nagoya se traduisent réellement. Il semble cependant étrange que des dispositions relatives à la propriété intellectuelle soient de fait incluses dans le Code de l'environnement — à moins que celles-ci soient relatives à un droit transversal, comme le droit de l'innovation qui transgresse les simples prérogatives de la propriété intellectuelle. En tout état de cause, la loi pour la reconquête de la biodiversité de la nature et des paysages du 8 août 2016 impose une obligation de divulgation, prévue par le Règlement européen du 16 avril 2014, « lorsque cette utilisation conduit à une demande de brevet »⁵⁷ des déclarations, rendant ainsi publics les rapports indiquant la provenance et le mode d'accès à la ressource. Cette obligation de divulgation concerne une large partie des ressources génétiques. L'utilisation d'extraits végétaux ou molécules issues de végétaux servant au développement de produits, cosmétiques ou pharmaceutiques, entrent indéniablement dans le champ d'application de la loi⁵⁸, ainsi que l'ensemble des connaissances traditionnelles associées, dès lors qu'elles peuvent explicitement être rattachées à la ressource. L'accès à toute ressource, sur le territoire français uniquement⁵⁹, est donc freiné en ce que cette obligation de déclaration nécessite des efforts supplémentaires de la part des entreprises de recherche, souvent des PME.

204. Des dispositions volontairement larges. De plus, les utilisations concernées donnant lieu à déclaration, outre la demande d'un brevet d'invention, sont volontairement larges et potentiellement rétroactives. Premièrement, elles sont volontairement larges, car elles concernent « l'utilisation de ressources génétiques », c'est-à-dire d'après l'article L. 412-4, 1° du Code de l'environnement, « les activités de recherche et de développement [...] notamment⁶⁰ par l'application de la biotechnologie, ainsi que de la valorisation de ces

⁵⁴ J.-Cl. ZARKA, « La loi « biodiversité » », *LPA*, n° 173, 2016, p. 7.

⁵⁵ Articles 37 à 48 de la Loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages, *JORF*, n° 0184, 9 août 2016.

⁵⁶ Articles L412-3 et s. *C. env.*

⁵⁷ Article L. 412-18 I 2° *C. env.*

⁵⁸ J.-Ch. GALLOUX, « L'obligation de divulgation de l'origine des ressources génétiques dans les demandes de brevets », *Revue de l'Union Européenne*, 2017, p. 68.

⁵⁹ L. 412-5 II 1° b) *C. env.*, ce qui peut être un réel frein pour la recherche et l'utilisation de ressources françaises sachant qu'il serait plus accessible et meilleur marché de prélever les ressources ailleurs ou ces règles ne s'appliquent pas.

⁶⁰ L'utilisation de l'adverbe notamment suggère donc que la liste n'est pas exhaustive, ouvrant la possibilité de déclaration à d'autres (toutes ?) les utilisations biologiques.

ressources génétiques, les applications et la commercialisation qui en découle», rendant ainsi, secondement, obligatoire la déclaration de ressources obtenues avant la promulgation de la loi. Seules les collections de ressources génétiques font l'objet d'une disposition transitoire explicite⁶¹, laissant ainsi planer le doute sur les autres utilisations.

Ainsi, sans se demander si les réglementations issues du protocole de Nagoya avaient réellement vocation à s'appliquer directement au droit de la propriété industrielle, la France a pris la décision de réglementer — et alourdir la tâche des titulaires de droits de propriété industrielle⁶² — le droit des brevets. Il eût été plus aisé d'imaginer une régulation des contrats de bioprospection en amont, ou une déclaration administrative indépendante, mais afin de rendre ces dispositions contraignantes, sans doute, elles ont été adjointes au droit de la propriété intellectuelle.

205. Des dispositions valorisantes des ressources essentielles à la recherche. Il convient cependant de noter qu'outre les imprécisions et l'application du régime du partage des avantages par le biais des instruments de propriété industrielle, cette loi reste néanmoins une avancée écologique et sociale, consacrant entre autres la notion de préjudice écologique dans le Code civil ou encore le principe de non-régression comme principe directeur du droit de l'environnement. Elle porte une approche anthropocentrée de la nature et considère, à juste titre, les ressources de toutes sortes comme des outils ou de potentiels outils au genre humain. Mais cette utilisation lourde du droit de la propriété industrielle pour effectuer le partage des avantages sacralise la biodiversité en tant que telle et freine la recherche, seule capable de la transformer en outils. Bien que l'utilisation du régime du partage équitable des avantages soit nécessaire, elle devrait s'appuyer sur d'autres droits, comme le droit des contrats et notamment un droit des contrats portant sur la recherche. Cela est d'autant plus frappant dans le cadre de la recherche en santé, où les ressources génétiques sont indispensables, mais ne sont qu'un maillon du produit innovant commercialisé. Sacraliser des ressources environnementales revient à oublier toute une partie des connaissances antérieures de ce qui compose l'invention finale.

⁶¹ J.-Ch. GALLOUX, *op. cit.*, p. 68.

⁶² J.-P. CLAVIER, « Mise en œuvre du protocole de Nagoya », *LEPI*, 2017, n°1, p. 5.

B — L'accès aux données génétiques

206. La donnée, l'information et la connaissance scientifiques. Tout d'abord, il convient d'opérer une distinction entre plusieurs termes parfois utilisés de manière synonyme. La donnée scientifique est par principe brute : non traitée par le chercheur, elle est une qualité intrinsèque d'une chose. L'information scientifique⁶³ est en revanche une donnée qui a été traitée par le chercheur. Il s'agit d'une donnée travaillée. Finalement, la connaissance est la compréhension et la maîtrise de l'information, c'est-à-dire que le chercheur est capable de comprendre les mécanismes, de les reproduire et de les exploiter.

À titre d'exemple, il est possible d'illustrer le propos avec le cas de la morphine et des antalgiques issus d'opiacés. Les vertus médicales du pavot sont connues et décrites depuis l'antiquité⁶⁴. Il s'agit ici d'une donnée scientifique, il existe une corrélation entre la plante et la suppression ou réduction de la douleur chez le patient. Il est alors possible d'affirmer que cette donnée possède une valeur hypothétique. Ce n'est qu'au début du XIX^e siècle que le pharmacien allemand Sertürner met en évidence la présence d'une substance particulière, qu'il dénomme « morphiium » (C₁₇H₁₉NO₃) responsable des effets antalgiques⁶⁵. Le chimiste français Robiquet mettra par la suite en évidence l'existence d'une autre molécule, la codéine (C₁₈H₂₁NO₃)⁶⁶. Il s'agit ici d'une information scientifique permettant d'expliquer et de comprendre la donnée, et dont la valeur est potentielle. Or, cette information scientifique devient connaissance uniquement lorsque les mécanismes chimiques furent compris, maîtrisés, et mis en application. Il a alors été possible de synthétiser ces molécules au début du XX^e siècle afin de les produire à plus grande échelle, mais aussi d'en produire d'autres aux effets similaires comme l'oxycodone (C₁₈H₂₁NO₄)⁶⁷. La valeur de la connaissance est alors certaine, car elle est applicable à un marché et susceptible d'une protection par le droit de la propriété intellectuelle.

⁶³ Distincte de l'information au sens juridique telle que « l'obligation d'information », ou de « droit à l'information ».

⁶⁴ P. JULIEN, « Pavot et opium dans les pays de la Méditerranée orientale durant l'antiquité : G. Kritikos et S. N. Papadaki, *Le pavot et l'opium, leur histoire et leur extension dans la région de la Méditerranée orientale durant l'Antiquité*, in : Bull. des stupéfiants, Vol. XIX, n°3 [compte rendu], *Revue d'Histoire de la Pharmacie*, 1968, n° 197 – 198, p. 137 – 138.

⁶⁵ P. BACHOFFNER, « Sertürner et la morphine », *Revue d'Histoire de la Pharmacie*, 1983, n° 258, p. 199 – 200.

⁶⁶ Ch. WAROLIN, « Pierre-Jean Robiquet (Rennes 14 janvier 1780 – Paris, 29 avril 1840) », *Revue d'Histoire de la Pharmacie*, 1999, n° 321, p. 97 – 110.

⁶⁷ P. HUGUENARD, « Le médicament dans l'histoire de la réanimation », *Revue d'Histoire de la Pharmacie*, 1995, suppl. 306, p. 57 ; aujourd'hui la substance est très controversée : E. KALSO, « Oxycodone », in : « Proceedings of the Symposium « Updates of the Clinical Pharmacology of Opioids with Special Attention to Long-Acting Drugs », *Journal of Pain and Symptom Management*, 2005, Vol. 19, n° 5, p. 47 – 46.

207. Des biens incorporels. L'appropriation de biens incorporels n'était pas initialement prévue par le Code civil⁶⁸. Elle est le fruit d'une réflexion doctrinale et d'une évolution jurisprudentielle⁶⁹ permettant une appropriation croissante de l'immatériel. Si bien qu'il fut question de l'appropriation de choses immatérielles telles que l'image d'un bien ou encore de l'information⁷⁰. Or, la biodiversité, ou plus largement le matériel de recherche, puisent leur valeur la plus forte dans le contenu de leurs données. Ce sont les droits et les applications de la biodiversité qui en forment la valeur utile à l'innovation en santé. Il faut cependant considérer la valeur incorporelle des données non personnelles et scientifiques et se détacher du schéma de propriété des choses corporelles. Il existe donc une valeur incorporelle susceptible d'une qualification de bien et d'une appropriation indépendante, rattachée aux choses corporelles de la biodiversité.

208. La valeur des données issues d'un bien défini. La chose immatérielle, la donnée génétique, biologique, ou plus largement scientifique contenue dans la biodiversité, peut être intrinsèquement liée à un corps certain non fongible. Par exemple, parmi un ensemble d'êtres vivants, si un seul et unique possède une caractéristique propre au sein de son espèce, alors la valeur immatérielle est intrinsèquement liée à ce bien unique. Suivant, dès lors, la logique classique, le propriétaire du bien individualisé serait propriétaire de ces caractéristiques immatérielles⁷¹. Néanmoins, même lorsque la chose immatérielle, la donnée, est liée à une chose unique, comme un animal ou une plante aux caractéristiques uniques au sein de son espèce, le propriétaire de celle-ci ne saurait être propriétaire des caractéristiques scientifiques qui y sont liées⁷². La donnée ou l'information génétique naturelle d'une espèce n'est pas appropriable. La donnée scientifique contenue naturellement dans une chose n'a pas de propriétaire défini, il s'agit inéluctablement d'une *res communes* hors commerce juridique⁷³. La

⁶⁸ COUR DE CASSATION, *Étude annuelle 2019 : La Propriété dans la jurisprudence de la Cour de cassation*, La documentation française, 2020, spéc. p. 30 et s.

⁶⁹ P. CATALA, « La propriété de l'information », *Mélanges offerts à Pierre Raynaud*, Dalloz, 1985, p. 97 ; M. VIVANT, « An 2000 : l'information appropriée », *Mélanges offerts à Jean-Jacques Burst*, Litec, 1997, p. 651.

⁷⁰ N. MALLET-POUJOL, « L'appropriation de l'information : l'éternelle chimère », *D.*, n° 38, 1997, p. 65.

⁷¹ Considérant le droit de jouissance comme celui de percevoir les revenus issus du bien : J. CARBONNIER, *Droit civil, Les biens, les obligations*, vol. II, PUF, 1955, § 722, et § 730, d).

⁷² Le droit de la propriété intellectuelle l'exclut de son champ : V. A. LUCAS, A. LUCAS-SCHOETTER, C. BERNAULT, *Traité de la propriété littéraire et artistique*, 5^e éd., LexisNexis, 2017, §. 30 et 65 ; J. PASSA, *Traité de droit de la propriété industrielle*, tome 2, « Brevets d'invention », LGDJ, 2013, § 60.

⁷³ Th. REVET et F. ZENATI-CASTAING, *Les biens*, PUF, 3^e éd., 2008, § 14 et 26 ; Ph. MALAURIE, L. AYNÈS, *Droit des biens*, LGDJ, 8^e éd., 2019 § 164 et 165.

réflexion est toutefois différente si la chose contenant la donnée scientifique avait été modifiée à cet effet par l'application de connaissances humaines⁷⁴.

209. La valeur immatérielle des connaissances scientifiques. L'information génétique peut, par exemple, être comparée aux lois de la physique qui ne sont pas appropriables. En effet, il s'agit d'une donnée naturellement présente au sein du vivant, qui n'est pleinement exploitée que lorsque maîtrisée. Le domaine de la brevetabilité du vivant souligne cette dualité. Dans le cas de l'affaire étasunienne *Myriad*⁷⁵, il a été décidé que le gène est une « chose de la nature » qui ne peut pas faire l'objet d'une appropriation par le droit des brevets. La position européenne est en théorie identique, puisque la directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques affirme que l'ADN ne constitue pas une invention brevetable en tant que telle⁷⁶. En revanche, l'OEB permet la brevetabilité « d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène » dès lors que l'application industrielle de ceux-ci est indéniablement démontrée dans les revendications⁷⁷. La valeur du gène n'est donc pas celle de la chose, mais bel et bien celle de son application, et l'appropriation ne portent pas sur la chose en tant que *res* mais sur l'utilité, sur sa valeur immatérielle et intellectuelle. Similairement, les molécules et principes actifs contenus naturellement dans la biodiversité ne sont pas appropriables en tant que tels, mais leur utilisation l'est dans des dispositifs médicaux, dans des médicaments, dans un but thérapeutique⁷⁸.

210. La concrétisation d'une valeur hypothétique et potentielle. La biodiversité a un intérêt pour la recherche et notamment la recherche médicale. Cependant cet intérêt ne peut être révélé que par des recherches fondamentales qui découvrent l'information scientifique initialement contenue dans la chose par l'analyse de données. Dès lors, par l'action de la recherche humaine, la donnée devient une information scientifique⁷⁹. *Per se* celle-ci n'a aucune valeur certaine, elle est cependant précieuse en ce qu'elle possède une valeur hypothétique.

Cette information scientifique n'est cependant pas appropriable, ni suivant le régime classique de la propriété ni suivant le régime de la propriété intellectuelle. En effet,

⁷⁴ OEB, ch. rec., 3 oct. 1990, T-19/90, *JO OEB*, 1990, p. 476 ; OEB, div. opp., 7 nov. 2001, *Prop. intell.*, n° 11, 2004, p. 654, obs. Galloux ; J.-Ch. GALLOUX, « La brevetabilité des inventions dans les domaines de la biotechnologie et de la santé », *RTD Com.*, 2006, p. 342, note sous OEB, ch. rec., 29 oct. 2004, T. 1020-03.

⁷⁵ *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics Inc.*, 569, U. S., 576 (2013) : D. 2013. 1888, note Galloux ; 2594, note Pollaud-Dulian ; *JCP E* 2013, 1486 comm. Mendoza-Caminade.

⁷⁶ V. considérant (23), de la Directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, *JOUE*, 1998, L213/13.

⁷⁷ OEB, *Directives relatives à l'examen pratiqué*, G, III, 4.

⁷⁸ J. AZÉMA et J.-Ch. GALLOUX, *Droit de la propriété industrielle*, Dalloz, 8^e éd., 2017, § 217 ; V. aussi en ce sens. Ch. LAMURE, *Médicament et propriété*, (dir.) J. Larrieu, Thèse UT1, 2018.

⁷⁹ C. LANCIANO-MORANDAT, *Le travail de recherche*, éd. CNRS, 2019, p. 239 et s.

quand bien même elle est mise en valeur par l'action humaine, elle n'est pas un bien intellectuel. L'information scientifique est en réalité une chose commune qui doit être valorisée par la diffusion massive et non par l'appropriation. Ainsi, la propriété de la donnée et de l'information sont impossibles quand bien même elles résultent d'un effort de recherche ; ce qui justifie que la recherche fondamentale soit le plus souvent pratiquée et financée par des entités de droit public qui ne se financent pas par retour sur investissement⁸⁰. La découverte d'une vertu de la biodiversité est ainsi la concrétisation d'une valeur hypothétique qui lui est propre, mais qui n'est pas appropriable.

Le cas de la technologie CRISPR peut être cité à titre d'exemple. La découverte en 1987 de séquences répétées et régulièrement espacées dans le génome des bactéries *Escherichia coli* par une équipe japonaise⁸¹ est une donnée génétique naturelle mise en valeur par l'humain qui n'est pas appropriable, mais elle possède une valeur hypothétique. L'espagnol Francisco Mojica⁸² découvrira par la suite en 1993, sur d'autres espèces, que les séquences génomiques entre ces mêmes séquences répétées correspondent à des bribes de génome de corps étrangers contre lesquels la bactérie est immunisée⁸³ : cette information, bien qu'expliquant la donnée observée, ne saurait faire l'objet d'une appropriation non plus. Il est cependant indéniable que ce phénomène possède une valeur potentielle.

211. La concrétisation d'une valeur certaine. Dès lors, la propriété n'est possible que suivant un effort supplémentaire de recherche, lequel va transformer la valeur potentielle de l'information scientifique en une valeur certaine d'une connaissance maîtrisée. Cette étape fait le plus souvent l'objet de la définition, à tort car trop restrictive, de la notion de valorisation⁸⁴. En effet, dès lors que la valeur est certaine, elle est quantifiable et perceptible par le droit des

⁸⁰ J.-P. MOATTI, « Le service public en question », *Regards croisés sur l'économie*, 2007, n°2, p. 216 – 224, § 17 et 18.

⁸¹ Y. ISHINO, H. SHINAGAWA, K. MAKINO, M. AMEMURA et A. NAKATA, "Nucleotide sequence of the IAP gene, responsible for alkaline phosphatase isozyme conversion in *Escherichia coli*, and identification of the gene product", *Journal of Bacteriology*, vol. 169, n°12, 1987, p. 5429 – 5433.

⁸² F. J. M. MOJICA, G. JUEZ et F. RODRIGUEZ-VALERA, "Transcription at different salinities of *Haloferax mediterranei* sequences adjacent to partially modified PstI sites", *Molecular Biology*, Vol. 9, n°3, 1993, p. 613-621 ; mais la publication scientifique prouvant l'immunité de la bactérie grâce aux séquences génomiques n'eut lieu, après multiples refus et modifications, qu'en 2005 : F. J. M. MOJICA, C. DIEZ-VILLASEÑOR, E. SORIA et G. JUEZ, "Intervening sequences of regularly spaced prokaryotic repeats derive from foreign genetic elements", *Journal of Molecular Evolution*, n°60, 2005, p. 174 – 192.

⁸³ En parallèle d'autres équipes scientifiques effectuaient des recherches sur CRISPR et publient des résultats similaires : C. POURCEL, G. SAVIGNOL et G. VERGNAUD, "CRISPR elements in *Yersinia pestis* acquire new repeats by preferential uptake of bacteriophage DNA, and provide additional tools for evolutionary studies", *Microbiology*, vol. 151, n°3, 2005, p. 653 – 663 ; A. BOLOTIN, B. QUINQUIS, A. SOROKIN, S. D. ERHLICH, "Clustered regularly interspaced prokaryotic repeats (CRISPRs) have spacers of extrachromosomal origin", *Microbiology*, vol. 151, n°8, 2005, p. 2551 – 2561.

⁸⁴ C. LANCIANO-MORANDAT, *Le travail de recherche*, éd. CNRS, 2019, p. 239 et s.

biens et la propriété⁸⁵. Ainsi, par le biais de la recherche appliquée, les connaissances scientifiques peuvent induire à une application innovante. Il s'agit là de trouver une solution à un problème technique dans une application technique de la connaissance.

Suivant l'exemple de CRISPR, cet outil naturellement présent dans les bactéries fut rapidement utilisé afin de les rendre résistantes des éléments étrangers choisis. Ce procédé a pu être breveté, et donc approprié par un droit de propriété intellectuelle, par les laboratoires Danisco⁸⁶. La valeur de CRISPR est ainsi devenue quantifiable et certaine, car rattachée à une technologie et à un ensemble de produits sur un marché. Pour autant, cette technique n'implique pas d'intervention sur le génome des bactéries, mais seulement d'utiliser cette propriété naturelle, en exposant ladite bactérie à des bactériophages sélectionnés, pour qu'elle développe une immunité⁸⁷. Il s'agit dès lors d'une mise en application technique de la connaissance afin de surmonter un problème technique.

212. L'application innovante intellectuellement appropriable. C'est ainsi que la notion de propriété intellectuelle trouve son sens. En réalité, les droits réels portent sur des choses appropriables corporelles ou incorporelles et classiquement s'opposent aux droits personnels. Mais lorsque la chose est de nature intellectuelle, c'est-à-dire issue d'un apport indéniablement humain et personnel, ces droits sont eux-mêmes dits intellectuels, et confèrent un monopole d'exploitation de cet apport⁸⁸. Ainsi les droits intellectuels protègent l'application du bien intellectuel à une situation pratique⁸⁹. C'est pourquoi l'appropriation de la valeur de la biodiversité — mise nécessairement en avant par un apport intellectuel — est possible par un droit intellectuel, mais à condition qu'elle ait une application spécifique découverte par l'homme.

⁸⁵ Sur la notion de valeur d'usage et valeur d'échange : W. DROSS, *Droit civil, Les choses*, LGDJ, 2012, § 9 et s., § 316 et s.

⁸⁶ Il s'agit d'un des premiers brevets portant sur la technologie CRISPR : United States Patent n°7 919 277, *Detection and typing of bacterial strains* : consultable sur <http://patft.uspto.gov/netahtml/PTO/search-bool.html> (consulté le 2 novembre 2022) ; v. Allocution de Philippe Hovarth in : J.-Y. LE DÉAUT et C. PROCACCIA, *Rapport au nom de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur les enjeux économiques, environnementaux, sanitaires et éthiques des biotechnologies à la lumière des nouvelles pistes de recherche*, Tome II : comptes rendus et annexes, Assemblée Nationale, n°4618, du 14 avril 2017 ; Sénat, n°507, du 14 avril 2017, p. 13.

⁸⁷ Ce principe sera cependant fondamental dans la suite du processus innovant consistant à utiliser la protéine Cas9 non plus pour neutraliser des bactériophages mais pour modifier le génome.

⁸⁸ V. F. TERRÉ et Ph. SIMLER, *Les biens*, Dalloz, 10^e éd., 2018, § 64 ; S. BECQUET, *Le bien industriel*, LGDJ, (préf.) Th. Revet, 2005, § 234 et s.

⁸⁹ V. J. FOYER, « L'avenir et la finalité du droit des brevets », *Mélanges offerts à Jean-Jacques Burst*, Litec, 1997 ; J.-Ch. GALLOUX, « Le droit de brevet à l'aube du 3^e millénaire », *JCP E*, 2000, p. 119 – 121 ; droit qualifié par le Conseil constitutionnel comme un appartenant aux « nouveaux droits de propriété » : C. constit. 27 juill. 2006, n°2006-540 DC : D. 2006. 2157. note Castets-Renard ; *RTD civ.* 2006. 791. obs. Revet.

Paragraphe 2. L'accès aux connaissances scientifiques

213. Le droit des contrats au secours de la recherche. Considérant que la propriété sur les connaissances scientifiques ou ressources génétiques utiles à la recherche est difficile à mettre en œuvre et que la régulation de ces ressources ne peut pas seulement se faire par l'application ou l'inapplication d'un droit de propriété, la contractualisation doit venir au secours des entités de recherche et des populations locales. Le contrat est dès lors un outil qui permet l'accès aux diverses ressources utiles à la recherche. En ce sens, le droit des contrats est utilisé comme outil par les entités de recherche afin d'exploiter des ressources qu'elles ne possèdent pas, voire inappropriables. Il peut s'agir de contrats de licence, lorsque les ressources sont immatérielles ou intellectuelles. Ces conventions peuvent aussi être des ventes, des cessions ou des concessions. En tout état de cause, l'outil contractuel permet d'outrepasser les limites de la propriété, puisqu'ils peuvent prévoir un accès et utilisation sécurisés des objets de recherche. L'outil contractuel permet ainsi un accès plus sûr aux ressources qui ne peuvent pas nécessairement faire l'objet d'une propriété.

Ainsi, il convient de distinguer et d'aborder successivement l'accès aux connaissances traditionnelles (A) puis l'accès aux connaissances scientifiques (B).

A — L'accès aux connaissances traditionnelles

214. Du droit romain au droit de propriété moderne. Le droit de propriété est issu de la définition romaine. Il s'agit d'un lien de dominance entre l'Homme et la chose : le propriétaire maîtrise pleinement la chose qu'il possède⁹⁰. La propriété a connu une évolution notamment au Moyen Âge avec le régime féodal qui a vu apparaître les premiers démembrements⁹¹. À la fin de l'époque moderne, à l'aune du siècle des Lumières, et s'appuyant sur les travaux de Locke qui consacre la propriété comme un droit naturel⁹², Pothier finira par théoriser la propriété comme un ensemble de trois droits réels l'*usus*, le *fructus*, et l'*abusus*⁹³. Inéluctablement, la propriété absolutiste, telle qu'elle a pu être envisagée et la propriété telle

⁹⁰ A.-M. PATAULT, « Regard historique sur l'évolution du droit des biens. Histoire de l'immeuble corporel », in : *L'évolution contemporaine du droit des biens*, 3^{es} Journées Savatier, 1990, éd. PUF, 1991, p. 4 ; F. ZENATI, « Essai sur la nature juridique de la propriété », (dir.) J. Rubellin-Devichi, Thèse Lyon, 1981, § 134 et s. ; J.-L. HALPÉRIN, *Histoire du droit des biens*, éd. Economica, 2008, p. 72-74.

⁹¹ M.-F. RENOUX-ZAGAMÉ, *Les origines théologiques du concept moderne de propriété*, éd. Droz, 1987.

⁹² F. TERRÉ, « L'évolution du droit de propriété depuis le code civil », *Droits, Revue française de théorie juridique*, 1981, tome 1, p. 33 – 49.

⁹³ POTHIER, *Traites sur les différentes matières du Droit civil*, Paris – Orléans, 1781, tome IV, p. 345.

qu'elle est considérée aujourd'hui, est le fruit d'une évolution occidentale. Le droit de la propriété intellectuelle est lui-même issu d'une évolution particulière de la propriété. En effet, ce dernier confère une propriété sur l'immatériel contenu dans la chose dès lors qu'il est révélé par le biais d'un effort intellectuel ou inventif. Lors de l'avènement de la révolution industrielle survenue en Europe, il est devenu aisé de reproduire une chose grâce aux techniques industrielles. Afin d'éviter cette expropriation par la technique, et de stimuler l'innovation, les sociétés occidentales ont développé le concept de propriété intellectuelle. Le Royaume-Uni développera le *Statute of Monopolies*⁹⁴ en 1623 ; en France, ce sont d'abord des édits royaux qui confèrent des privilèges aux inventeurs et créateurs. Cependant, ce n'est qu'au XIX^e siècle que la science juridique se saisit de cette réalité pour en créer le concept de propriété intellectuelle, lequel obéit aujourd'hui à ses propres logiques. Sa mise en application dans un contexte mondialisé peut s'avérer difficile. Pourtant, elle est le moyen choisi pour favoriser et diffuser l'innovation en santé.

215. La diffusion de l'innovation en santé. L'innovation en santé est une avancée scientifique et technique indispensable qui se doit d'être accessible en dehors des frontières nationales. À ce titre, il existe en droit de la propriété intellectuelle une limite aux droits conférés par un brevet permettant une licence obligatoire pour l'exportation de produits pharmaceutiques vers des pays en développement⁹⁵. Cependant, dans le cadre de la recherche portant sur des objets biologiques, l'approche propriétaire est source d'inégalités⁹⁶. Si avant les années 1990 on considérait la biodiversité comme un patrimoine commun de l'humanité librement accessible ; cette considération a permis une appropriation inégale de la biodiversité et des connaissances de peuples ou pays moins développés au profit de groupes industriels occidentaux⁹⁷. Ces dérives ont été qualifiées de biopiraterie, mot-valise qui illustre parfaitement l'acte. Composé du préfixe « bio » issu du grec « βίος » signifiant la vie, et du radical « piraterie » synonyme de vol, d'appropriation illégitime, ce terme traduit ainsi l'acte de pillage du vivant, d'appropriation illégitime des ressources biologiques détenues par d'autres populations. La biopiraterie sera définie par le parlement européen comme la « pratique consistant à déposer les brevets sur les savoirs traditionnels et les ressources génétiques des peuples autochtones et à commercialiser leur utilisation sans autorisation des pays

⁹⁴ Statute of Monopolies, *Acts of the English Parliament*, 1623, c. 3, 21 Ja 1.

⁹⁵ J. PASSA, *Traité de droit de la propriété industrielle*, Tome II « Brevets d'invention », LGDJ, 2013, § 547.

⁹⁶ Ch. NOIVILLE, « Aspect juridique : droit d'accès aux ressources biologiques et partage des avantages », in : *Substances naturelles en Polynésie française*, (dir.) J. Guezennec, Ch. Moretti, J.-Ch. Simon, éd. IRD, 2005, p. 178 – 209.

⁹⁷ Ch. NOIVILLE, *ibid.*

d'origine »⁹⁸. Pour autant, ce n'est pas l'échange de connaissances qui est à bannir, mais l'échange inégal.

C'est pourquoi il est possible de voir d'une part que les entités de recherche, majoritairement occidentales, convoitent l'accès aux différentes connaissances traditionnelles (1), toutefois en réponse à ces tentatives d'accès, les pays détenteurs protègent leurs ressources (2).

1) L'accès recherché par les entités occidentales

216. Les philosophies antagonistes des titulaires naturels et des propriétaires. La notion de philosophie n'est pas étrangère au droit, prise dans sa dimension culturelle, elle est le point de départ de la construction juridique. Les sources formelles du droit⁹⁹ sont issues d'une volonté générale et donc de principes philosophiques communs ; il existe autant de systèmes juridiques que de pays, car chaque nation possède une vision qui lui est propre¹⁰⁰. Or, la propriété telle que conçue en occident est aujourd'hui mondialement imposée. Alors que la philosophie occidentale est de cloisonner et classer les choses, ailleurs, le point focal est le lien entre elles et l'appréhension de l'ensemble dans toute sa complexité¹⁰¹. Ce clivage pourrait être appliqué à l'ensemble de la propriété, mais il est d'autant plus frappant en matière de propriété intellectuelle et notamment de brevets.

L'usage abusif des titres de propriété intellectuelle a été l'instrument principal de la biopiraterie. Les brevets ont permis la marchandisation par les entreprises ou centres de recherche occidentaux de ressources détenues par des peuples étrangers à des fins lucratives personnelles. Parce que les peuples autochtones ne considèrent pas les mêmes intérêts et ont une approche différente de leurs ressources, cette marchandisation a été rendue possible¹⁰². À

⁹⁸ A. MENDOZA-CAMINADE, « Éthique et voyage : la circulation des savoir-faire traditionnels », in : *Variations juridiques sur le thème du voyage*, (dir. L. Condé) PUT1 - LGDJ, 2015, p. 251, citant le Parlement européen : Parlement européen, Séance plénière, Communiqué de presse du 15 janvier 2013.

⁹⁹ Au sens du doyen Gény : v. GÉNY, *Méthode d'interprétation et sources en droit privé positif*, (réédition), LGDJ, coll. Anthologie du droit, 2016, spéc. § 87.

¹⁰⁰ Sur les sources du droit : Ph. JESTAZ, *Les sources du droit*, Dalloz, 2005 ; Ch. LAROMET et A. AYNÈS, *Traité de droit civil*, tome I, « Introduction à l'étude du droit », 6^e éd, Economica, 2013, § 173 et s. ; GÉNY, *op. cit.*, § 87, citant V.-E. ORLANDO, *Principi di diritto costituzionale*, 1889, n°169, p. III.

¹⁰¹ S. PESSINA DASSONVILLE, « La protection des savoirs traditionnels autochtones (associés aux ressources génétiques) et les sirènes de la propriété intellectuelle », *RLDI*, n° 93, 2013, p. 118 – 130.

¹⁰² F. THOMAS, « Le protocole de Nagoya au secours des contrats d'accès à la biodiversité », *Revue des contrats*, n° 3, 2012, p. 975.

titre d'exemple, il est possible de citer la stévia, issue de la culture des Guaranis¹⁰³. Cette plante utilisée dans bon nombre de produits alimentaires et paramédicaux est en réalité perçue comme une plante sacrée pour les Guaranis qui l'utilisent pour adoucir leurs boissons. Par ailleurs, ce peuple n'a jamais bénéficié de compensation en échange de son savoir et sa ressource¹⁰⁴.

De fait, les produits vus comme des instruments servant l'innovation et l'économie par les entités de recherche occidentales sont en réalité souvent perçus comme des indicateurs culturels et identitaires par les peuples qui les détiennent. Ce sont des expressions de leur identité culturelle. Cette différence philosophique permet l'appropriation des ressources, la valeur étant extrapatrimoniale pour les détenteurs¹⁰⁵. En effet, le droit de la propriété intellectuelle est régi par le droit international au moyen des Accords sur les aspects de droit de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)¹⁰⁶ bénéficiant du système répressif de l'OMC, alors que la Convention sur la diversité biologique est dépourvue de mécanismes de sanctions.

217. Une autorégulation contractuelle inefficace. Il est ainsi facile d'imaginer que, par le contrat, un rééquilibrage entre les intérêts des parties est possible. Pour autant, le contrat seul est inefficace au rétablissement de l'équilibre entre ceux qui ont et ceux qui savent¹⁰⁷. En effet, le rapport de force des parties au contrat est initialement déséquilibré, ce qui entraîne inéluctablement un résultat déséquilibré. De plus, on impose par le contrat des clauses de confidentialité aux communautés détentrices de connaissances traditionnelles ou de ressources biologiques rendant l'étude de ces cas difficile. Le partage des avantages issus de ces ressources n'est pas en leur faveur. À l'inverse, il pourra être avancé qu'il ne s'agit pas d'une spoliation puisque la ressource biologique en tant que telle ne possède qu'une valeur hypothétique ; seule la recherche scientifique menée permet une consécration de la valeur, et seul cet effort de recherche doit être récompensé. Or, si cet argument peut se suffire pour une ressource biologique en tant que telle, il est inopérant lorsque les recherches associées sont basées sur les effets médicaux et médicinaux initialement connus des populations qui l'utilisent. En effet, si

¹⁰³ Peuple autochtone d'Amazonie, originaire d'une région entre le Brésil et le Paraguay.

¹⁰⁴ M. LÉNA, « Contre la bio-piraterie », *AJ Pénal*, 2016, p. 553.

¹⁰⁵ Il est possible de citer à titre d'exemple le cas de l'or pour les populations précolombiennes. V. K. TAUBE, *Mythes Aztèques et Mayas*, traduit de l'anglais par Christian Cler, Sagesses, 1995.

¹⁰⁶ OMC, *Accords sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, OMC, 1995 ; Ph. COPPENS, H. CULOT, « La suspension de l'Accord ADPIC comme sanction de la violation des règles de l'OMC », in : *Droit, économie et valeurs. Hommage à Bernard Remiche*, Larcier, 2014, p. 719 – 732.

¹⁰⁷ A. MENDOZA-CAMINADE, « Biodiversité et propriété intellectuelle : à la recherche d'un modèle juridique », *RLDI*, n°115, 2014.

la science ne permet pas encore d'expliquer le résultat, la connaissance traditionnelle confirme déjà l'existence d'une valeur certaine.

218. L'inexistence d'un droit de propriété initial. La solution au problème de la spoliation par l'appropriation semble alors être la reconnaissance d'une propriété antérieure. Or, une impasse juridique se dessine. En effet, il est impossible de concéder un droit de propriété réel sur la biodiversité au profit des populations locales qui l'utilisent¹⁰⁸. De la même manière, concéder un droit de propriété intellectuelle semble tout aussi impossible. Le droit des dessins et modèles ou des marques est inapplicable. Le défaut de nouveauté et d'activité inventive écarte l'application du droit des brevets¹⁰⁹, ou titres de propriété similaires. D'ailleurs, naturellement, tout droit de propriété intellectuelle garanti par un enregistrement est inapplicable ici. De surcroît, la piste du droit d'auteur peut être envisagée, mais elle est rapidement écartée pour plusieurs raisons¹¹⁰. Le droit de la propriété intellectuelle n'a pas été conçu dans une logique permettant la recherche internationale et le partage des avantages. Il n'est, sauf peut-être à considérer le droit des producteurs de bases de données, pas compatible avec l'idée commune des populations concernées. Dès lors, il apparaît difficile de concéder un droit de propriété, quel qu'il soit, aux utilisateurs antérieurs des ressources scientifiques.

2) Une protection par les pays détenteurs

219. L'escalade propriétaire. Ne pouvant protéger leurs ressources par des droits de propriété intellectuelle, certaines populations, certains pays, ont cherché à protéger leurs connaissances médicales et ressources biologiques par d'autres approches de la propriété. Le but recherché est donc de constituer une preuve de l'antériorité technique permettant d'invalider certains brevets¹¹¹ ; ou de manière plus large, de se munir d'un droit de propriété indirect sur l'information traditionnelle. À ce titre, plusieurs États ou régions ont mis en place des systèmes

¹⁰⁸ B. MÜLLER, « Les droits de propriété intellectuelle sur « la nature » », *Multitudes*, 2010, vol. 41, n° 2, p. 73 – 81.

¹⁰⁹ V. sur la condition de nouveauté : J. PASSA, *Traité de droit de la propriété industrielle*, tome 2, « Brevets d'invention », LGDJ, 2013, § 133 et s.

¹¹⁰ La principale étant le défaut d'originalité : A. LUCAS, A. LUCAS-SCHOETTER, C. BERNAULT, *Traité de la propriété littéraire et artistique*, 5^e éd., LexisNexis, 2017, §. 109 et s.

¹¹¹ Exposé de la position du groupe des pays d'Asie et de la Chine à l'OMPI en vue de la deuxième session du comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, au savoirs traditionnels et au folklore, 10 – 14 décembre 2001, OMPI/GRTKF/IC/2/10, article 7. b). ii) premier point ; v. aussi : N. MALLET-POUJOL, « La protection des bases de données : un péage pour l'accès aux informations génétiques », in : « La protection de la biodiversité et le droit, 13^e congrès de la Société internationale d'ethnobiologie, Montpellier du 20 au 25 mai 2012 Faculté de droit 24 mai 2012, UMR 5815 (Ecrim) – Université Montpellier I » (dossier), *RLDI*, 2013, n° 93.

de protection de leurs connaissances médicinales traditionnelles et de leur biodiversité. Bien que cette approche permette une juste reconnaissance de l'antériorité technique, face aux expropriations intellectuelles, elle ralentit de manière considérable la recherche notamment en santé.

220. La protection particulière de la médecine traditionnelle chinoise. Une première approche dans la protection des connaissances médicales traditionnelles peut consister en une qualification des dogmes et pratiques médicinales en tant que patrimoine culturel immatériel¹¹². Il s'agit dès lors de la stratégie adoptée par la République populaire de Chine¹¹³. Cette qualification des connaissances et savoir-faire en tant que patrimoine immatériel permet une protection effective par des administrations spécialisées. Indirectement, cette qualification aboutit à une appropriation de l'information traditionnelle par le pays détenteur et prévient d'éventuelles spoliations dans le secteur pharmaceutique. Cette mesure fut mise en place alors que la Chine intégrait les normes internationales des ADPIC à son droit interne¹¹⁴. Si cette stratégie se justifie, car elle permet au pays d'assurer la protection de son patrimoine immatériel, et d'affirmer aussi son identité culturelle¹¹⁵, parfois même de manière artificielle¹¹⁶, elle est regrettable pour la recherche qui ne peut plus exporter librement les ressources traditionnelles ni de comprendre leurs fondements scientifiques¹¹⁷. Cette complexité administrative rajoute un frein à la recherche en santé. Néanmoins, cette reconnaissance est une forme de valorisation directe de ces ressources.

221. La protection indienne par une base de données : un exemple incitateur. Outre le cas particulier chinois, l'Inde possède aussi une richesse traditionnelle millénaire. Néanmoins, l'État indien a préféré opter pour une protection par une base de données, répertoriant l'ensemble des connaissances et savoir-faire médicinaux, appelée *Traditional*

¹¹² V. en ce sens : L. WANG, *La Convention pour la sauvegarde du patrimoine culturel immatériel et son application*, préface de J. Fromageau, L'Harmattan, 2013.

¹¹³ L. WANG, « Protection administrative des valeurs culturelles. L'exemple de la médecine traditionnelle chinoise », *Revue internationale de droit comparé*, vol. 64, 2012, n°4, p. 903-919 ; T. XIAODONG, H. XIURONG, « Research on the Promotion System of IPR Strategies for Genetic Resources », *China Legal Science*, Vol. 5, n° 52, 2017, p. 52 – 81.

¹¹⁴ V. H. PAZZAGLINI, « The Development of China Antitrust Law and a Review of the Main Decision on the Pharmaceutical Industry », in : *Competition and Patent law in the Pharmaceutical Sector : An International Perspective*, (dir.) G. Pitruzzella & G. Muscolo, Wolters Kluwer, 2016.

¹¹⁵ L. WANG, « Protection administrative des valeurs culturelles. L'exemple de la médecine traditionnelle chinoise », *Revue internationale de droit comparé*, vol. 64, 2012, n°4, p. 909.

¹¹⁶ L. LI, *Les places respectives de la médecine chinoise et de la médecine occidentale dans le droit chinois entre 1840 et 1982*, Thèse de doctorat, (dir.) A. Leca et B. Jin, Université d'Aix-Marseille, 2017.

¹¹⁷ En effet, parfois les pratiques traditionnelles de médecine chinoise sont irrationnelles et mystiques. Elles relèvent alors davantage du folklore et des pratiques culturelles que de véritables connaissances scientifiques :

*Knowledge Digital Library*¹¹⁸. Si cette méthode est moins empreinte d'une dimension culturelle, elle possède la même finalité, à savoir prouver l'antériorité d'une connaissance, d'un effet, et se l'approprier indirectement par le biais du droit des bases de données¹¹⁹. En effet, ce dernier confère à son titulaire un droit *sui generis* qui permet de valoriser la compilation des informations, en récompense de l'effort intellectuel substantiel qu'il fournit à sa constitution¹²⁰. Ce droit peut aussi s'accompagner d'un droit d'auteur si l'architecture de la base de données est originale¹²¹. Or, cette base de données permet une forme de protection, mais de valorisation en rendant son accès payant pour les laboratoires étrangers. Cette base de données, unique et potentiellement source d'innovation, pourrait être qualifiée de facilité essentielle, afin de garantir l'accès à l'ensemble des acteurs de la recherche qui souhaiteraient l'utiliser. Cette stratégie de valorisation par compilation des informations fût d'ailleurs reprise par le cadre normatif péruvien¹²² qui prévoit une consultation des populations locales réellement détentrices des connaissances.

B — L'accès aux données scientifiques

222. Libérer les données versus s'approprier les données. La circulation des données tend à se fluidifier et à se libérer. En effet, outre la levée des barrières physiques grâce à l'avènement du numérique, le cadre juridique est favorable à la circulation des données non personnelles au sein de l'Union européenne. Cette libéralisation favorise l'accès à toutes les données, y compris celles qui ont un intérêt scientifique. En ce sens, une donnée, c'est-à-dire une information brute, matière première de la recherche, doit pouvoir être accédée. Il ne s'agit pas de données médicales, aussi utiles à la recherche en santé, mais uniquement de données non personnelles ayant une valeur scientifique : il peut s'agir de données naturellement présentes dans la Nature, mises en lumière par la main du chercheur, mais également de données produites par les entités de recherche. Dans les deux cas, il est favorable dans l'intérêt général qu'elles

¹¹⁸ TKDL, v. *Site de la TKDL* [en ligne] <http://tkdl.res.in> (consulté le 2 novembre 2022).

¹¹⁹ D'après la description faite sur le site de la TKDL et la liste des contenu protégés ayant permis de révoquer des brevets : v. *site de la TKDL* [en ligne] <http://tkdl.res.in/tkdl/langdefault/common/Biopiracy.asp?GL=Eng> (consulté le 2 novembre 2022).

¹²⁰ N. MALLET-POUJOL, « La protection des bases de données : un péage pour l'accès aux informations génétiques ? », *RLDI*, n°93, 2013.

¹²¹ A. LUCAS, A. LUCAS-SCHOETTER, C. BERNAULT, *Traité de la propriété littéraire et artistique*, 5^e éd., LexisNexis, 2017, §. 133.

¹²² Th. BURELLI, « La reconnaissance et la protection des savoirs traditionnels associés à la biodiversité dans l'outre-mer français : une nécessité jusqu'à présent négligée », *Cahiers d'anthropologie du Droit*, 2012, p. 137 – 162.

soient librement accessibles, et dans l'intérêt des moteurs de la recherche qu'elles leur soient réservées.

Dès lors, deux positions s'opposent, d'une part l'Union européenne cherche à libérer la circulation des données non personnelles afin de fluidifier l'économie numérique et *ipso facto* la recherche (1). À l'inverse d'autre part, les entités de recherche convoitent les données qu'elles produisent ou qu'elles utilisent dans un but de valorisation subjective (2).

1) Une volonté européenne de libérer la circulation des données

223. La distinction subjective entre donnée et information. La distinction entre donnée et information n'est pas objective, mais subjective. Les informations mises en lumière par certains chercheurs peuvent n'être que des données pour d'autres. En ce sens, la définition européenne donnée par le règlement du 14 novembre 2018¹²³, dit Règlement sur les données anonymes (RDA) se fonde sur une définition par la négative. Les données à caractère non personnel sont définies comme toutes les données qui ne sont pas personnelles au sens du RGPD¹²⁴. Or, le RGPD définit les données comme « toute information » et s'attarde davantage sur la définition de « personnel » que de « données »¹²⁵. C'est pourquoi selon la conception européenne, les données non personnelles, et parmi elles les données scientifiques, sont toute information se rapportant à toute autre chose qu'une personne physique identifiée ou identifiable. Ainsi, la distinction entre donnée et information n'est pas opérée par le droit européen, si bien que le règlement établissant la liberté de circulation sur le marché unique numérique s'applique à l'ensemble des données et informations au sein de l'Union.

224. La création d'une cinquième liberté de circulation. L'Union européenne comprend quatre grandes libertés¹²⁶ issues du TUE¹²⁷ et du TFUE¹²⁸. Cependant, depuis 2015, la Commission met en place un marché unique numérique afin de « maximiser le potentiel de

¹²³ Règlement (UE) 2018/1807 du Parlement européen et du Conseil du 14 novembre 2018 établissant un cadre applicable au libre flux des données à caractère non personnel dans l'Union européenne, *JOUE*, 28 novembre 2018, L. 303/59, art. 3, pt. 1.

¹²⁴ 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 (Règlement général sur la protection des données), *JOUE*, 4 mai 2016, L. 119/1, art. 4, pt. 1.

¹²⁵ RGPD, *ibid.*

¹²⁶ En l'occurrence les libertés de circulation des marchandises, des capitaux, des services et des personnes.

¹²⁷ Traité de l'Union européenne, version consolidée, *JOUE*, 26 octobre 2012, C 326/13.

¹²⁸ Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, version consolidée, *JOUE*, 26 octobre 2012, C 326/47.

croissance de [l'] économie numérique européenne »¹²⁹. Dans ce cadre, le RGPD consacre non seulement la protection des données personnelles, mais réaffirme aussi leur liberté de circulation¹³⁰. Le RDA est venu élargir ce principe à l'ensemble des données au sein de l'Union européenne, en interdisant toute mesure nationale imposant la localisation des données sur le territoire d'un pays membre¹³¹. Il ne s'agit pas d'une simple transposition des quatre libertés de l'Union à l'échelle numérique, mais de la création d'une cinquième liberté de circulation¹³² : l'ensemble des données doit pouvoir circuler librement au sein du territoire européen. Cette liberté de circulation ne s'oppose pas en tant que telle à l'appropriation des données et informations scientifiques, néanmoins, elle en limite la portée. Elle doit être entendue comme un argument supplémentaire allant à l'encontre de l'appropriation des données et de l'information dans le but de libérer la recherche. Favoriser la recherche et l'innovation en santé en améliorant leurs compétences et leur financement est un des objectifs de l'Union européenne¹³³.

225. L'incitation à l'autorégulation et aux codes de conduite. Afin d'établir le cadre de la libre circulation des données non personnelles, l'Union européenne lève les obligations de localisation des données sur le territoire national¹³⁴. Également, les prestataires de services doivent adopter des codes de conduite afin de réguler eux-mêmes le portage des données¹³⁵. L'autorégulation, ou régulation douce, permet aux opérateurs d'amorcer un changement en faveur de la portabilité des données, et fait peser la menace d'une régulation plus stricte en cas

¹²⁹ COMMISSION EUROPÉENNE, *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions : Stratégie pour un marché unique numérique en Europe*, COM(2015) 192 final, p. 4.

¹³⁰ Art. 1 pt. 3, RGPD, *op. cit.* ; Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, *JOCE*, 23 novembre 1995, L 281/31, art. 1 pt. 2 ; Th. DOUVILLE, « Données non personnelles (libre flux) : publication d'un règlement européen », *D.*, 2019, p. 10.

¹³¹ Art. 4, Règlement du 14 novembre 2018 (RDA), *op. cit.* ; W. MAXWELL, « Le règlement UE 2018/1807 du 14 novembre 2018 sur le libre flux des données à caractère non personnel », *D.*, 2019, p. 528.

¹³² PARLEMENT EUROPÉEN, « Libre circulation des données à caractère non personnel : la 5^e liberté de l'UE », in : *Newsletter, 1^{er}-4 octobre 2018, Session Plénière, Strasbourg, 27 sept. 2018*, p. 11 ; C. CASTETS-RENARD, V. NDIOR, L. RASS-MASSON, « Le marché unique numérique : quelles réalités matérielles et conceptuelles ? Compte-rendu du colloque du 14 novembre 2018, Université Toulouse 1 Capitole », *D.*, 2019, p. 956 – 962 ; qualifiée même comme une méta-liberté : I. BOEV, « Le nouveau règlement : un 5^e principe de libre circulation ? », *Daloz IP/IT*, 2020, p. 223.

¹³³ C. CASTETS-RENARD, et al. « Le marché unique numérique : quelles réalités matérielles et conceptuelles ? », *op. cit.*

¹³⁴ Art. 4, Règlement du 14 novembre 2018 (RDA), *op. cit.* ; I. BOEV, « Le nouveau règlement : un 5^e principe de libre circulation ? », *Daloz IP/IT*, 2020, p. 223 ; C. ZOLYNSKI, « La place du règlement (UE) 2018/1807 dans la construction du droit des données de l'Union européenne », in : « La libre circulation des données personnelles : le contenu du principe » (dossier), *Daloz IP/IT*, 2020, p. 429.

¹³⁵ Art. 6, Règlement du 14 novembre 2018 (RDA), *op. cit.* ; A. BOUGEARD, « Les dispositions relatives à l'accès et au portage des données : code de conduite et bonnes pratiques » in : « La libre circulation des données personnelles : le contenu du principe » (dossier), *op. cit.*, p. 408.

d'échec. Ce recours aux codes de conduite n'est pas sans rappeler le mouvent incitatif à la l'éthique et à la *compliance* amorcé par diverses règles juridiques. En effet, la Commission doit rendre un rapport à la fin de l'année 2022 afin de juger de l'efficacité des mesures d'autorégulation¹³⁶.

226. La libre circulation et la propriété. Cependant, il convient de noter que la libre circulation ne fait pas obstacle à l'appropriation des données. Pour autant, il s'agit d'une atténuation à l'appropriation, en ce que la libre circulation des données développe un cadre favorable à la concurrence et au marché libéral¹³⁷. Sur le fondement de la liberté d'entreprendre, et *a fortiori* la liberté de rechercher, la libre circulation des données doit pouvoir permettre un accès à l'information, scientifique notamment, afin de ne pas être une entrave à la recherche. En ce sens, plusieurs limites existent, notamment l'exception de *data mining*, issue de la directive (UE) du 17 avril 2019¹³⁸, qui crée des exceptions au droit de propriété intellectuelle à des fins de recherche. Mais en réalité, l'appropriation des ressources essentielles à la recherche en santé, ou biotechnologiques, sont contrôlées en Europe avant la mise en place de la stratégie pour un marché unique numérique.

2) Une volonté capitaliste de s'appropriier les données

227. Les données scientifiques, ressources indispensables. L'accroissement des connaissances scientifiques, le développement d'inventions, ou encore le développement d'applications nouvelles dépendent tous de l'utilisation de données ou informations scientifiques. Les données scientifiques sont le socle de l'innovation, qu'elles soient des informations immatérielles contenues dans un objet de recherche ou les résultats de recherches précédentes¹³⁹. La multiplication des connaissances et l'utilisation de l'outil numérique dans la recherche permettent une croissance exponentielle des sciences, profitable à l'ensemble de la société. Pour autant, cette circulation et la mise à disposition des données ne peuvent se faire

¹³⁶ W. MAXWELL, « Le règlement UE 2018/1807 du 14 novembre 2018 sur le libre flux des données à caractère non personnel », *op. cit.* ; art. 8, Règlement du 14 novembre 2018 (RDA), *op. cit.*

¹³⁷ C. ZOLYNSKI, M. LE ROY, « La portabilité des données personnelles et non personnelles, ou comment penser une stratégie européenne de la donnée », *LEGICOM*, 2017, n° 59, p. 105 – 113, § 20.

¹³⁸ Directive (UE) 2019/790 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 sur le droit d'auteur et les droits voisins dans le marché unique numérique et modifiant les directives 96/9/CE et 2001/29/CE, *JOUE*, 17 mai 2019, L 130/92 ; CONSEIL SUPÉRIEUR DE LA PROPRIÉTÉ LITTÉRAIRE ET ARTISTIQUE (CSPLA), A. BENSAMOUN, Y. BOUQUEREL, *Rapport de mission, Transposition des exceptions de fouille de textes et de données : enjeux et propositions, décembre 2020*, Présenté à la réunion plénière du CSPLA du 15 décembre 2020.

¹³⁹ V. *supra* sur la distinction entre données, informations, et connaissances.

en dehors d'un cadre légal. Toutefois, il est possible qu'une invention, ou toute connaissance faisant l'objet d'une protection par un droit de propriété, soit une simple donnée dans un autre processus de recherche. Afin d'assurer un développement scientifique constant, il est indispensable que les données, informations et connaissances, puissent être utilisées par d'autres chercheurs et c'est en ce sens que l'utilisation du contrat vient favoriser l'échange.

228. Les contrats de recherche. Les contrats de recherche sont des contrats d'entreprise au sens de l'article 1710 du Code civil¹⁴⁰. Ceux-ci, ainsi que les accords de recherche et développement¹⁴¹, sont soumis au régime général des contrats dans sa rédaction issue de l'ordonnance du 10 février 2016¹⁴². Ce sont des contrats synallagmatiques, à titre onéreux, de gré à gré et à exécution successive¹⁴³, qui peuvent être définis comme étant ceux où un client confie à un entrepreneur l'exécution de travaux de recherche¹⁴⁴. Le client met ainsi à disposition de l'entrepreneur des connaissances scientifiques, et l'entrepreneur fournit au client de nouvelles connaissances scientifiques, ou des solutions techniques, résultant de ses recherches. Il est alors possible de distinguer plusieurs obligations résultant du contrat. Premièrement, l'entrepreneur a une obligation de faire, c'est-à-dire procéder aux actes de recherche¹⁴⁵, fondamentale ou appliquée, à partir des connaissances fournies par le client qui, en retour, paye un certain prix¹⁴⁶. Secondement, le client a l'obligation de garantir l'accès aux connaissances qu'il détient et l'entrepreneur de délivrer les connaissances qu'il va acquérir de leur étude. Or, le second échange est un partage mutuel de connaissances lesquelles, une fois acquises par une des parties ne disparaissent pas pour de l'autre. Chaque partie au contrat conserve donc les informations et connaissances acquises.

En ce sens, il est fondamental d'accompagner ces échanges dans un ensemble contractuel¹⁴⁷. Tout d'abord, des accords préparatoires vont chercher à préserver le secret et la

¹⁴⁰ Art. 1710, *C. civ.*, « Le louage d'ouvrage est un contrat par lequel l'une des parties s'engage à faire quelque chose pour l'autre, moyennant un prix convenu entre elles » : A. DELMOTTE, *Les aspects juridiques de la valorisation de la recherche*, préf. É. Vergès, Mare & Martin, 2015, spéc. § 643.

¹⁴¹ Les deux sont différents en ce que l'issue est différente. V. la définition établie par : CA Paris, 24 mai 2013, n° 12/08798 : *PIBD*, 2013, n° 990, III, p. 1389.

¹⁴² Art. 1102 et s. *C. civ.* ; Ordonnance n° 2016-131 du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations, *JORF*, 11 février 2016, n° 0035.

¹⁴³ Arts. 1106, 1107, 1110 et 1111-1 *C. civ.*

¹⁴⁴ Y. REBOUL, *Les contrats de recherche*, préf. J. Burst et J.-M. Mousseron, Litec, 1978, § 125 ; CA Douai, 18 déc. 2012, n° 11/03510 : *PIBD*, 2013, n° 980, III, p. 1047 ; TGI Montpellier, pôle civ., sect. 2, 17 sept. 2015, n° 13/05047.

¹⁴⁵ Qui n'est qu'une obligation de moyens et non de résultat : TGI Lyon, 19 mars 1985, *PIBD*, 1985, III, p. 233.

¹⁴⁶ M. GOUBINAT, « Chapitre 121 : Contrat de soutien financier à la recherche (Grant) » in : *Contrats sur la recherche et l'innovation*, E. Vergès (dir.), Dalloz, 2018, spéc. § 121.52.

¹⁴⁷ E. VERGÈS, « Introduction » in : *Contrats sur la recherche et l'innovation*, *op. cit.*, spéc. § 002.21 et s.

confidentialité des échanges¹⁴⁸. Ils vont également être accompagnés de contrats relatifs aux financements¹⁴⁹. Enfin, lorsque la prestation de recherche ou de technique est réalisée, la protection et répartition des résultats est également encadrée par le contrat : contrats de cession ou licence de brevet¹⁵⁰, ou de logiciels¹⁵¹, contrats sur la copropriété des résultats¹⁵², ou encore des contrats sur le transfert du savoir-faire¹⁵³, ou des accords de transfert de matériel (ATM)¹⁵⁴.

Ainsi, il n'est pas pertinent de dire qu'il existe un seul type de contrats de recherche, mais il convient d'affirmer qu'il existe un ensemble contractuel appliqué à la recherche et à l'innovation qui suit un même but et adopte une même logique : un droit des contrats de recherche et innovation.

Section 2. L'utilisation des divers objets de recherche

229. L'étude des objets de recherche. L'accès aux objets de recherche n'a pour but que de permettre aux entités qui y accèdent d'en disposer. L'utilisation principale de ces objets est de servir comme support pour une étude scientifique. En ce sens, les entités qui en disposent cherchent avant tout à utiliser les afin de développer des connaissances ou technologies qu'elles pourront ensuite diffuser — à titre onéreux ou non. Les objets de recherche ont une valeur potentielle que leur étude transforme, en théorie, en valeur certaine. La recherche crée donc des inventions ou créations utiles à l'innovation. Toutefois, tous les résultats ne sont pas des

¹⁴⁸ Ch. CARON, « Secret et propriété intellectuelle », *Dr. et patr.*, 2002, n° 102, p. 76 ; H. SKRZYPNIAK, *La réservation du savoir-faire : l'apport du contrat*, (dir.) E. Blary-Clément, thèse dactyl. Lille II, 2014 ; A. LATREILLE, « Réflexion critique sur la confidentialité dans le contrat », *LPA*, 2006, n° 156 p. 4 ; A. DELMOTTE, « Chapitre 112 : Accord de confidentialité », in : *Contrats sur la recherche et l'innovation, op. cit.*, p 70 s.

¹⁴⁹ S. CROMBEZ, *Le financement de la recherche biomédicale en droit privé : entre le marché et la générosité du public*, (dir.) Ch. Labrusse-Riou, thèse dactyl. Paris I, 2009 ; M. GOUBINAT, *op. cit.* § 121.11 et s.

¹⁵⁰ J. AZÉMA et J.-Ch. GALLOUX, *Droit de la propriété industrielle*, Dalloz, 8^e éd., 2017, p. 405 ; N. BRONZO, « Chapitre 142 : Contrat de cession de brevet » et « Chapitre 143 : Contrat de licence de brevet » in : *Contrats sur la recherche et l'innovation, op. cit.*, p. 336 et s.

¹⁵¹ N. BRONZO, « Chapitre 144 : Contrat de cession de droits sur un logiciel » in : *Contrats sur la recherche et l'innovation, op. cit.*, p. 435 et s.

¹⁵² A. ROBIN, *La copropriété intellectuelle, Contribution à l'étude de l'indivision et de la propriété intellectuelle*, préf. Th. Revet, LGDJ, 2006 ; S. AGASSE, P. VERRIEST, « L'organisation contractuelle de la copropriété des inventions entre organismes de recherche publics et industriels », in : *Les contrats de la propriété intellectuelle*, (dir.) J.-M. Bruguière, Dalloz, 2013, spéc. p. 55 ; S. JAMBORT, « Chapitre 141 : Contrat portant sur le règlement de copropriété (brevet/logiciel) » in : *Contrats sur la recherche et l'innovation, op. cit.*, p. 300 et s.

¹⁵³ H. SKRZYPNIAK, *op. cit.* ; du même auteur, « Chapitre 145 : Contrat de communication de savoir-faire », in : *Contrats sur la recherche et l'innovation, op. cit.*, p. 465 et s.

¹⁵⁴ J. RAYNARD, « Aspects civilistes des contrats de transfert de technologie », in : *Les accords de transfert de technologie*, Fédération nationale pour le droit de l'entreprise, Litec, 2005, p. 9 et s. ; É. VERGÈS, « Chapitre 146 : Accord de transfert de matériel (MTA) », in : *Contrats sur la recherche et l'innovation, op. cit.*, p. 527 et s.

inventions ou créations valorisables en tant que telles, parfois ceux-ci sont eux-mêmes des objets de recherche pour d'autres entités.

230. L'utilisation des résultats, nouveaux objets de recherche. Dès lors deux choix s'offrent aux détenteurs de ces nouveaux objets de recherche ; soit ceux-ci vont convoiter une réservation, soit ils vont les transmettre. Concernant la réservation de ces nouveaux objets de recherche, il est possible que l'entité le réserve dans le but de l'étudier avec une certaine exclusivité. Cette exclusivité ajoute de la valeur par la rareté non seulement à la ressource étudiée, mais également au potentiel résultat¹⁵⁵. Concernant la transmission des objets de recherche, l'entité détentrice peut chercher à transmettre les nouveaux objets d'étude moyennant un échange, mais également décider de les transmettre librement dans l'espoir qu'un effort commun trouve un autre résultat.

Or, afin de saisir les enjeux sur l'innovation en santé liés à l'utilisation de ces résultats constitutifs de nouveaux objets de recherche, il convient dans un premier temps de démontrer que la réservation est bénéfique aux entités qui les produisent (Paragraphe 1), mais que la transmission est bénéfique à l'innovation dans son ensemble (Paragraphe 2).

Paragraphe 1. La réservation des objets de recherche

231. Des objets de recherche et des réservations multiples. Il est possible de réserver les certains objets de recherche. La réservation est souvent recherchée, car elle permet une valorisation, en effet, l'exclusivité crée la rareté qui crée la valeur¹⁵⁶. Or, afin de se réserver un objet de recherche, les entités peuvent recourir à divers moyens, comme la propriété — intellectuelle notamment — ou encore le secret par le biais de l'outil contractuel. Par ailleurs, il peut sembler étrange d'imaginer que le chercheur puisse réserver l'objet de ses recherches ou bien les résultats : le scientifique « livre gratuitement l'objet de son travail »¹⁵⁷. La propriété intellectuelle n'est en soi pas pensée afin de permettre la réservation de tous les objets de recherche, mais seulement de certains résultats. En réalité la volonté de la réservation ainsi que ses conditions dépendent de la qualité de l'objet réservé. C'est pourquoi il convient dans un premier temps de comprendre les motifs de la réservation (A) afin d'aborder dans un second temps les conditions (B).

¹⁵⁵ L. WATRIN, *Les données scientifiques saisies par le droit*, (préf.) M.-È. Pancrazi, IFJD, 2019, § 308 et s.

¹⁵⁶ F. ZENATI-CASTAING, Th. REVET, *Les biens*, PUF, 3^e éd., 2008, § 2.

¹⁵⁷ P. ROUBIER, *Le droit de la propriété industrielle*, Sirey, 1952, p. 55.

A — Les motifs de la réservation

232. L'équilibre propriétaire garant de l'innovation. Garantir aux chercheurs, aux entités de recherche, la réservation de leurs inventions permet de stimuler le processus d'innovation dans son ensemble. Le monopole technologique de leurs inventions garantit aux chercheurs un gain récompensant leurs investissements financiers et de temps. En ce sens, nul doute que la propriété intellectuelle reste le meilleur outil juridique à l'innovation¹⁵⁸. De ce fait, la notion de propriété n'est pas à écarter : la solution à une recherche et innovation performante n'est pas dans un cadre dépourvu de droits de propriété¹⁵⁹. Il convient cependant de trouver un équilibre entre leur usage et celui des données, informations et connaissances, utiles dans d'autres processus de recherche. Si la propriété intellectuelle est un « mal nécessaire »¹⁶⁰, elle n'est mauvaise que lorsque déséquilibrée.

233. Le déséquilibre attribuable à un excès de propriété. En effet, l'excès de propriété, que toute entité de recherche vise à obtenir afin de maximiser ses revenus, est le mal qui freine l'innovation. Dans un contexte technologique où les découvertes scientifiques sont exponentielles et de plus en plus rapides, la première accusée pourrait être la durée des droits monopolistiques. Dans le cadre des brevets d'invention, une protection maximale de vingt ans peut sembler disproportionnée dans un contexte d'évolution technologique aussi rapide. Pour autant, dans l'industrie pharmaceutique, où il existe de multiples étapes avant mise sur le marché du produit, il pourrait être argumenté le contraire¹⁶¹. Dans le cadre des droits d'auteur, éventuellement concédés sur certaines informations scientifiques ou un ensemble compilé en bases de données, la durée de protection est indéniablement longue¹⁶². Cependant, le déséquilibre à l'origine des maux ne réside pas uniquement dans la durée des droits, mais aussi dans la capacité à s'appropriier des choses, des données, ou des informations par l'entité de recherche, là où leur utilisation future est indispensable à l'innovation. La question est d'autant plus vive lorsque l'appropriation de la mise en œuvre technique de la connaissance est elle-

¹⁵⁸ M. CASSIER, « Brevet et santé », in : *Dictionnaire de la pensée médicale*, (dir.) D. Lecourt, PUF, 2004 ; J.-M. MOUSSERON, « Le brevet d'invention, instrument de l'incitation publique à l'innovation », in : *Études en l'honneur du Doyen Georges Péquignot*, 1984, Tome 2, p. 517.

¹⁵⁹ B. REMICHE, « Propriété intellectuelle : intérêts d'entreprise et intérêt général », in : *Mélanges en l'honneur de Claude Champaud*, 1997, p. 525.

¹⁶⁰ Selon l'expression de Jean Tirole. J. TIROLE, *Économie du bien commun*, PUF, 2018, p. 577.

¹⁶¹ E. BERTHET, « La croissance économique des actifs. Protection des médicaments : à la recherche de l'équilibre entre droit des brevets et droit de la collectivité », in : « Colloque des « Rencontres juridiques » organisé par la faculté de droit et science politique de l'université Lumière Lyon II, en collaboration avec le laboratoire de recherches droits, contrats, territoires (EA 4523), le 9 décembre 2016 », *RLDA*, 2017, sppl. 127, 6248, p. 20 – 24.

¹⁶² Au minimum de 70 ans.

même un frein à la recherche en ce que cette invention même est un objet de recherche. Il s'agit dès lors de prévoir des exceptions au monopole propriétaire afin de garantir que ces ressources puissent être utilisées, puis de protéger l'inappropriable.

234. La difficile valorisation de la recherche dans le cadre propriétaire. Pour autant, la propriété, ou de manière plus large la réservation des objets de recherche, n'est pas sans effets négatifs. En effet, la collaboration entre les laboratoires pharmaceutiques et les centres publics est compliquée, dans la mesure où les chercheurs publics estiment mal les applications de leurs recherches et réclament une contrepartie financière immédiate, souvent disproportionnée, par rapport à la valeur du produit final. Ainsi, en réservant les résultats de leurs recherches, qui sont eux-mêmes des objets de recherche précieux pour des tiers, l'innovation se retrouve ralentie, voire bloquée. La réservation, voire l'appropriation des objets, est certes valorisante pour celui qui les réserve, mais dévalorisante pour l'ensemble du processus d'innovation. Cette situation ne peut être palliée que par l'augmentation stable et certaine des financements des chercheurs et centres de recherche publics, aujourd'hui trop faible¹⁶³, et la mise en avant de la recherche libre. Dans le domaine de la santé, il est préférable que les entités publiques aient un monopole sur la recherche fondamentale et optent pour une valorisation non-propriétaire, dite *open source* ou *open access*, afin de favoriser l'innovation par la circulation rapide et libre de l'information scientifique.

Ainsi, il est possible d'affirmer que la réservation des objets de recherche est voulue par les entités afin de valoriser leurs actifs, mais cette réservation peut avoir des effets négatifs.

B — Les conditions de la réservation

235. Différents effets négatifs selon le mode de réservation. La réservation des objets de recherche la plus recherchée est la propriété. En effet, celle-ci permet de jouir de « la manière la plus absolue qui soit »¹⁶⁴ de la chose. Une telle prérogative exercée sur l'objet de recherche permet au propriétaire de la valoriser à son profit. Néanmoins l'octroi d'une propriété n'est pas évident. Certaines choses dépassent le domaine de l'appropriable et il a pu être argumenté que

¹⁶³ A. PETIT, S. RETAILLEAU, C. VILLANI, Groupe de travail 1, *Financement de la recherche*, Rapport du 23 septembre 2019 ; Ph. BERTA, Ph. MAUGUIN, M. TUNON DE LARA, Groupe de travail 2, *Attractivité des emplois et des carrières scientifiques*, Rapport du 23 septembre 2019.

¹⁶⁴ Art. 544, C. civ.

les objets de recherche relevaient du bien commun¹⁶⁵. Outre les difficultés juridiques qui font parfois obstacle à l'appropriation des objets de recherche, il est à noter que cette appropriation peut — dans une certaine mesure — être défavorable à l'innovation. Si elle permet au titulaire de valoriser ses objets de recherche, et en conséquence ses résultats de recherche, et qu'elle incite à l'innovation ; à l'excès elle empêche une diffusion des connaissances, car elle suppose un accès autorisé et monnayé par le titulaire. Cet effet est à proscrire dans le cadre de l'innovation et notamment de l'innovation en santé.

Toutefois, outrepassant les limites de l'appropriable, il est également possible de réserver matériellement un objet de recherche par le secret. Si cette réservation permet de suppléer les conditions de l'appropriation juridique, elle permet *in fine* le même résultat : maintenir la jouissance exclusive sur une chose. Cette fois encore, si le secret a pour avantage de créer la rareté et donc de valoriser la chose qu'il protège, il a pour désavantage d'inhiber l'innovation. En effet, le secret ne permet pas l'accès des tiers à la ressource scientifique — sauf à considérer un échange contractuel encadré.

C'est pourquoi il convient d'aborder successivement la protection accordée par la propriété et ses limites (1), puis de mettre en perspective cette réservation avec celle accordée par le secret (2).

1) Les difficultés soulevées par la propriété

236. L'impossible appropriation de certains objets de recherche. Il est des objets de recherche scientifique que la propriété ne peut saisir, notamment les données. La propriété intellectuelle ne saurait garantir une réservation des données en tant que telles, elle ne permet qu'une réservation des créations dérivées, comme leur mise en forme¹⁶⁶, leur mise en œuvre¹⁶⁷

¹⁶⁵ R. COOK-DEEGAN et T. DEDEURWAERDERE, « « Biens communs scientifiques » et recherche en sciences de la vie : structure, fonction et valeur de l'accès à la diversité génétique », *Revue internationale des sciences sociales*, 2006, vol. 188, n° 2, p. 317 – 338 ; D. COMPAGNON, « La biodiversité, entre appropriation privée, revendications de souveraineté et coopération internationale », in : « Biens communs et propriété » (dossier), *Développement durable et territoires*, 2008, dossier 10, p. 13 – 18 ; G. AZAM, « Les droits de propriété sur le vivant », in : « Biens communs et propriété » (dossier), *ibid.* p. 27 – 31.

¹⁶⁶ Au travers des publications du chercheurs notamment : J. PASSA, « La contrefaçon ou le « plagiat » dans les thèses de doctorat », in : *Mélanges en l'honneur de Didier Truchet*, Dalloz, 2015, p. 461 ; A. MAUREL, *Les chercheurs saisis par la norme. Contribution à l'étude des droits et devoirs des chercheurs*, LGDJ-PUT1, (préf.) J. Larrieu, 2013, § 459 ; L. WATRIN, *Les données scientifiques saisies par le droit*, (préf.) M.-È. Pancrazi, IFJD, 2019, § 273 et s. ; D. J. SOLOMON, B.-C. BÖRK, « A study of open access journals using article processing charges », *Journal of the association for information science and technology*, 2012, 63.

¹⁶⁷ Lorsqu'elles sont incorporées à un brevet : A. MAUREL, *op. cit.*, § 500 ; L. WATRIN, *op. cit.*, 275 et s.

ou leur mise en ordre¹⁶⁸. En ce sens le droit de la propriété intellectuelle protège la consécration de la recherche, les inventions ou plus largement des consécration techniques répondant à un problème : il n'existe pas, malgré plusieurs propositions¹⁶⁹, de droit spécial de la propriété des objets scientifiques. Dès lors, selon les circonstances, ils vont tantôt être appropriés, tantôt non. Il eût également été possible d'envisager une protection des données scientifiques au travers du spectre de la responsabilité civile et notamment du parasitisme, mais ces données sont des choses communes que le parasitisme ne saurait réserver¹⁷⁰. Toutefois, si l'appropriation des données brutes est impossible, la propriété peut saisir d'autres objets de recherche, créant ainsi des situations de dépendance entre les chercheurs.

237. La dépendance des objets de recherche appropriés. Il existe, dans le cadre de l'approche propriétaire, un effet négatif qui limite la recherche. En effet, lorsqu'un objet de recherche est dépendant d'un précédent approprié, alors le chercheur devra acquérir les droits, ou du moins la licence, lui permettant de mener à bien ses recherches. Cet état est défini par le droit de la propriété intellectuelle comme le cas de brevets dépendants¹⁷¹. Cette situation peut s'opposer au principe de libre concurrence¹⁷². Des exceptions à la jouissance monopolistique conférée par le brevet existent alors. De surcroît, le droit des brevets va imposer la concession de licences¹⁷³. Le refus de les concéder n'est pas une entrave à la libre concurrence ni un abus de position dominante ; cependant, la jurisprudence européenne a mis en lumière la possibilité de contester ce refus dès lors que le produit licencié est indispensable pour l'activité du bénéficiaire, qu'il fait obstacle à la création d'un produit nouveau, que le refus n'est pas objectivement justifié par le titulaire et que celui-ci exclut la concurrence dans un marché

¹⁶⁸ Au travers d'une compilation en base de données : A. ROBIN, « La réservation des résultats de l'activité scientifique : les virtualités de la propriété intellectuelle », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, 2009, n° 2, p. 215 ; L. WATRIN, *op. cit.*, 285 et s.

¹⁶⁹ V. en ce sens : OMPI, « La proposition de loi française, de M. Joseph Barthélémy, sur le droit de la pensée créatrice et la réforme de la loi de 1844 sur les brevets », *La propriété industrielle*, 1922, n° 6, p. 82 ; J. GODFRAIN, Proposition de loi « relative à la protection des créations réservées », 30 juin 1992, session 1991-1992, AN n° 2858, p. 2 ; Ch. Le Stanc, « La propriété intellectuelle dans le lit de Procuste : observations sur la proposition de loi du 30 juin 1992 relative à la protection des « créations réservées » », *D.*, 1993, p. 4.

¹⁷⁰ L. WATRIN, *op. cit.*, 305 et s.

¹⁷¹ V. J. AZÉMA et J.-Ch. GALLOUX, *Droit de la propriété industrielle*, Dalloz, 8^e éd., 2017, § 676 et s. ; F. GIRARD et Ch. NOIVILLE, « Contrat de licence de brevet et accès à la diversité génétique végétale : le diable ne dort jamais », *Revue droit des contrats*, n°2, 2013, p. 719.

¹⁷² E. DIENY, « De quelques illustrations récentes des frictions entre l'intérêt particulier et l'intérêt général : le traitement par le droit de la concurrence des réactions des laboratoires princeps à l'apparition des génériques » in : « Colloque des « Rencontres juridiques » organisé par la faculté de droit et science politique de l'université Lumière Lyon II, en collaboration avec le laboratoire de recherches droits, contrats, territoires (EA 4523), le 9 décembre 2016 », *RLDA*, 2017, sppl. 127, 6252, p. 38 – 44 ; J. PASSA, *Traité de droit de la propriété industrielle*, Tome 2 « Brevets d'invention », LGDJ, 2013, § 381.

¹⁷³ J. PASSA, *ibid.* ; M. BOIZARD, « Licence de dépendance entre brevet et certificat d'obtention végétale : le point d'équilibre ? », *Prop. Indus.*, 2005, chronique p. 22.

dérivé¹⁷⁴. Cependant, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) fait référence aux consommateurs, et non à des bénéficiaires de l'innovation, comme des patients dans le cas de l'innovation en santé, ce qui limite la portée de ce raisonnement.

238. L'approche propriétaire dans la recherche en santé. Dans le cadre de la recherche en santé, l'appropriation de droits intellectuels connaît des limites au profit du droit de la santé publique. L'accès aux technologies de santé est, à juste titre, prioritaire sur les droits de propriété intellectuelle des déposants. La potentialité d'une technologie de santé elle-même semble primer sur les droits de propriété. En effet, l'exception *Bolar*¹⁷⁵, d'origine étasunienne¹⁷⁶, instaure un régime favorable aux génériqueurs¹⁷⁷. Elle est aussi à l'origine de l'exception en faveur de l'expérimentation¹⁷⁸. Le Code de la propriété intellectuelle prévoit en effet en son article L. 613-5 b) que les droits conférés par le brevet ne sauraient interdire les « actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée »¹⁷⁹. Cette disposition est par ailleurs complétée en 2007 par une autre qui facilite l'Autorisation de Mise sur le Marché de médicaments génériques¹⁸⁰. À ce titre, la propriété industrielle est donc limitée afin d'éviter qu'elle ne freine l'innovation qu'elle a pour but de stimuler et qu'elle ne porte pas atteinte au droit de la santé publique.

239. L'augmentation directe des coûts de recherche. Malgré l'existence de certaines exceptions à l'exploitation du brevet, les coûts de la recherche médicale, déjà fragilisée par ses structures et modes de financement, sont augmentés par la superposition d'autorisations d'exploitation. Sans nul doute, la propriété intellectuelle, portant sur du matériel d'étude biologique indispensable, est une barrière parfois infranchissable pour les structures

¹⁷⁴ CJCE, 6 avril 1995, aff. C-241/91 et C-242/91, *RTE et ITP c. Commission*, dit « Magill » : *Dossiers Brevets* 1995, I, étude Vivant ; CJCE, 26 nov. 1998, aff. C-7/97, *Oscar Bronner GmbH & Co. : JCI Europe Traité*, fasc. 1440, note Prieto ; CJCE, 29 avr. 2004, aff. C-418/01, *IMS Health : JCI Europe Traité*, *ibid*.

¹⁷⁵ Art. L. 5121-12, *CSP* ; J.-Ch. GALLOUX, « Droits sur les créations nouvelles. Droit des brevets », *RTD Com.*, 2015, p. 95 ; P. VÉRON, « L'exception d'usage expérimental et l'exception « Bolar » », in : « Les médicaments entre logique de santé, d'innovation et de concurrence » (colloque), *Prop. intell.*, 2016, n° 59, p. 170 – 176 ; E. BERTHET, *op. cit.*, p. 22.

¹⁷⁶ *Roche products Inc. Vs. Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F. 2d 858.860 (Fed. Cir. 1984).

¹⁷⁷ E. DIENY, *op. cit.* ; P. RAVAILLARD, « La décision du 20 août 2003 sur l'accès aux médicaments : une étape historique dans le processus des négociations de l'OMC », *Prop. Intell.*, 2004, n° 10, p. 524 ; sur le cadre précurseur européen v. : J.-Ch. GALLOUX, J. AZÉMA, « Règlement CE n°816/2006 du 17 mai 2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, *JOUE*, L 157, 9 juin 2006 », *RTD Com.*, 2006, p. 52.

¹⁷⁸ P. VÉRON, *op. cit.* ; Y. OMAR AMINE, « La remise en cause de l'industrie pharmaceutique en Égypte : les grands défis de la 'licence obligatoire', et du 'patent linkage' », *Revue francophone de la propriété intellectuelle*, n°3, 2016, p. 14.

¹⁷⁹ Art. L. 613-5 b), *C. prop. intell.*

¹⁸⁰ Art. L. 613-5 d) *C. prop. intell.* ; issu de la Loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, *JORF*, n°49, 2007, p. 3503, art. 10.

modestes¹⁸¹. Ces coûts supplémentaires entraînent par ricochet l'augmentation du prix du produit final. Dans un système où la recherche est mise en concurrence, un produit finalisé peut contenir plusieurs brevets et plusieurs enchainements de brevets dérivés n'appartenant pas au même titulaire. Par ailleurs, advenant que la recherche soit accessible, car couverte par les exceptions en sa faveur, la propriété des technologies continuerait d'impliquer des licences obligatoires, parfois même croisées, dès lors que le produit est protégé. Cela induit indéniablement une augmentation des coûts de la recherche *a posteriori*¹⁸². Par conséquent, des questions d'ordre éthique peuvent être soulevées lorsque cette recherche est menée dans le domaine de la santé.

240. L'augmentation indirecte des coûts de recherche. Toutefois, outre l'augmentation des coûts de recherche et développement, il convient de souligner que l'approche propriétaire des objets de recherche de recherche entraîne, de surcroît, une augmentation des tâches administratives des chercheurs¹⁸³. Ainsi, de manière indirecte, les coûts de la recherche augmentent puisque le capital humain, le chercheur, divise son temps entre la recherche et la gestion de ses actifs immatériels. Quand bien même des services, ou filiales, aux missions de gestion patrimoniale existent au sein des entités de recherche, le chercheur subit une charge de gestion supplémentaire.

2) L'utilisation du secret comme moyen de réservation

241. La mise en place du secret, des mesures techniques. Le secret permet de conserver une exclusivité de fait sur une chose en ne la divulguant pas¹⁸⁴. Le recours au secret est également valorisant pour le détenteur du secret : « Le secret crée la rareté qui crée la valeur »¹⁸⁵. La réservation par le secret suppose tout d'abord la mise en place de mesures de protection matérielles. En effet, en absence de mesures de protection, le titulaire ne pourra pas

¹⁸¹ A. STEVENSON, « Les brevets permettent-ils de stimuler l'innovation ? », *BSI Economics*, [en ligne] disponible sur <http://www.bsi-economics.org/895-brevets-stimuler-innovation-as> (consulté le 2 novembre 2022).

¹⁸² A. STEVENSON, *Ibid.*

¹⁸³ A. DELMOTTE, *Les aspects juridiques de la valorisation de la recherche*, (préf.) E. Vergès, Mare & Martin, 2016.

¹⁸⁴ Ch. CARON, « Secret et propriété intellectuelle », *Dr. et patr.*, 2002, n° 102, p. 76 ; H. SKRZYPNIAK, *La réservation du savoir-faire : l'apport du contrat*, (dir.) E. Blary-Clément, thèse dactyl. Lille II, 2014 ; A. LATREILLE, « Réflexion critique sur la confidentialité dans le contrat », *LPA*, 2006, n° 156 p. 4.

¹⁸⁵ L. WATRIN, *Les données scientifiques saisies par le droit*, (préf.) M.-È. Pancrazi, IFJD, 2019, § 308 et s. ; V. également : F. ZENATI-CASTAING, Th. REVET, *Les biens*, PUF, 3^e éd., 2008, § 2.

demander une réparation en cas de violation du secret¹⁸⁶. En effet, la loi du 30 juillet 2018¹⁸⁷ qui est venue transposer en droit interne la directive européenne du 8 juin 2016¹⁸⁸ est le fondement pour la protection des informations scientifiques à la valeur potentielle. Ce texte suppose trois conditions à la protection que l'information ne soit pas généralement connue, qu'elle présente une valeur commerciale effective ou potentielle, et qu'elle fasse l'objet par son détenteur de mesures de protection raisonnables. Ainsi, les titulaires de l'objet de recherche doivent mettre en place des mesures techniques de protection, il peut s'agir, par exemple, de bases de données cryptées ou bien d'accès restreints dans les locaux. Toutefois, ces mesures techniques sont souvent couplées à des mesures juridiques.

242. La mise en place du secret, des mesures juridiques. Le droit des contrats vient au secours de secret en instaurant des obligations de confidentialité. Tout d'abord de telles clauses peuvent être imposées aux salariés¹⁸⁹, ce qui dans le cadre de la recherche, et notamment la recherche en santé, peut s'avérer problématique au regard de la volonté légitime du chercheur de communiquer le résultat, en tirer la reconnaissance et faire valoir sa paternité¹⁹⁰. De plus, ces clauses parfois imposées aux salariés ne doivent pas être assorties d'une contrepartie à l'instar des clauses de non-concurrence¹⁹¹. Ensuite, les obligations de confidentialité vont également être étendues aux parties prenantes de l'entité de recherche. Ainsi, des contrats de confidentialité, ou des *non-disclosure agreements* (NDA) vont être signés avec les différents partenaires afin de garantir la réservation de l'information¹⁹². Ainsi, il sera possible d'obtenir une indemnisation compensant le manquement à l'obligation contractuelle, alors que la réparation sur le fondement de la responsabilité civile délictuelle seule aurait été plus ardue.

243. La multitude des contrats liés à la recherche et à l'innovation. Le contrat permet également de régir la collaboration entre les entités et ses multiples facettes. Des accords

¹⁸⁶ Art. L. 151-1, 3°, *C. com* ; Cass. Com., 3 oct. 2007, n° 07-81.045 : *RTD Com.* 2008. 433, obs. Bouloc.

¹⁸⁷ Loi n° 2018-670 du 30 juillet 2018 relative à la protection du secret des affaires, *JORF*, n° 0174 du 31 juillet 2018, texte n°1.

¹⁸⁸ Directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 sur la protection du savoir-faire et des informations commerciales non divulguées (secret d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites, *JOUE*, 15 juin 2016, L 157/1.

¹⁸⁹ M. MALAURIE-VIGNAL, « Réflexions sur la protection du patrimoine informationnel de l'entreprise contre le piratage économique », *D.*, 2012, 1415, spéc. § 21 et s.

¹⁹⁰ N. BRONZO, *Propriété intellectuelle et valorisation des résultats de la recherche publique*, préf. D. Velardocchio, PUAM, 2015, spéc. § 169 ; C. BLAIZOT-HAZARD, *Droit de la recherche scientifique*, PUF, 2003, p. 102 et s.

¹⁹¹ L. WATRIN, *op. cit.* § 315 ; Cass. Soc., 15 oct. 2014, n° 13-11.524 : *RTD civ.* 2015, p. 39 note Gratton.

¹⁹² H. SKRZYPNIAK, *op. cit.* ; Ch. CARON, *op. cit.* ; J.-M. MOUSSERON, *Technique contractuelle*, 5^e éd, Francis Lefebvre, 2017, § 597 et ss ; A. DELMOTTE, « Chapitre 112 : Accord de confidentialité », in : *Contrats sur la recherche et l'innovation*, (dir.) É. Vergès, Dalloz, § 112.11 et s.

de confidentialité, mais aussi des clauses résolutoires de propriété ou de copropriété¹⁹³, ainsi que des cessions ou licences de droits de propriété intellectuelle antérieurs¹⁹⁴ ou savoir-faire¹⁹⁵ sont en pratique signés. La complexité contractuelle autour de la recherche et des objets de recherche scientifique n'est en effet pas limitée à un contrat ou type de contrat, mais à une multitude de contrats chacun soumis à des spécificités techniques et normatives (secret d'affaires, copropriété de brevets, transmission d'informations scientifiques, de connaissances ou de savoir-faire, *etc.*). Ainsi la réservation par le secret apparaît bien souvent comme une prérogative parmi tant d'autres dans un ensemble contractuel comme les contrats de consortium, ou contrats d'innovation, qui servent également à transmettre les objets de recherche.

Paragraphe 2. La transmission des objets de recherche

244. Une approche dualiste de la transmission des objets de recherche. La transmission des objets de recherche, qu'ils soient réels ou qu'ils s'apparentent à des données, informations ou connaissances scientifiques, est indispensable à l'innovation. D'un point de vue objectif, la transmission des objets de recherche entre les différentes entités est à rechercher, car elle multiplie les chances de succès et d'aboutir à une invention : la transmission des objets de recherche valorise l'innovation. En revanche, d'un point de vue subjectif, chaque entité cherche à valoriser les objets de recherche dont elle dispose. Dès lors, chaque entité va essayer d'obtenir un retour à son avantage en échange de ces objets de recherche. Cela se traduit donc par deux possibilités quant à la transmission, soit une approche contractuelle préférée par les entreprises, car elle permet une valorisation subjective, mais également par les populations originellement détentrices de ressources scientifiques (A), soit une approche par l'accès libre préférable pour l'innovation, car elle permet une émulation des connaissances (B).

¹⁹³ A. ROBIN, *La copropriété intellectuelle, Contribution à l'étude de l'indivision et de la propriété intellectuelle*, préf. Th. Revet, LGDJ, 2006 ; S. JAMBORT, « Chapitre 141 : Contrat portant règlement de copropriété » », in : *Contrats sur la recherche et l'innovation, ibid.*, § 141.11 et s.

¹⁹⁴ N. BRONZO, « Chapitre 142 : Contrat de cession de brevet » et « Chapitre 143 : Contrat de licence de brevet », in : *Contrats sur la recherche et l'innovation, ibid.*, § 142.11 et s.

¹⁹⁵ H. SKRZYPNIAK, « Chapitre 145 : Contrat de communication de savoir-faire », in : *Contrats sur la recherche et l'innovation, ibid.*, § 145.11 et s. ; J.-M. MOUSSERON, *Technique contractuelle*, 5^e éd, Francis Lefebvre, 2017, § 307 et 539.

A — L'utilisation de l'outil contractuel

245. L'approche contractuelle indispensable. L'utilisation contractuelle dans le cadre de l'innovation et de la recherche apparaît déjà incontournable. En ce sens, il existe de nombreux types de contrats qui régulent l'accès aux ressources génétiques et biologiques, le transfert de données, l'utilisation de droits de propriété intellectuelle, ou encore l'organisation de la recherche. Ainsi, lorsqu'il est question d'objets de recherche, d'objets de droit non-humains, l'utilisation du contrat apparaît évidente en ce que ces objets sont le contenu du contrat. La recherche elle-même peut l'être lorsque les conventions l'organisent entre plusieurs entités, transgressant parfois même la *summa divisio* entre droit public et privé.

246. L'ubiquité de certains objets de recherche. Par ailleurs, une attention particulière doit être portée aux données scientifiques. En effet, les données ont un caractère d'ubiquité¹⁹⁶, en ce sens elles peuvent être « multipliées et diffusées sans toutefois que le scientifique qui les a mises au jour n'en soit privé »¹⁹⁷. Cette ubiquité empêche l'exploitation économique de celui qui les a produites : étant à disposition de tous, il est difficile d'en tirer une rémunération. Ne pouvant pas être protégées par un droit de propriété intellectuelle, elles sont souvent réservées par le secret, il s'en suit alors que la technique contractuelle qui vise à gérer sa transmission doit être particulièrement précise pour permettre un échange avec le co-contractant.

L'outil contractuel est dès lors l'outil central permettant la transmission et l'échange des objets de recherche, il est strictement encadré dans le cadre de la biodiversité transmise par des populations qui la détiennent naturellement — quand bien même celle-ci ne soit pas un résultat de leurs efforts de recherche (1), mais il demeure complexe par ailleurs notamment lorsque les objets échangés jouissent d'une certaine ubiquité (2).

1) Les contrats et la biodiversité

247. Le contrat, source de consentement mutuel. La Convention sur la diversité biologique (CDB) a été signée afin de mettre fin aux dérives de la biopiraterie et colonisation

¹⁹⁶ V. en ce sens : F. BERTHILLON, *L'ubiquité des biens*, (dir.) W. Dross, thèse dactyl. Lyon III, 2020.

¹⁹⁷ L. WATRIN, *op. cit.* § 306.

biologique qui s'est développée dans les années 1980¹⁹⁸. Pour ce faire, elle établit comme nécessaire le consentement éclairé des populations détentrices des ressources¹⁹⁹, définissant par ailleurs comme détenteurs de leurs ressources les États dans lesquels celles-ci se trouvent²⁰⁰. Afin d'éviter la biopiraterie et l'appropriation de ressources, les entités de recherche désirant les exploiter doivent avoir le consentement éclairé des populations détentrices. Il faut entendre par consentement éclairé l'autorisation d'accès aux ressources et la connaissance de leur utilisation postérieure, c'est-à-dire de leur éventuelle application. C'est une relation de confiance, un pacte, entre ces deux entités, qui suppose donc un consentement mutuel entre elles.

Ce consentement ne peut s'acquérir que par le contrat. En effet, en signant un contrat de bioprospection, l'État détenteur s'engage à fournir librement l'accès aux ressources biologiques expressément objet du contrat, et à garantir une exploitation pérenne, pour une utilisation écologiquement rationnelle, de celles-ci aux exploitants²⁰¹. En contrepartie, les exploitants, entités de recherche, s'engagent à partager les avantages issus de cette ressource. Ces avantages peuvent être monétaires, mais aussi consister en un transfert de technologies²⁰², moyen davantage encouragé dans le cadre de l'innovation en santé²⁰³.

248. Le contrat impliquant *ipso facto* la liberté contractuelle. Le contrat est d'autant plus important qu'il est un instrument souple s'adaptant aux différents besoins de chaque État signataire, et permet d'inclure en son sein, lorsque l'État les reconnaît, les populations autochtones et les régions détentrices réelles des ressources et connaissances associées. Par ailleurs, le contrat permettrait aussi de souligner le consentement d'États insulaires ou autres micro-États ou protectorats, puisque leur consentement serait indispensable à la conclusion de la convention. Ils ne sauraient être exclus de la négociation,

¹⁹⁸ S. PESSINA DASSONVILLE, « La protection des savoirs traditionnels autochtones (associés aux ressources génétiques) et les sirènes de la propriété intellectuelle », *RLDI*, n° 93, 2013, p. 118 – 130 ; F. THOMAS, « Le protocole de Nagoya au secours des contrats d'accès à la biodiversité », *Revue des contrats*, n°3, 2012, p. 975 ; Ch. NOUVILLE, « Aspect juridique : droit d'accès aux ressources biologiques et partage des avantages », in : *Substances naturelles en Polynésie française*, (dir.) J. Guezennec, Ch. Moretti, J.-Ch. Simon, éd. IRD, 2005, p. 178 – 209.

¹⁹⁹ Art. 15 (5), *CDB*.

²⁰⁰ Préambule de la *CDB* : « Réaffirmant que les États ont des droits souverains sur leurs ressources biologiques » ; M.-A. HERMITTE, *L'emprise des droits intellectuels sur le monde du vivant*, Quae, 2016, § 50.

²⁰¹ H. MUÑOZ URENA, « Les contrats de bio-prospection, des outils pour le développement durable ? », *De la terre aux aliments, des valeurs au droit*, F. Collart Dutilleul (dir.), INIDA, 2012, p. 337 – 364.

²⁰² Supposant donc que la recherche aboutisse à une invention : F. GIRARD, « Concession de licence de brevet et partage des avantages. Surmonter l'obstacle des brevets sur les caractères natifs », *Revue des contrats*, 2015, n° 1, p. 114 ; P. M. YENTCHARÉ, « Partager les fruits de l'innovation avec les communautés autochtones ou locales : les 12 travaux d'Hercule ? », *Revue internationale de droit économique*, 2016, p. 107 – 139.

²⁰³ M. CASSIER, « L'expansion du capitalisme dans le domaine du vivant : droits de propriété intellectuelle et marchés de la science, de la matière biologique et de la santé », *Actuel Marx*, 2003, vol. 2, n° 34, p. 63 – 80.

puisque'étant les propriétaires de la ressource. Par ce biais, leurs besoins réels et conceptions philosophiques de la biodiversité sont pris en compte. Cette disposition suppose cependant que les États partis reconnaissent l'existence de populations détentrices différentes, lesquelles sont parfois multiples et transfrontalières²⁰⁴. *A contrario*, cette logique suppose que les ressources ne sont pas situées dans des zones géographiques apatrides comme les eaux internationales, ou bien des corps célestes²⁰⁵.

249. L'indication de provenance. Au-delà du consentement mutuel qu'impose le contrat, une indication publique de la provenance de la ressource rend la convention opposable aux tiers et légitime la recherche menée²⁰⁶. C'est une forme d'authentification internationale du contrat par opposabilité aux tiers. En effet, une déclaration de provenance, non pas au moment de l'utilisation de la ressource, mais dès la conclusion du contrat de bioprospection, rendrait la convention opposable aux tiers²⁰⁷.

250. La publicité de la provenance garante du consentement. La publicité du contrat permet aussi de surveiller la conformité de l'accès. En effet, chaque partie doit prendre des mesures afin de vérifier que les ressources ont été acquises conformément à la législation du pays fournisseur. En ce sens, le protocole de Nagoya est venu rappeler que des points focaux nationaux²⁰⁸ doivent être mis en place et désigner les autorités locales compétentes pour délivrer le consentement préalable²⁰⁹. L'indication de la provenance fait l'objet d'un contrôle en amont. L'accès à une ressource donnée sur un lieu géographique ne peut être délivré que par l'État titulaire et toute utilisation non consentie est inexploitable.

251. La publicité de la provenance valorisante. La reconnaissance publique de l'appartenance géographique de la ressource et du consentement de l'État titulaire permet de valoriser le patrimoine de l'État détenteur²¹⁰. Ainsi les points de vue des détenteurs peuvent s'exprimer au travers de ces contrats, lesquels renforcent l'approche que la CDB institue entre savoirs scientifiques et traditionnels, ou encore à la conservation de la biodiversité²¹¹. Le code

²⁰⁴ R.-M. BORGES, « Protocole de Nagoya, accès aux pathogènes et urgence sanitaire : la fin du monde d'avant ? », *RDSS*, 2020, p. 1126.

²⁰⁵ H. MUÑOZ URENA, *op. cit.* p. 340 ; R.-M. BORGES, *ibid.* (note 11).

²⁰⁶ Sur la fonction de la publicité du contrat et l'opposabilité au tiers.

²⁰⁷ W. ABDELGAWAD, « Les contrats internationaux de bioprospection : moyen de protection de la biodiversité et des savoirs traditionnels ou instrument de biopiraterie ? », *Revue québécoise de droit international*, 2009, n° 22-1, p. 53 – 85 ; D. MAEZAUD, F. BELLIVIER, « La protection du vivant à travers le contrat », *Revue des contrats*, 2012, n°1, p. 226.

²⁰⁸ Art. 13, Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et au partage des avantages découlant de leur utilisation, relatif à la Convention sur la Diversité Biologique, ONU, 2010.

²⁰⁹ F. THOMAS, « Le protocole de Nagoya au secours des contrats d'accès à la biodiversité », *Revue des contrats*, n°3, 2012, p. 975.

²¹⁰ P. M. YENTCHARÉ, *op. cit.*

²¹¹ F. THOMAS, *op. cit.*

éthique de *Tkarihwaié :ri*²¹² — à portée seulement facultative — renforce cette reconnaissance du point de vue des pays détenteurs et vise à concilier les deux philosophies antagonistes que le droit de la propriété industrielle ne peut faire seul.

2) La complexité des contrats portant sur la recherche

252. La cession et la licence sur les données. Le rôle préalable de la propriété dans le cadre des contrats de recherche, qu'il s'agisse d'une cession des données au profit de l'entrepreneur ou de leur mise à disposition par un contrat de licence, est identique. Grâce aux garanties de la propriété, chaque cocontractant peut manipuler savoirs et connaissances sans craindre une appropriation par voie de fait de l'autre partie. Toutefois, la propriété, lorsqu'elle peut être établie, doit être équilibrée et limitée dans ses prérogatives. En ce sens, lorsque les contrats de recherche impliquent une entité de recherche publique, leur contenu est dicté par le cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés publics de prestations intellectuelles (CCAG-PI)²¹³. Ce dernier définit le spectre de l'appropriable²¹⁴, en incluant notamment des savoir-faire spécifiques et identifiables, d'après la définition donnée par le règlement communautaire du 27 avril 2004²¹⁵. De plus, le CCAG-PI distingue les résultats de la collaboration et les connaissances antérieures des parties. Les connaissances doivent faire l'objet d'une définition la plus large possible afin de permettre aux entités de recherche publique de les exploiter lorsque nécessaires à la mise en œuvre du marché²¹⁶. Le but étant d'affirmer en amont les propriétés intellectuelles des cocontractants afin d'encadrer la mise à disposition de connaissances antérieures et la répartition des résultats obtenus. Ce modèle s'efface cependant au profit de la liberté contractuelle lorsque les cocontractants sont deux entités de droit privé.

253. Le contrat de recherche, un contrat échange ? En effet, lorsque la liberté contractuelle s'exerce pleinement dans le cadre de collaborations de recherche privées, il est possible de se demander si le contrat qui lie les entités de recherche est un simple contrat

²¹² F. THOMAS, *ibid.*

²¹³ Arrêté du 16 septembre 2009 portant approbation du cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés publics de prestations intellectuelles (modifié par l'arrêté du 3 août 2016), *JORF*, 16 octobre 2009, n° 0240.

²¹⁴ Par opposition aux « connaissances générales de l'homme de l'art usuellement qualifiées de savoir-faire et qui ne peuvent faire l'objet d'une appropriation » : *Cahier pratique*, p. 3.

²¹⁵ Règlement (CE) n° 772/2004 de la Commission du 27 avril 2004 concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité à des catégories de transfert de technologie, *JOUE*, 27 avril 2004, L 123/11.

²¹⁶ F. LINDITCH, « Propriété intellectuelle et marchés publics : A propos du guide publié par l'Agence du patrimoine immatériel de l'État (APIE) », *Contrats et marchés publics*, 2011, alerte 8.

échange. Un échange mutuel a lieu entre les cocontractants puisque le client paye l'entrepreneur afin qu'il effectue des recherches. En ce sens, il s'agit bel et bien d'un contrat d'échange au sens du Code civil²¹⁷. Auquel cas, la mise à disposition des données et connaissances utiles à la recherche relève de la bonne foi dans l'exécution du contrat²¹⁸. Or, la simple obligation d'exécution de bonne foi du contrat ne suffit pas à caractériser la réelle collaboration qui existe entre les entités. La mise à disposition des données scientifiques utiles à la recherche menée par l'entrepreneur n'est pas une simple conséquence qui permet l'exécution de l'obligation de recherche : il s'agit d'une réelle collaboration entre les entités. Réduire le contrat de recherche à un simple contrat échange est ainsi erroné.

254. Le contrat de recherche, un contrat organisation ? Dès lors, il est possible de se demander si le contrat de recherche n'est pas un contrat organisation²¹⁹. En ce sens, les parties mettent en commun des moyens dans une finalité commune. Ce type de contrat est le fondement des sociétés²²⁰. Les contrats de recherche et de consortium s'en rapprochent puisque les entités de recherche mettent en commun leurs connaissances, informations, et données scientifiques dans un but de recherche commune. Le contrat n'est plus l'instrument qui régit un échange, mais celui qui régit la réalisation d'une œuvre commune. Pour autant, il est inexact de dire qu'il existe un *affectio societatis* entre ces entités de recherche. Déduire du contrat de recherche qu'il est un contrat-organisation est erroné.

255. Le contrat de recherche, un contrat d'intérêt commun. En réalité, le contrat de recherche est un contrat de collaboration, une catégorie mixte entre le contrat-échange et le contrat-organisation, peu explorée par le droit positif, y compris après la réforme du droit des obligations de 2016²²¹. Le contrat de recherche est un contrat d'intérêt commun²²². Les parties mettent à disposition plusieurs de leurs ressources de manière temporaire afin d'aboutir ensemble à un résultat dont la propriété est partagée et garantie par ce même contrat. Les contrats de consortium définissent tous avec attention les droits de propriété intellectuelle

²¹⁷ Art. 1702, *C. civ.* : « L'échange est un contrat par lequel les parties se donnent respectivement une chose pour une autre ».

²¹⁸ V. art. 1134, al. 3, *C. civ.*

²¹⁹ Sur la notion de contrat-organisation : P. DIDIER, « Brèves notes sur le contrat-organisation », *Mélanges en hommage à François Terré*, co-éd. Dalloz – PUF – Éd. du Juris-Classeur, 1999, p. 635.

²²⁰ P. DIDIER, *ibid.*

²²¹ S. LEQUETTE, « Réforme du droit des contrats et intérêt commun », *D.*, 2016, p. 1148.

²²² Ou contrat d'intérêts croisés d'après l'expression du Professeur Reboul : Y. REBOUL, *Les contrats de recherche*, préf. J. Burst et J.-M. Mousseron, Litec, 1978, p. 112.

antérieurs et nouveaux, comme en témoignent par exemple les contrats-type de consortium proposés par la Commission européenne²²³.

B — L'essor de l'accès libre et de l'open innovation

256. L'open innovation, une notion économique. L'*open innovation* est une notion initialement économique. Elle a été théorisée au début des années 2000 par le Professeur Chesbrough²²⁴ comme une technique, compatible avec l'économie de marché, dont la valorisation est issue de la mise en commun des connaissances d'un ensemble de parties prenantes. Il s'agit, non pas d'un modèle économique nouveau, mais d'une nouvelle forme de recherche collaborative au service de l'innovation²²⁵. Cette dernière est le point focal de la croissance économique de demain²²⁶.

257. L'innovation ouverte, une notion juridique ? Du point de vue juridique, la notion d'innovation ouverte se traduit non seulement par la gratuité des licences concédées sur des droits de propriété intellectuelle dans le cadre de la recherche²²⁷, mais aussi par la réelle mise à disposition des connaissances. Au-delà de la gratuité, il s'agit de libérer le contenu informationnel de toute entrave propriétaire, de le rendre libre d'accès et d'utilisation²²⁸. Paradoxalement, cette garantie de liberté est fondée sur l'existence des droits de propriété sur la donnée, l'information ou la connaissance. S'il existe des mécanismes, essentiellement contractuels, permettant une innovation et une recherche ouverte, il n'existe pas de droit de l'innovation ouverte ni de droit de l'innovation en tant que tel. Pourtant, d'un point de vue strictement empirique, l'*open innovation* ou l'innovation ouverte est une réalité. Elle est en totale cohérence avec les dispositions européennes visant à la collaboration des acteurs innovants au sein du marché intérieur, et la crise sanitaire de la Covid-19 a démontré l'utilité des collaborations et actions de concert des acteurs de la recherche en santé.

²²³ V. modèle H2020 FPA – Multi [en ligne] disponible sur : https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/mga/pcp_ppi/h2020-mga-fpa-multi_fr.pdf (consulté le 2 novembre 2022).

²²⁴ H. W. CHESBROUGH, *Open innovation: the new imperative for creating and profiting from technology*, éd. Harvard Business School Press, 2003.

²²⁵ N. BINCTIN, *Stratégie d'entreprise et propriété intellectuelle*, LGDJ, 2015, p. 77 et s.

²²⁶ J. E. STIGLITZ et B. C. GREENWALD, *La nouvelle société de la connaissance*, éd. Les liens qui libèrent, (traduit de l'anglais par Françoise et Paul Chemla), 2017.

²²⁷ P.-D. CERVETTI, « Innovation ouverte et droit des brevets », *Les nouveaux usages du brevet d'invention : entre innovation et abus*, (dir.) N. Bronzo et J.-P. Gasnier, PUAM, 2014, p. 157 et s.

²²⁸ A. BOISSON, *La licence de droit d'auteur*, préf. J. Raynard, LexisNexis, 2013, § 150 et s.

C'est pourquoi il apparaît que l'accès libre et l'innovation ouverte stimulent l'innovation et la valorisent (1), toutefois cet accès libre doit être encadré par un droit de l'innovation afin de permettre un équilibre (2).

1) Le libre accès valorisant

258. Une innovation ouverte fondée sur l'outil contractuel insuffisante. La notion d'innovation ouverte est étroitement liée à la recherche collaborative par l'intermédiaire de licences libres. En effet, les licences dites « libres » permettent une libre circulation de l'information scientifique et une émulation de la recherche. Pourtant, la notion même de licence libre, principalement rencontrée dans le cadre des logiciels, est difficile à définir. La particularité de celle-ci ne réside pas dans leur gratuité, mais en ce qu'elles permettent une utilisation, ou modification de leur contenu dans un but d'amélioration²²⁹. Par ailleurs, les licences libres ou toute forme de contrat visant à l'innovation libre, ne sont libres qu'au regard des parties qui contractent : il s'agit de stipulations contractuelles faites sur le fondement des droits de propriété intellectuelle²³⁰. Ce détail conserve néanmoins toute son importance, car il ne s'agit pas en soi d'un régime contractuel *sui generis*, mais bel et bien d'une utilisation spéciale des prérogatives de la propriété intellectuelle. Ainsi, le libre accès n'est libre que parce qu'il ne l'est pas.

259. Les licences *creative commons*. Il est possible de prendre pour exemple le cas des licences *creative commons*, initialement pensées dans le cadre du droit d'auteur, mais dont l'utilisation dans le domaine des publications scientifiques croît. Elle reste aujourd'hui majoritairement utilisée dans le domaine de la culture²³¹, mais aussi des logiciels²³², dont l'utilisation innovante, notamment dans le domaine de la santé, ne doit pas être sous-estimée. Le système de licences *creative commons* a vocation à être utilisé dès lors qu'il existe un droit d'auteur sur l'information²³³, et il est largement usité par la communauté scientifique²³⁴. Ces licences sont bel et bien des licences et non des cessions de droit d'auteur²³⁵, l'auteur — le

²²⁹ A. BOISSON, *ibid.*

²³⁰ A. BOISSON, *ibid.*, § 153 ; V. en ce sens : M. CLÉMENT-FONTAINE, *L'œuvre libre*, Larcier, 2014.

²³¹ C. BERNAULT, « CSPLA : nouveau rapport sur les licences libres », *LEPI*, 2018, n°3, p. 3.

²³² Ph. LE TOURNEAU, *Contrats du numérique : informatique et électronique*, 12^e éd., Dalloz, 2022, § 221.21 et s.

²³³ A. LUCAS, A. LUCAS-SCHLOETTER, C. BERNAULT, *Traité de la propriété littéraire et artistique*, 5^e éd., LexisNexis, 2017, § 993.

²³⁴ A. ROBIN, « Créations immatérielles et technologies numériques : la recherche en mode *open science* », *Prop. Intell.*, 2013, p. 260 – 270.

²³⁵ M. CLÉMENT-FONTAINE, *op. cit.*, § 60.

chercheur — met librement à disposition son œuvre — l'information ou la connaissance — à titre gratuit²³⁶, mais il conserve la titularité des droits. Ce sont ces mêmes droits, cette titularité conservée, qui lui permettent de garantir un accès libre. La science ouverte, l'innovation ouverte est indéniablement liée à la propriété et au droit des contrats. Cependant, usant des prérogatives de la propriété, le chercheur peut de façon unilatérale mettre à disposition ces connaissances. Ainsi, la création de licences « *common inventive* », dans le domaine de la recherche en santé, peut être envisagée.

260. Des dispositions à l'initiative du chercheur. La question de l'*open access* soulève nécessairement aussi la question de la publication des recherches dans des revues scientifiques payantes et du contrat d'édition scientifique. À ce titre, l'article L. 132-8 du Code de la recherche²³⁷ permet de déroger à l'exclusivité contractuelle de certaines licences, réputant non écrites de telles clauses. Le droit d'auteur devient, dès lors, le moteur de la diffusion libre, malgré l'intégration de telles dispositions dans le Code de la recherche et non le Code de la propriété intellectuelle²³⁸. Une telle diffusion est nécessairement faite par le biais de l'outil numérique, sans les modifications de mise en page réalisées par l'éditeur. Il revient au chercheur publiant, titulaire des droits d'auteur sur son article, de décider — ou non — de mettre à disposition libre le contenu de ses recherches, à condition cependant qu'elles aient été financées grâce à des subventions publiques²³⁹. Cette initiative du chercheur est limitée aux articles scientifiques, mais l'article L. 533-4 II du Code de la recherche prévoit néanmoins que les données scientifiques puissent être mises à disposition dans le cadre d'une démarche d'*open science*²⁴⁰. Il est à noter cependant que ces dispositions d'ordre public ne concernent que l'ordre interne national²⁴¹, quand bien même l'initiative européenne tend à harmoniser les pratiques au sein de l'Union.

261. La licence obligatoire et la santé publique. Par ailleurs, la question des licences, du partage de connaissances et de la garantie d'accès à une technologie est d'autant plus vivace lorsque des questions de santé publique rentrent en jeu. De la même manière, le droit des contrats vient au secours du partage de connaissances, mais au lieu d'émaner de la propriété elle-même, il va être imposé par la nécessité, et sur le fondement des ADPIC. Les licences en matière de brevets relatifs à la santé ont particulièrement été discutées à l'occasion de la crise

²³⁶ A. LUCAS, A. LUCAS-SCHLOETTER, C. BERNAULT, *op. cit.*, § 1000.

²³⁷ Art. L. 132-8 *C. rech.*

²³⁸ A. LUCAS, A. LUCAS-SCHLOETTER, C. BERNAULT, *op. cit.*, § 901 et s.

²³⁹ C. BERNAULT, *Open Access et droit d'auteur*, Larcier, 2016, p. 148 ss.

²⁴⁰ A. LUCAS, A. LUCAS-SCHLOETTER, C. BERNAULT, *op. cit.*, § 906.

²⁴¹ A. LUCAS, A. LUCAS-SCHLOETTER, C. BERNAULT, *ibid.*, § 907 ; T. AZZI, « *Open data* et propriété intellectuelle, état des lieux au lendemain de l'adoption de la loi pour une République numérique », *D.*, 2017, p. 583 – 592.

sanitaire de la Covid-19²⁴². Des initiatives favorables à une recherche collaborative ouverte, comme l'*Open Covid Pledge*²⁴³, ont pu voir le jour. Des licences obligatoires avaient déjà été utilisées dans certains cas rares, notamment pour des médicaments de trithérapie²⁴⁴.

2) La nécessité d'un encadrement juridique spécial

262. Une finalité nécessairement économique. L'Union européenne s'est évidemment saisie de ces questions d'ordre juridique du fait de leur impact économique considérable. La libre circulation des données et informations scientifiques, et particulièrement leur accès par les chercheurs, est le socle de l'innovation et donc de la croissance économique. Ce ne sont ni les considérations de droit de la santé, relevant de la souveraineté des États membres, ni les questions relatives à la propriété en tant que telle, mais bien l'innovation et la croissance en leur sens économique qui motivent l'Union européenne à légiférer. Le plan Horizon²⁴⁵, orienté à cet effet, représente les lignes directrices de la recherche européenne, mais d'autres normes ont une importance considérable. La libre circulation des données, consacrée par les Règlements du 27 avril 2016²⁴⁶ et du 14 novembre 2018²⁴⁷ ; les exceptions de fouille de textes et de données, consacrées par la Directive du 17 avril 2019²⁴⁸ ; la transposition du régime voulu par le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques par le Règlement du 16 avril 2014²⁴⁹ a une importance capitale dans la recherche publique et privée au sein de l'Union. En ce sens, si la finalité économique est indéniable, il est incontestable que le cadre normatif européen est

²⁴² M. DHENNE, « Covid-19 : l'espoir d'un « monde d'après » pour la propriété intellectuelle ? », *D.*, 2020, p. 2257 – 2261 ; A. MENDOZA-CAMINADE, « La Covid-19 et le droit des brevets », *JCP E.*, 2021, p. 5.

²⁴³ Organisme incitant à la collaboration scientifique contre la Covid-19 par le biais de licences *creative commons* : V. Site web de l'*Open Covid Pledge*, [en ligne] <https://opencovidpledge.org> (consulté le 2 novembre 2022)

²⁴⁴ M. MACÉ, « Concilier la santé publique et le droit des brevets : réflexion sur la licence obligatoire de brevets pour des raisons de santé publique », in : *Mélanges en l'honneur de Michel Bélanger*, éd. LEH, 2015, p. 395, citant Th. BRÉGER, *L'accès aux médicaments des pays en développement*, éd. L'Harmattan, 2011, p. 332 – 385.

²⁴⁵ Horizon Europe (2021-2027), sur le contenu détaillé du programme V. COMMISSION EUROPÉENNE, *site de l'Union européenne - Europa*, [en ligne], disponible sur https://ec.europa.eu/info/horizon-europe-next-research-and-innovation-framework-programme_fr (consulté le 2 novembre 2022).

²⁴⁶ 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 (Règlement général sur la protection des données), *JOUE*, 4 mai 2016, L. 119/1.

²⁴⁷ Règlement (UE) 2018/1807 du Parlement européen et du Conseil du 14 novembre 2018 établissant un cadre applicable au libre flux des données à caractère non personnel dans l'Union européenne, *JOUE*, 28 novembre 2018, L. 303/59, art. 3, pt. 1.

²⁴⁸ Directive (UE) 2019/790 du 17 avril 2019, sur le droit d'auteur et les droits voisins dans le marché unique numérique et modifiant les directives 96/9/CE et 2001/29/CE, *JOUE*, n° L130, 17 mai 2019, p. 92

²⁴⁹ Règlement 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014, *JOUE*, n° L.150, 20 mai 2014.

favorable à une recherche libre et collaborative entre les entités de recherche de ses pays membres.

263. Les levées de barrières pour la recherche. Une de ces consécutions, favorisant la liberté de la recherche, est l'instauration d'une exception au droit d'auteur portant sur des données ou des informations dont l'utilisation est faite à caractère scientifique. Il s'agit ici d'une limitation aux droits de propriété intellectuelle par la création d'une exception en faveur de la recherche. Celle-ci vise, dès lors, à favoriser l'utilisation de connaissances susceptibles d'une protection par un droit de propriété intellectuelle, en l'occurrence le droit d'auteur, dans le cadre de la recherche²⁵⁰. Dite de *data mining*, ou fouilles de données, elle avait déjà été consacrée en France par la Loi pour une République numérique²⁵¹. Mais sa mise en œuvre à l'échelle européenne, secondée par la libre circulation des données, permet une réelle utilisation des connaissances européennes dans un cadre collaboratif, et de rattraper un retard certain sur d'autres pays comme le Japon²⁵², ou encore les États-Unis²⁵³. La directive insiste sur le caractère obligatoire de cette exception, permettant une harmonisation²⁵⁴ et confirmant la volonté de libérer la recherche européenne.

Ainsi, le législateur européen définit la fouille de données comme « toute technique d'analyse automatisée visant à analyser des textes et des données sous une forme numérique afin d'en dégager des informations »²⁵⁵ ; contrairement aux règlements sur les données, le législateur opère ici une distinction entre données et informations. Deux autres conditions sont nécessaires à l'application de l'exception, une « analyse automatisée » et une utilisation « numérique », inscrivant ainsi la fouille de données dans un environnement numérique qui correspond aujourd'hui à la réalité de la recherche. Il s'agit pour le législateur de véritablement inscrire la recherche dans un contexte numérique libre et collaboratif, où les données scientifiques, quand bien même résultantes d'un processus de recherche antérieur, peuvent être

²⁵⁰ CONSEIL SUPÉRIEUR DE LA PROPRIÉTÉ LITTÉRAIRE ET ARTISTIQUE (CSPLA), A. BENSAMOUN et Y. BOUQUEREL, *Rapport de mission, Transposition des exceptions de fouille de textes et de données : enjeux et propositions, décembre 2020*, Présenté à la réunion plénière du CSPLA du 15 décembre 2020.

²⁵¹ Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une république numérique, *JORF*, 8 oct. 2016, n° 0235 ; A. MENDOZA-CAMINADE, « Libérer la recherche en Europe : la nouvelle conciliation du droit de la propriété intellectuelle et de la fouille de textes et de données », in : *Mélanges en l'honneur de Corinne Saint-Alary-Houin*, LGDJ, 2020, p. 397 – 402.

²⁵² Où l'exception existe depuis 2009, v. en ce sens : M. NAGATSUKA, « L'exception de *data mining* en droit d'auteur japonais », *Revue francophone de la propriété intellectuelle*, 2016, n° 3, p. 68.

²⁵³ Où l'exception est *per se* possible par l'application de la doctrine du *fair use*.

²⁵⁴ É. TREPPOZ, « Premiers regards sur la directive droit d'auteur dans le marché numérique », *JCP E*, 2019, n° 27, ét. 1343, p. 28 – 33, § 7.

²⁵⁵ Directive (UE) 2019/790 *op. cit.*, art. 2 pt. 2).

librement utilisées. Cependant, cette exception s'applique uniquement lorsque ces données sont protégées par un droit d'auteur, ou un droit *sui generis* des bases de données.

264. L'émergence nécessaire d'un droit de la recherche collaborative. Dès lors, il est possible de noter que la recherche et l'innovation ouvertes relèvent d'un régime au-delà des prérogatives de la propriété, ou de la propriété intellectuelle, et au-delà du droit des contrats. En ce sens, il apparaît nécessaire, au lendemain de la crise sanitaire de la Covid-19, de penser un droit de la recherche collaborative spécial, notamment dans le domaine de la santé. Il est possible d'établir des dispositions légales permettant la mise en place de *pools* de connaissances communes²⁵⁶, à la croisée des chemins entre contrat-échange et contrat-organisation. Ces mêmes *pools* peuvent intégrer des partenaires publics chargés de la recherche fondamentale. La mise en place d'un cadre législatif souple reprenant les mécanismes déjà existants permettra le développement d'un droit de l'innovation indépendant.

265. L'émergence inéluctable d'un droit de l'innovation. Les particularités des régimes contractuels autour de l'innovation ouverte révèlent *de facto* une philosophie particulière qui se plie, faute de mieux, aux règles existantes. Or, si le droit de l'innovation est aujourd'hui vu comme une matière transversale, et ce d'autant plus dans le cadre de l'innovation médicale, ses particularités doivent être prises en compte et la gestion des ressources utiles à la recherche régie par un cadre normatif, certes souple, mais défini. En outre, le droit de l'innovation doit également prévoir une place pour l'innovation et la recherche ouvertes. En effet, la pratique fleurissante doit être favorisée, car elle présente des avantages indéniables.

Conclusion du chapitre I

266. Synthèse. Il ressort alors de cette démonstration que l'accès et l'utilisation des ressources, objets de recherches scientifiques, oscillent entre deux régimes l'un régulé par un cadre normatif, l'autre livré à l'autorégulation. En effet, d'une part l'accès et la transmission de la biodiversité apparaissent trop normés, si la volonté de protéger les détenteurs des ressources contre la biopiraterie est légitime en introduisant un mécanisme de partage des avantages, elle doit s'accompagner de son corolaire négatif : un partage des risques. De plus, l'encadrement très strict de l'accès à la biodiversité peut être une barrière parfois infranchissable pour les

²⁵⁶ M. DHENNE, « Covid-19 : l'espoir d'un « monde d'après » pour la propriété intellectuelle ? », *D.*, 2020, p. 2257.

entités de recherche, ce qui n'est pas souhaitable d'autant plus dans le domaine de l'innovation en santé. D'autre part, l'utilisation des ressources est trop peu encadrée ; certaines entités tentent alors de se réserver des objets de recherche importants que ce soit par la propriété ou par le secret, et la transmission est noyée dans la liberté contractuelle. Les deux régimes s'opposent, mais les deux présentent des avantages.

267. Propositions. C'est pourquoi il incombe à la règle juridique de veiller à l'équilibre entre l'encadrement et la liberté. Il est indispensable que les entités de recherche ou les populations titulaires de ces ressources puissent les valoriser à titre individuel ; mais il est également indispensable que ces ressources soient accessibles et transmises afin de favoriser le développement de l'innovation. En ce sens, il apparaît nécessaire de créer un droit de l'innovation qui permette l'échange des objets par le biais d'un contrat spécial de recherche ou d'innovation, à l'image des contrats de bioprospection. Toutefois cet encadrement ne doit pas être trop strict afin de permettre aux entités une liberté de valorisation, mais également afin de pouvoir s'adapter aux évolutions imprévisibles de l'innovation. Cette consécration suppose toutefois que le financement de la recherche, et notamment la recherche publique, puisse être essentiellement assuré par la puissance publique afin de ne pas contraindre les entités publiques de recherche à une valorisation financière, là où une valorisation par la diffusion est souhaitable. Une telle mesure doit également prévoir des limites certaines au domaine de l'appropriable, et encadrer les échanges entre les entités publiques et privées.

CHAPITRE II — LE RESPECT DES SUJETS DE RECHERCHE

268. Une recherche biomédicale performante, mais peu valorisée. La recherche biomédicale française se classe, depuis des années, parmi les meilleures au monde en ce qui concerne les publications¹. Mais si le critère de la quantité de publications est important, la transformation de la recherche en valeur effective l'est également. En comparaison avec la recherche biomédicale étasunienne, bien que cet écart puisse s'expliquer par des différences historiques et l'organisation des structures², la recherche française a un facteur d'impact plus faible³, c'est-à-dire que les publications sont moins citées, moins utilisées, ou moins lues. Outre les résultats scientifiques, c'est réellement la recherche appliquée, la transformation de la connaissance en invention qui fait défaut en France : d'après un rapport établi par l'Institut Montaigne, la « complexité réglementaire historiquement justifiée par la préservation de la sécurité des patients » en est une des causes⁴. En effet, la complexité du cadre juridique suppose des connaissances, savoir-faire et moyens financiers dévolus à sa compréhension et respect que des entités de plus petite envergure n'ont pas. Or, l'application de la recherche, sa transformation et sa valorisation a lieu notamment grâce à des *start up* innovantes⁵. Par ailleurs, le Programme d'investissements d'avenir (PIA)⁶ est mobilisé dans le cadre du plan Innovation Santé 2030⁷ dans le but de pallier ces difficultés, mais si l'investissement économique est bienvenu, c'est par un changement juridique que la transformation pourra s'effectuer.

¹ L. BAUDOIN et al., « Zoom sur l'excellence en recherche biomédicale en France », *Méd. Sci.*, 2004, vol. 20, n° 12, p. 1149 – 1155 ; Y. GINGRAS, M. KHELFAOUI, « L'effet SIGAPS : la recherche médicale française sous l'emprise de l'évaluation comptable », *Zilsel*, 2021, vol. 8, n° 1, p. 144-174.

² B. KERDELHUÉ, « La recherche biomédicale en France et aux États-Unis », in : *Santé, médecine, société*, L. Israël (dir.), PUF, 2010, p. 173-185, § 72 et s.

³ MESRI, « 30. La position scientifique de la France dans le monde à travers ses publications », in : *L'état de l'enseignement supérieur de la recherche et de l'innovation en France*, n°14, MESRI, 2021, p. 70 – 71.

⁴ INSTITUT MONTAIGNE, *Innovation en santé : soignons nos talents*, mars 2018, [en ligne] disponible sur : <https://www.institutmontaigne.org/ressources/pdfs/publications/innovation-en-sante-soignons-nos-talents-rapport.pdf> (consulté le 2 novembre 2022), spéc. p. 94.

⁵ Cl. GAY, B. SZOSTAK, *Innovation et créativité en PME : enjeux, mutations et perspectives*, ISTE Éditions, 2019, spéc. p. 47 ; MESRI, « 35. Les jeunes entreprises innovantes en France », in : *op. cit.* p. 80 – 81 : « 44. La R&D dans les PME, les ETI et les grandes entreprises », *ibid.* p. 98 – 99.

⁶ GOUVERNEMENT, *4^e Programme d'investissements d'avenir*, Dossier de presse, 8 janvier 2021 [en ligne], disponible sur : https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/contenu/piece-jointe/2021/01/20210108_dp_programme_dinvestissements_davenir_vdef.pdf (consulté le 2 novembre 2022).

⁷ MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, « Innovation santé 2030, un plan ambitieux pour les industries de santé », in : *Site web de la Direction générale des entreprises* [en ligne], disponible sur : <https://www.entreprises.gouv.fr/fr/actualites/innovation-sante-2030-plan-ambitieux-pour-industries-de-sante> (consulté le 2 novembre 2022).

269. Protection des personnes et valorisation de la recherche. Considérant qu'il faut absolument faciliter l'accès aux sujets de recherche, aux personnes, aux données ou encore à la matière biologique, il est nécessaire de s'interroger sur le cadre juridique lorsqu'il est question de recherches et de personnes. En effet, deux nécessités, *a priori* antagonistes, se dressent. D'une part, il apparaît fondamental de protéger la personne. Seulement, si la personne est juridiquement une abstraction capable d'être sujet de droit⁸, il est à considérer que les objets de recherche issus de la personne se caractérisent par un certain particularisme, ils sont dignes de respect, mais ne sont pas la personne. D'autre part, il apparaît nécessaire de libérer la recherche d'un cadre normatif trop strict afin de favoriser sa valorisation⁹. En effet, afin de créer un cadre fertile à l'innovation, il est indispensable de considérer les objets de recherche avant même qu'ils ne soient transformés en inventions.

C'est pourquoi afin d'aboutir à une recherche performante et valorisée, il faut faciliter l'accès aux sujets de recherche, dans leur respect (Section 1) et également l'utilisation des données ou échantillons récoltés, ou résultats déduits, en prônant leur libre circulation (Section 2).

Section 1. Faciliter l'accès aux sujets de recherche

270. Des recherches et des régimes juridiques entrecroisés. Il convient, en premier lieu, de distinguer les diverses utilisations de personnes dans la recherche. Elles peuvent être utilisées en tant que sujets de recherche, c'est-à-dire qu'elles font l'objet d'études comportementales¹⁰ ou expérimentales¹¹, où le chercheur va observer ou interagir avec le sujet. La recherche peut également être menée sur les émanations ou produits du corps humain¹², en ce sens, le chercheur va devoir soit recueillir l'échantillon sur la personne vivante¹³, sur le

⁸ J.-P. BAUD, *L'affaire de la main volée. Une histoire juridique du corps*, éd. Le Seuil, 1993, spéc. p. 62 ; P. MURAT, « Réflexions sur la distinction être humain/personne juridique », *Droit de la famille*, septembre 1997, p. 4 ; J.-F. SEUVIC, « Variations sur l'humain comme valeurs pénalement protégées », *Éthique, droit et dignité de la personne, Mélanges Christian Bolze*, Economica, 1999, p. 372 ; N. ANCIAUX, *Essai sur l'être en droit privé*, préf. B. Teyssié, LexisNexis, 2019, § 88, 188.

⁹ E. VERGÈS, « La recherche scientifique : Enjeux et difficultés de la mobilisation par le droit d'un concept issu des sciences et technologies », *Lex-Electronica*, vol. 22, n°15, 2017, p. 15 – 34.

¹⁰ Au sens de l'article L. 1121-1, al. 2, 3°, *CSP* : « Les recherches non-interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte ».

¹¹ Au sens de l'article L. 1121-1, al. 2, 1° et 2°, *CSP* : « Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle » et « Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales ».

¹² Conformément aux articles 16 à 16-9, *C. civ.*, et L. 1211-1 et s., *CSP*.

¹³ Sur les dispositions générales : art. L. 1211-2, *CSP* ; Sur la collecte des produits : art. L. 1241-1 et s., *CSP*.

cadavre¹⁴, ou utiliser un échantillon déjà détaché de la personne¹⁵, pour ensuite l'étudier. Enfin, la recherche en santé peut aussi être menée sur les données issues de la personne¹⁶, soit à l'occasion d'études sur elle, soit des données produites sans rapport avec la recherche, mais qui peuvent s'avérer utiles¹⁷, mais aussi sur des données issues des produits de la personne¹⁸.

À cet égard, il est nécessaire, en second lieu, de prendre en compte plusieurs régimes juridiques applicables aux différents types d'études. Tout d'abord, le régime existant depuis la loi Jardé¹⁹ et codifié dans le Code de la santé publique, encadrant les recherches sur les personnes, concerne les recherches impliquant la personne en tant qu'individu²⁰. Puis, un autre régime, à articuler avec le respect dévolu à la personne humaine²¹, encadre la collecte des échantillons biologiques²². Les deux parfois se confondent, puisque la recherche sur la personne en tant qu'individu peut impliquer *ipso facto* un recueil de matière biologique. Enfin, s'agissant de données personnelles, le RGPD²³ (Règlement Général sur la Protection des Données) et la réforme de la Loi informatique et libertés²⁴, ont créé un cadre responsabilisant pour les opérateurs de données²⁵ et exigent une conformité technique au cadre juridique.

271. La dualité de la liberté et de la protection. La problématique ci-posée concerne donc l'articulation de ces diverses dispositions juridiques, conçues chacune selon des principes et logiques qui leur sont propres, avec la recherche en santé qui doit par la force des choses les appliquer. Il convient également de prendre en considération que la recherche, et la santé, obéissent-elles aussi à des principes et règles juridiques qui leur sont propres. Ainsi, la difficulté

¹⁴ Art. L. 1261-1, *CSP*.

¹⁵ Arts. L. 1241-1 et s., *CSP*.

¹⁶ Données personnelles au sens du RGPD : Art. 4 (1), *RGPD*.

¹⁷ B. BEVIÈRE-BOYER, « Données massives en santé : ébauche d'un droit prospectif », in : *Innovations en santé publique, des données personnelles aux données massives (big data) : aspects cliniques, juridiques et éthiques*, (dir.) Ch. Hervé, et M. Stanton-Jean, Dalloz, 2018, p. 93.

¹⁸ Sur les données biologiques au sens de l'art. L. 1243-3, *CSP*, al. 2 ; F. LE CORRE, G. CHASSANG et E. RIAL-SEBBAG, « Valorisation des éléments du corps humain : biobanques, propriété et commercialisation », *RGDM*, n°61, 2016, spéc. p. 149 ; Ch. FÉRAL-SCHUHL, « Chapitre 132 : Données de santé », in : *Cyberdroit, Le droit à l'épreuve d'internet*, 8^e éd., Dalloz, 2020, spéc. § 132-11 à 132-14.

¹⁹ D. THOUVENIN, « La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées sur la personne aux recherches avec la personne », in : « La bioéthique en questions » (dossier), *RDSS*, 2012, n°05, p. 787.

²⁰ Arts. L. 1121-1 et s., *CSP*.

²¹ Arts. 16 à 16-9, *C. civ.*

²² Arts. L. 1211-1 et s., *CSP*.

²³ Règlement UE 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles, *JOUE*, 4 mai 2016, L 119/1.

²⁴ Ordonnance n°2018-1125 du 12 décembre 2018 prise en application de l'article 32 de la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et portant modification de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et diverses dispositions concernant la protection des données à caractère personnel, *JORF*, n°0288, 13 décembre 2018.

²⁵ C. ZOLYNSKI, « Compliance et droit des données personnelles », in : *Compliance : l'entreprise, le régulateur et le juge*, N. Borga, J.-Cl. Marin et J.-Ch. Roda (dir.), Dalloz, 2018, p. 129 – 136, spéc. § 4 ; A. DEBET, « Les nouveaux instruments de la conformité », *Dalloz IP/IT*, 2016, p. 592.

est donc de concilier la protection des personnes et le respect du genre humain avec la liberté de la recherche et l'importance de la santé : il faut aboutir au meilleur cadre possible afin de valoriser la recherche en facilitant l'accès aux ressources issues de personnes, sans pour autant diminuer leur protection.

Dès lors, il est à démontrer que l'élaboration d'un cadre libéral et respectueux est possible (Paragraphe 1). À cet égard, il est possible de prendre exemple sur le cadre normatif des données personnelles (Paragraphe 2).

Paragraphe 1. L'accès respectueux à la matière biologique humaine

272. La recherche sur la personne encadrée. L'utilisation du corps humain, ainsi que ses produits dans le cadre de la recherche, doivent nécessairement faire l'objet d'un encadrement juridique spécifique qui permette un équilibre entre la protection des personnes et le développement de l'innovation. La première question soulevée en ce sens concerne la définition de la personne. Il est tout d'abord possible de dire que la personne est ce qui peut être sujet de droit, elle s'oppose ainsi à la chose, objet de droit²⁶. Néanmoins, la personne peut aussi — et peut-être avant tout — être humaine²⁷. Une première difficulté se dresse alors dans la recherche d'un équilibre, à savoir si le droit protège la personne juridique, abstraction du juriste²⁸, ou de la personne humaine, réalité biologique²⁹. Il est établi que les deux sont protégées, mais selon différents fondements. Ainsi, l'accès à la personne comme sujet de recherche est soumis à une protection double.

C'est pourquoi il est indispensable tout d'abord de souligner que les différentes protections de la personne, bien qu'indispensables, peuvent freiner la recherche (A). Au regard

²⁶ B. TEYSSIÉ, *Droit des personnes*, 22^e éd. LexisNexis, 2020, p. 21, § 8 et s. ; J. HAUSER, « Les bornes de la personnalité juridique en droit civil », *Dr. famille*, 2012, n° 9, p. 12 ; P. RAYNAUD, « L'enfant peut-il être objet de droit ? », *D.* 1998, chr. 109 ; Ph. MALAURIE, « Le respect de la vie en droit civil », *Mélanges dédiés à Louis Boyer*, PUT1, 1996, spéc. p. 434.

²⁷ M.-X. CATTO, « Des éléments du corps humain disponibles pour l'industrie pharmaceutique ? », *Cahiers de la recherche sur les droits fondamentaux*, 2017, n°15, p. 55 – 64 ; A. BERTRAND-MIRKOVIC, *La notion de personne, Étude visant à clarifier le statut juridique de l'enfant à naître*, préf. F. Terré, PUAM, 2003, § 514 ; E. BAYER, *Les choses humaines*, dir. Th. Revet, thèse dactyl., Toulouse I, 2003 ; X. BIOY, *Le concept de personne humaine en droit public, Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, préf. H. Roussillon, LGDJ, 2003, du même auteur, *Biodroit : de la biopolitique au droit de la bioéthique*, LGDJ, 2016 ; A. CAYOL, « Avant la naissance et après la mort : l'être humain, une chose digne de respect », *Cahier de la recherche sur les droits fondamentaux*, 2011, p. 117.

²⁸ N. ANCIAUX, *Essai sur l'être en droit privé*, préf. B. Teyssié, LexisNexis, 2019, § 88, 188.

²⁹ Au sens de « tangible » v. : C. NEIRINCK, « Le corps humain », in : *Qu'en est-il de la propriété ? L'appropriation en débat*, (dir.) D. Tomasin, PUT1, coll. Travaux IFR, n°5, 2006, spéc. p. 118 – 119.

de ces considérations, et sans porter préjudice aux droits fondamentaux, il est recommandé de faciliter l'accès à la ressource humaine (B).

A — La personne, l'être humain et les produits biologiques

273. Le champ d'application large de la protection humaine. La recherche en santé, lorsqu'elle porte sur l'humain en tant que sujet de recherche, pose indéniablement la question de ce qu'est la personne voire de ce qu'est l'humain. Tout d'abord, l'objet d'études scientifiques est le plus souvent le corps biologique. Or, le corps est la personne, d'après la théorie personnaliste classique³⁰. Toutefois cette théorie classique a dû subir des évolutions au fur et à mesure des avancées de la science, notamment lorsqu'il est devenu possible de mener des recherches sur des éléments du corps détachés de la personne. Ainsi est apparue une seconde théorie, la plus répandue aujourd'hui, qui vise à considérer que le corps reste la personne, mais les produits du corps détachés d'elle ne le sont plus³¹. Enfin, poussé à son paroxysme, un courant dit « réaliste » a également émergé³², ce dernier considère que le corps est distinct de la personne. À ce titre, il faut distinguer deux types de personnes, la personne juridique, sujet de droit, une abstraction³³, et la personne humaine qui comprend l'ensemble de ses composantes. Cette dernière relève davantage du fait juridique, d'une réalité, que de l'abstraction, mais elle est toutefois expressément protégée par le Code civil³⁴.

³⁰ J. CARBONNIER, *Droit civil, introduction, personnes, famille*, Thémis, 2004, p. 381 ; citant G. Cornu, C. NEIRINCK, « Le corps humain », in : *Qu'en est-il de la propriété ? L'appropriation en débat*, (dir.) D. Tomasin, PUT1, 2006, p. 117 ; S. PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, LEH, 1999, p. 12.

³¹ N. ANCIAUX, *Essai sur l'être en droit privé*, préf. B. Teyssié, LexisNexis, 2019, § 320 et s. ; P. BERLIOZ, *La notion de bien*, préf. L. Aynès, LGDJ, 2007, § 1650 et s. ; M. MEKKI, *L'intérêt général et le contrat, Contribution à une étude de la hiérarchie des intérêts en droit privé*, préf. J. Ghestin, LGDJ, 2004, § 481 ; F. BELLIVIER et C. NOIVILLE, *Traité des contrats*, (dir.) J. Ghestin, *Contrats et vivant, le droit de la circulation des ressources biologiques*, LGDJ, 2006, § 83 ; F. ZENATI-CASTAING, Th. REVET, *Manuel de droit des personnes*, PUF, 2006, p. 232 et s. ; W. DROSS, *Droit civil, Les choses*, LGDJ, 2012, § 334 et s. ; R. LIBCHABER, « La recodification du droit des biens », in : *Le Code civil 1804 – 2004 : Livre du bicentenaire*, Dalloz-Litec, 2004, p. 297 ; G. LOISEAU, « Pour un droit des choses », *D.* 2006. 3015 ; du même auteur, « Le contrat de don d'éléments et produits du corps humain. Un autre regard sur les contrats réels », *D.* 2014. 2252.

³² A. BERTRAND-MIRKOVIC, *La notion de personne, Étude visant à clarifier le statut juridique de l'enfant à naître*, préf. F. Terré, PUAM, 2003, § 514 ; E. BAYER, *Les choses humaines*, dir. Th. Revet, thèse dactyl., Toulouse I, 2003 ; X. BIOY, *Le concept de personne humaine en droit public, Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, préf. H. Roussillon, LGDJ, 2003, du même auteur, *Biodroit : de la biopolitique au droit de la bioéthique*, LGDJ, 2016 ; A. CAYOL, « Avant la naissance et après la mort : l'être humain, une chose digne de respect », *Cahier de la recherche sur les droits fondamentaux*, 2011, p. 117.

³³ N. ANCIAUX, *Essai sur l'être en droit privé, op. cit.*, § 42 et s. ; R. LIBCHABER, *L'ordre juridique et le discours du Droit, Essai sur les limites de la connaissance du droit*, LGDJ, 2013, § 162 ; A. SUPLOT, *Homo juridicus, Essai sur la fonction anthropologique du Droit*, éd. du Seuil, 2005, p. 48.

³⁴ Arts. 16 et s., *C. civ.* ; A. MIRKOVIC, « La protection de la personne en son corps en droit civil », in : « Les interventions non thérapeutiques sur le corps humain » (dossier), V. Bouhier (dir.), *Dr. fam.*, 2018, n°6, alerte 12.

Dès lors, lorsque les études scientifiques portent sur la personne, elles doivent respecter, le cas échéant, les droits de la personne juridique (1), mais également le cadre juridique qui entoure la personne humaine (2).

1) La personne juridique titulaire de droits

274. La personne, une abstraction du juriste. La personne juridique est une abstraction, un concept, elle ne représente ni la conscience, ni l'intelligence de l'individu, mais une qualité lui permettant d'être titulaire de droits. La personne est l'individu qui jouit de la personnalité juridique, c'est-à-dire celui qui est capable d'être titulaire de prérogatives juridiques³⁵. Preuve du caractère abstractionniste, la personne peut être une universalité de biens affectés à une finalité commune, une personne morale. Toutefois, il convient de se concentrer sur les personnes physiques, susceptibles d'être sujets de recherches biomédicales. Les personnes physiques sont ainsi des sujets de droit en conséquence d'un traitement égalitaire : on accorde à tous les êtres nés vivants et viables les mêmes capacités à être acteurs du droit, à être sujets de droit³⁶. De surcroît, les personnes physiques jouissent de droits patrimoniaux et extrapatrimoniaux ; parmi ces derniers, il est possible notamment de citer le respect de l'intégrité de la personne³⁷, mais aussi l'intégrité de l'espèce humaine³⁸. Chaque individu a le droit fondamental au respect et à l'intégrité de son corps parce qu'il appartient au genre humain, et ces droits lui sont conférés avec la personnalité juridique.

275. Une existence confondue avec le corps. Dire que le corps relève du réel peut paraître contre nature au sens juridique. En effet, le « réel » porte sur une chose et s'oppose au « personnel »³⁹ ; or le corps humain est par nature rattaché à une personne, voire est la personne⁴⁰. Un droit réel est attaché à la propriété ou à la possession d'une chose. Pourtant, au

³⁵ N. ANCIAUX, *op. cit.*, § 88, 188 ; F. GÉNY, *Méthode d'interprétation et sources en droit positif, Méthode d'interprétation et sources en droit privé positif*, (réédition), LGDJ, coll. Anthologie du droit, 2016, p. 221 ; AUBRY et RAU, *Cours de droit civil français : d'après la méthode de Zachariae*, 5^e éd., LGDJ, 1897, Tome I, § 52 – 53.

³⁶ N. ANCIAUX, *ibid.*

³⁷ Article 16, *C. civ.* ; en conséquence des actions de la Seconde Guerre mondiale notamment : D. LE BRETON, « De la dignité à la responsabilité », *in* : *La dignité de la personne : quelles réalités ?*, (dir.) B. Feuillet-Liger et K. Orfali, Bruylant, 2017, p. 425.

³⁸ Article 16-4, *C. civ.*

³⁹ V. la définition donnée par G. CORNU et al., *Vocabulaire juridique*, PUF 14^e éd., 2022, « réel, elle » I ; Selon la théorie classique qui établit une *summa divisio* entre les droits réels et les droits personnels v. en ce sens : J. GHESTIN (dir.), *Traité de droit civil : Les biens*, LGDJ 3^e éd, 2019, § 37 et s.

⁴⁰ En ce sens v. : J. CARBONNIER, *Droit civil, introduction, personnes, famille*, Thémis, 2004, p. 381.

sens commun, le corps humain est une réalité corporelle ; il a une existence dans l'espace physique, se meut, se crée, se détruit par l'action du temps. Il s'oppose à la conscience, imperceptible, voire impérissable selon les croyances. Le corps humain a une existence physique dans le monde du « réel »⁴¹, qui s'oppose ici à « fictif ». En ce sens, il est possible de dire que le corps est une réalité. Néanmoins, si le corps humain, indissociable de la personne, relève indéniablement du domaine des droits personnels, il est possible de remarquer que lorsque les deux se dissocient par l'action de la science, le corps n'est plus qu'une matière biologique dépourvue de personnalité juridique et donc de la capacité à jouir de droits⁴². Pour autant, il n'est pas librement appropriable⁴³. La frontière entre les droits réels et personnels tend à s'effacer, allant parfois jusqu'à considérer que le droit de propriété n'est qu'un droit personnel d'interdire vis-à-vis des tiers⁴⁴, dès lors la personne a un droit d'interdire aux tiers de disposer de son corps. La protection du corps humain relève en réalité de prérogatives au-delà de la personne, elle provient du respect dû à l'espèce humaine et à ses manifestations physiques. Pourtant, ces atteintes, nonobstant le respect, sont parfois indispensables au progrès de la recherche scientifique en santé.

276. L'intégrité des personnes physiques jouissant de la personnalité juridique.

Dès lors que l'on jouit de la personnalité juridique en qualité de personne physique, la protection de l'intégrité de la personne est une prérogative de droits garantis par la Constitution et les Traités internationaux⁴⁵. Cette intégrité consiste en effet à dire que la personne, l'abstraction, jouit d'un corps ; et ce même corps ne saurait être utilisé d'une manière qui lui porte atteinte. Le corps de chaque individu fait partie d'un ensemble protégé par les droits de la personnalité. En ce sens, aussi longtemps que l'individu jouit de la personnalité juridique, il dispose d'un ensemble de droits subjectifs fondamentaux, dont le respect de son intégrité physique⁴⁶. Toutefois, l'individu ne peut pas disposer librement de son corps comme il disposerait d'un bien, car celui-ci est un objet d'usage et non un bien⁴⁷ : le corps humain jouit d'une protection

⁴¹ V. « la personnalité s'ancre dans la réalité corporelle » : C. NEIRINCK, « La personnalité juridique et le corps », *op. cit.*, p. 59.

⁴² N. ANCIAUX, *Essai sur l'être en droit privé*, préf. B. Teyssié, LexisNexis, 2019, § 88, 188.

⁴³ C. NEIRINCK, « La personnalité juridique et le corps », *op. cit.*, p. 63.

⁴⁴ F. ZENATI, *Essai sur la nature juridique de la propriété*, (dir.) J. Rubellin-Devichi, Thèse Lyon, 1981 ; du même auteur, « Pour une rénovation de la théorie de la propriété », *RTD civ.* 1993, p. 305 et s.

⁴⁵ Cons. Constit. 27 juill. 1994, déc. 94-343/344 DC, *LPA*, 1994, n° 149, note Duprat ; *RFDA*, 1994, p. 1019, note Mathieu ; *Bioéthique*, in : *Les grandes décisions du Conseil Constitutionnel*, Dalloz, 19^e édition, 2018, n. 35, p. 548 ; comm. Bioy, n°45, in : *Les grands arrêts du droit des libertés fondamentales*, (dir.) X. Dupré de Boulois, 2^e éd., 2019, p. 365 ; Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, Oviedo, 4 avril 1997, *Série des traités européens*, n° 164, article 1^{er}.

⁴⁶ J. ROCHFELD, *Les grandes notions du droit privé*, PUF, 2011, p. 168 – 169.

⁴⁷ B. EDELMAN, « La Cour européenne des droits de l'homme et l'homme du marché », *D.*, 2011, 897, § 17 et 18.

en tant que tel « [il] est inviolable »⁴⁸. La sacralisation de l'intégrité des personnes et du corps humain peut être un frein à la recherche en santé, notamment lorsqu'elle suppose une atteinte au corps. Le droit positif reconnaît exceptionnellement la possibilité d'atteintes lorsque le dessein est thérapeutique : il vient ainsi modérer ces atteintes « en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt d'autrui »⁴⁹. La condition *sine qua non* à cette atteinte étant toujours le consentement éclairé de la personne sujet de recherche⁵⁰. Cependant, la mention du caractère exceptionnel dans l'article 16-4 du Code civil limite les utilisations du corps comme objet de recherche.

2) La personne humaine encadrée par le droit

277. La notion large de personne humaine. La notion même de personne relève de la fiction juridique⁵¹, c'est un terme qui n'est pas à confondre avec la notion d'individu⁵². En effet, la personne est l'abstraction qui permet la conception subjective du droit⁵³. Si l'individu est une personne juridique, il est aussi une réalité biologique⁵⁴. Or cette réalité fait également l'objet d'une appréhension par le juriste, il s'agit de la personne humaine⁵⁵, ou plus largement de l'être humain⁵⁶. Dès lors, l'être humain sera également appréhendé, protégé, par le droit, mais la complexité de cette réalité réside dans sa délimitation. La problématique est d'abord temporelle, à savoir quand commence et quand finit la personne humaine : naissance, mort, conception, disparition biologique, etc. Mais elle est aussi spatiale, se pose alors également la question de la qualification de la matière biologique humaine lorsqu'elle n'est plus physiquement

⁴⁸ Art. 16-2, *C. civ.*

⁴⁹ Art. 16-4, *C. civ.*, al. 1.

⁵⁰ Art. 16-4, *C. civ.*, al. 2 ; CE 2 juillet 1993 n°124960, publié au Recueil Lebon.

⁵¹ J.-P. BAUD, *L'affaire de la main volée. Une histoire juridique du corps*, éd. Le Seuil, 1993, spéc. p. 62 ; P. MURAT, « Réflexions sur la distinction être humain/personne juridique », *Droit de la famille*, septembre 1997, p. 4 ; J.-F. SEUVIC, « Variations sur l'humain comme valeurs pénalement protégées », *Éthique, droit et dignité de la personne, Mélanges Christian Bolze*, Economica, 1999, p. 372.

⁵² A. BERTRAND-MIRKOVIC, *op. cit.*, p. 153 et s., spéc. § 282 et s.

⁵³ J.-P. BAUD, *op. cit.* ; N. ANCIAUX, *Essai sur l'être en droit privé*, préf. B. Teyssié, LexisNexis, 2019, § 88, 188.

⁵⁴ A. BERTRAND-MIRKOVIC, *op. cit.*, p. 239 et s., spéc. § 463 et s. ; R. ANDORNO, *La distinction juridique entre les personnes et les choses à l'épreuve des procréations artificielles*, Thèse, Université Paris XII, L.G.D.J., 1996, p. 62.

⁵⁵ A. BATTEUR, L. MAUGER-VIELPEAU, « Chapitre 3 : Les droits de la personne humaine », in : *Droit des personnes, des familles et des majeurs protégés*, Lextenso, 2021, p. 86, § 158 et s. ; J.-P. NEAU, « Personne humaine et neuro-sciences », in : *La personne humaine face aux sciences biomédicales, 200 ans après la Déclaration des Droits de l'homme et du Citoyen de 1789*, Publications des facultés de Droit, de Médecine et de Pharmacie et du Centre Hospitalier Régional et Universitaire de Poitiers, Litec, 1990, p. 55 ; K. LEHMKÜHLER, « Le concept de personne humaine est-il pertinent dans les débats bioéthiques actuels ? », *Les Cahiers philosophiques de Strasbourg*, 2012, vol. 31, p. 265 – 287.

⁵⁶ Distinction proposée par Ph. Malaurie : CA Lyon, 13 mars 1997 : *Deffrénois*, 1997. 646. note. Malaurie.

confondue avec la personne. À cet égard, la recherche impliquant de la matière issue de personnes, nécessite la plus grande attention, car cette matière peut être appréhendée par le droit.

278. Le corps humain d'une personne vivante. En premier lieu, il est question du corps humain ; étant une réalité physique et biologique il est indéniable qu'il est apparenté à la personne humaine. C'est pourquoi le corps humain, lorsqu'il est confondu avec la personne vivante, ne doit pas faire l'objet d'atteintes non consenties, ou rémunérées, au nom de la recherche⁵⁷. Le but de cette interdiction est de garantir sa protection contre les propres personnes qui en disposent : le corps humain n'est pas de l'ordre de l'appropriable, afin d'éviter sa monétisation ou sa commercialisation par toute personne, y compris celle qui en dispose⁵⁸. La finalité est ici de protéger l'intégrité du corps contre des décisions prises par la personne qui seraient motivées par un but lucratif⁵⁹. Toutefois, il semble que ce principe soit atténué dans le cadre de la recherche médicale, puisque le consentement éclairé de la personne, entre autres autorisations, est obligatoire et suffit à légitimer l'atteinte au corps. La rémunération est effectivement écartée de l'équation, seule la compensation est retenue par le Code de la Santé Publique par l'article L. 1121-11. Cela soulève toutefois la question de la finalité de ces revenus complémentaires⁶⁰, mais il est possible de remarquer que la liberté de la personne à disposer de son corps semble être la clef de voûte de la recherche impliquant la personne humaine. Dès lors, si la personne peut, par sa propre volonté, décider d'atteintes⁶¹ à son corps, il incombe au droit spécial de la recherche en santé de limiter au maximum ces mêmes atteintes⁶², et de ne les infliger qu'aux conditions de l'article L. 1121-2 du Code de la santé publique. Ainsi, si une atteinte à l'intégrité du corps est permise, le législateur s'assure qu'elle est le moins invasive

⁵⁷ Art. 16-6, *C. civ.* ; sur la non-patrimonialité et la gratuité v. : G. MÉMETEAU, M. GIRER, *Cours de droit médical*, 5^e éd., LEH Édition, 2016, p. 70, spéc. § 72 ; B. TEYSSIÉ, *Droit des personnes*, LexisNexis, 22^e éd., 2020, § 112.

⁵⁸ A.-B. CAIRE, « Le corps gratuit, réflexions sur le principe de gratuité en matière d'utilisation de produits et d'éléments du corps humain », *RDSS*, 2015, p. 865 ; A. MAZOUZ, *Le prix du corps humain*, (préf.) G. Loiseau, L'Harmattan, 2020.

⁵⁹ M. GOBERT, « Réflexions sur les sources du droit et les « principes » d'indisponibilité du corps humain et de l'état des personnes », *RTD Civ.*, 1992, p. 489, § 24 ; citant P. ANCEL, *L'indisponibilité des droits de la personnalité. Une approche critique de la théorie des droits de la personnalité*, (dir.) G. Couturier, thèse dactyl., Dijon, 1978.

⁶⁰ B. TEYSSIÉ, *Droit des personnes*, *op. cit.* ; A.-B. CAIRE, *op. cit.*, p. 865.

⁶¹ Autant qu'elles puissent être qualifiées ainsi, car une atteinte suppose un dommage, v. la définition donnée par G. CORNU et al., *Vocabulaire juridique*, PUF 14^e éd., 2022, « atteinte ».

⁶² N. ANCIAUX, *Essai sur l'être en droit privé*, (préf.) B. Teyssié, LexisNexis, 2019, § 302.

possible et qu'elle respecte les deux autres principes de protection corps humain, le respect et l'extrapatrimonialité, à l'image des dispositions du Code de Nuremberg⁶³.

279. L'encadrement juridique du cadavre. Reste en suspens toutefois la question du corps sans vie, détaché de la personne juridique. Si le corps fait partie de la personne, sujet de droit, il ne peut pas la substituer⁶⁴ et lorsqu'il est sans vie, dépourvu des autres attributs qui la constituaient, il est *in fine* une enveloppe biologique dénuée de la substance de la personne. Néanmoins, le législateur en consacrant la protection du corps humain en tant que telle, protège cette enveloppe biologique parce qu'elle représente une mémoire de la personne qui fut⁶⁵. Le cadavre humain fait nécessairement parti du spectre de la personne humaine. De ce fait, les dépouilles doivent être traitées avec respect⁶⁶. Mais contrairement au corps d'une personne vivante, il est possible de se questionner quant à l'inviolabilité et l'extrapatrimonialité du corps sans vie.

L'inviolabilité, d'une part, est définie comme le droit fondamental à l'intégrité du corps⁶⁷. Or, si ce droit se comprend pour des personnes vivantes, notamment dans le but d'éviter des souffrances⁶⁸, il apparaît infondé de le consacrer pour des cadavres ; d'autant plus qu'ils ne peuvent plus être titulaires de droits, ne jouissant plus de la personnalité juridique. Néanmoins, la Cour européenne des Droits de l'Homme a pu retenir l'application de l'article 3 de la Convention européenne des Droits de l'Homme à des cadavres en raison de la souffrance morale des proches⁶⁹. L'extrapatrimonialité, d'autre part, se justifie, car elle a pour but d'éviter que la personne qui dispose du corps ne l'asservisse à des fins monétaires. Or, *a fortiori*, une personne décédée ne dispose plus de son corps. Mais cette consécration extrapatrimoniale vise aussi à protéger le corps sans vie des atteintes faites par des tiers dans un but uniquement lucratif : le commerce de cadavres est ainsi impossible puisqu'ils n'ont pas de valeur

⁶³ Annexe 4, CCNE, Avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme. Réflexions et propositions, n°002, 9 octobre 1994, [en ligne] disponible sur : <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2021-02/avis002.pdf> (consulté le 2 novembre 2022) ; CONSEIL D'ÉTAT, *Sciences de la vie. De l'éthique au droit*, 2^e éd., Documentation française, 1988, p. 167.

⁶⁴ J.-R. BINET, « Synthèse – Bioéthique », *J.-Cl. Civil Code*, § 20, 2019 (mis à jour : 5 juin 2019).

⁶⁵ M. CORNU, « Le corps humain au musée de la personne à la chose », *D.*, 2009, p. 1907 ; G. LOISEAU, « Statut du cadavre : point de vue du *privatiste* », in : *Traité des nouveaux droits de la mort*, t. II, *La mort, incarnation(s) cadavérique(s)*, (dir.) M. Touzeil-Divina, M. Bouteille-Bigant et J.-F. Boudet, éd. L'Épilogue-Lextenso, 2014, p. 213 et s., spéc. p. 217.

⁶⁶ Art. 16-1-1, *C. civ.* ; Cass. Civ. 1^{ère}, 1^{er} juill. 2010, n° 09-15.479 : *D.* 2010. 2044, note Delage ; *RTD civ.* 2010. 526, obs. Hauser ; *JCP G.* 2010. 942, note Loiseau.

⁶⁷ D'après la définition de G. CORNU et al., *Vocabulaire juridique*, PUF 14^e éd., 2022, « inviolabilité ».

⁶⁸ D.-G. LAVROFF, « Réflexions sur le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine », in : *Mélanges en l'honneur du professeur Jean Hauser*, LexisNexis, 2012, p. 281.

⁶⁹ CEDH, 24 mars 2005, n° 21894/93, *Akkum et al. c. Turquie*, § 252 – 259 : *RDP* 2014, p. 785, obs. Sudre et al. ; CEDH, 8 déc. 2005, n° 32444/96, *Kanlibas c. Turquie*, § 61 – 70.

patrimoniale⁷⁰. Affirmer qu'ils n'ont pas de valeur est erroné. Comme tous les objets de recherche, ils possèdent une valeur au travers des données, informations ou connaissances qu'ils peuvent apporter. La dimension extrapatrimoniale apparaît alors artificielle. De ce fait, la question de la patrimonialisation du cadavre, non sans écarter le respect qui lui est dû, peut être soulevée au regard de ses intérêt et valeur scientifiques.

280. Le respect du cadavre humain. Ce respect dû à l'intégrité des personnes est depuis 2008 maintenu après la mort⁷¹. Il n'est plus question ici de personnes, c'est-à-dire de sujets de droit, mais de ses reliques qui doivent être traitées avec respect même après la mort, c'est-à-dire après l'extinction de la personnalité juridique⁷². Cette disposition concerne ainsi la mémoire de la personne défunte⁷³, ses dépouilles, et *a fortiori* son cadavre. Cet aspect pose la question de leur utilisation à des fins de recherche. Le principe connaît dès lors une exception en faveur de la recherche⁷⁴. Toutefois, cette exception ne déroge pas au respect inhérent aux corps sans vie⁷⁵. À titre illustratif, le pôle santé du Tribunal Judiciaire de Paris a été saisi d'une affaire concernant des manquements éthiques dans la détention et conservation de cadavres par l'Université de Paris (anciennement Paris V — Descartes)⁷⁶, dont la solution est encore attendue. Ce respect dû au cadavre humain est d'ordre public, la Cour de cassation, à l'occasion de l'affaire dite *Our Body*, a confirmé son importance en consacrant sa préexistence à la loi de 2008, car les lois bioéthiques de 1994 rapprochent le cadavre humain du corps vivant⁷⁷. De surcroît, il est possible de dire que la protection du corps humain est une conséquence des droits de la personnalité, mais elle existe en tant que telle indépendamment des personnes ; le respect du corps humain n'est ainsi pas seulement un droit subjectif dévolu à la personne juridique, mais également une règle objective eu égard à la personne humaine.

⁷⁰ Art. 16-1 al. 3, *C. civ.* ; toutefois l'exclusion du domaine de la patrimonialité ne vaut pas exclusion du domaine de l'appropriable : M. CORNU, « Les restes humains « patrimonialisés » et la loi », *Technè*, 2016, n° 44, p. 8 – 13.

⁷¹ Art. 16-1-1 *C. civ.*, issu de la Loi n°2008-1350 du 19 décembre 2008 relative à la législation funéraire

⁷² B. TEYSSIÉ, *Droit des personnes*, 22^e éd., LexisNexis, 2020, § 346 et s.

⁷³ J. HAUSER, « Droit à l'image, vie privée, cadavre et nécessités de l'information », *RTD Civ.*, 2000. 291 ; N. MOLFESSIS, « La dignité de la personne humaine en droit civil », in : *La dignité de la personne humaine*, (dir.) M.L. Pavia et Th. Revet, Economica, 1999, spéc. § 34 ; M. CORNU, « Le corps humain au musée de la personne à la chose », *D.*, 2009, p. 1907.

⁷⁴ CE, ass., 2 juill. 1993, *D.*, 1994, p. 74, note Payrical ; *JCP G*, 1993, II, 22133, note Gonod ; *RFDA*, 1993, p. 1002, note Kessler.

⁷⁵ *Ibid.*

⁷⁶ R. DUPRÉ, « Affaire du « charnier » de Paris-Descartes : le parquet de paris ouvre une information judiciaire », *Le Monde*, [en ligne] disponible sur : https://www.lemonde.fr/societe/article/2020/07/09/scandale-du-centre-du-don-des-corps-de-l-universite-paris-descartes-l-enquete-confiee-a-des-juges-d-instruction_6045721_3224.html (consulté le 2 novembre 2022).

⁷⁷ Cass. Civ. 1^{ère}, 29 oct. 2014, n° 13-19.729 : *D.* 2015. 242, note Solveig-Epstein ; J.-Ch. GALLOUX, H. GAUMONT-PRAT, « Droits et libertés corporels », *D.*, 2015, p. 760 ; sur l'influence de la protection du cadavre et la cause illicite des contrats : S. AMRANI-MEKKI, M. MEKKI, « Droit des contrats », *D.*, 2015, p. 535.

281. L'impossibilité de s'approprier les cadavres. Le droit positif consacre ainsi des exceptions en faveur de la recherche sur le cadavre, mais il exclut la patrimonialité de ces objets de recherche⁷⁸. En effet, la consécration par la jurisprudence de l'indisponibilité du corps humain⁷⁹ et les apports des lois bioéthiques⁸⁰ semblent dire que l'indisponibilité est une conséquence du respect lorsqu'il est dû à une personne vivante. Ainsi, si l'indisponibilité du corps est protectrice de la personne, l'indisponibilité du cadavre peut être remise en question⁸¹. Néanmoins, si la disponibilité est envisageable, elle doit être assortie de gratuité, garante du respect de la personne humaine.

282. Les produits biologiques du corps humain. Le respect qui est dû au cadavre humain, du fait de son intégration dans le champ de la personne humaine, est également dû aux émanations du corps. Outre le respect dans l'utilisation de ces produits, c'est réellement l'acte interventionniste visant à les détacher du corps vivant qui est encadré par le droit⁸².

En effet, au sens le plus large, le corps humain recouvre l'intégralité des composantes biologiques humaines : les organes, les cellules ou encore les molécules d'ADN se retrouvent au sein de corps humain. Si l'ensemble présente un intérêt indéniable pour la recherche en santé, il convient toutefois de les distinguer. Le corps humain est l'enveloppe biologique d'un individu, une composante de la personne. Il peut présenter un intérêt scientifique pour ses caractéristiques uniques ou rares ; néanmoins, il est impossible de lui accorder une valeur objective. Ce corps en tant que composante, parfois même principale⁸³, de la personne ne peut faire l'objet d'une appropriation. Pour autant, il suscite l'intérêt scientifique et si son appropriation est encore impossible, elle a connu des évolutions indéniables qui tentent de concilier protection des personnes et recherche⁸⁴.

Les produits, ou matière humaine sont des émanations en provenance du corps humain. Ces dernières présentent également un intérêt pour la recherche en tant que support d'études biologiques. À la différence du corps humain, l'individu peut s'en dessaisir, et ces produits

⁷⁸ Art. 16-5, *C. civ.* : M. CORNU, *ibid.*, § 5.

⁷⁹ Ass. Plén., 31 mai 1991, n° 90-20.105, P ; *D.*, 1991, p. 318, obs. Aubert ; M. GOBERT, « Réflexions sur les sources du droit et les « principes » d'indisponibilité du corps humain et de l'état des personnes », *RTD Civ.*, 1992, p. 489, § 24 ; J.-R. BINET, « Synthèse – Bioéthique », *J.-Cl. Civil Code*, § 31, 2019 (mis à jour : 5 juin 2019).

⁸⁰ Loi n° 94-653 du 24 juillet 1994 relative au respect du corps humain, *JORF*, 30 juillet 1994, n° 175 ; Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, *JORF*, 7 août 2004, n° 184 ; Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, *JORF*, 8 juillet 2011, n° 0157 ; Loi n° 2012-300, du 5 mars 2012, relative aux recherches impliquant la personne humaine, *JORF*, 6 mars 2012, n° 0056 ; J.-R. BINET, *ibid.*, § 32.

⁸¹ C. ROUGET-MAILLARD, N. JOUSSET et E. BACCINO, « Plaidoyer pour un encadrement de la recherche scientifique sur le cadavre en médecine légale », *La revue de Médecine Légale*, 2016, p. 127 – 131.

⁸² Arts. L. 1211-2, et L. 1241-1 à L. 1241-7, *CSP*.

⁸³ CORNU G., *Droit civil, Introduction au droit*, 13^e éd., LGDJ, 2007, § 211.

⁸⁴ C. NEIRINCK, « Le corps humain », in : *Qu'en est-il de la propriété ? L'appropriation en débat*, (dir.) D. Tomasin, PUT1, coll. Travaux IFR, n°5, 2006, spéc. p. 118 – 119.

peuvent, sous certaines conditions, faire l'objet d'une appropriation⁸⁵. Pourtant, ils conservent certaines protections de leur passé, lorsqu'elles étaient rattachées à une personne.

283. Les embryons humains et la recherche. Enfin, il convient d'aborder la question des embryons humains à la qualification juridique sibylline. La question de l'utilisation d'embryons dans le cadre de la recherche en santé est la plus sensible⁸⁶. En effet, les embryons humains, bien qu'ils ne soient pas des personnes, sont des personnes potentielles⁸⁷ : trois qualifications sont ainsi possibles⁸⁸, une chose⁸⁹, une personne⁹⁰, ou une personne potentielle⁹¹. Ainsi, il apparaît que leur détachement de la condition de personne n'est pas aussi marqué que les autres produits ou émanations du corps humain, où la réification est davantage admise. L'embryon humain est difficilement saisissable par le droit, mais il a une importance considérable pour la recherche⁹², les études sur les cellules souches par exemple sont utilisées par la recherche pour leur caractère pluripotent⁹³. À ce titre, il faut nécessairement distinguer l'embryon en tant que personne potentielle, et l'embryon en tant qu'objet de recherche. Cette dualité distinctive peut se traduire par la dichotomie entre embryons *in vivo* et *in vitro*. En effet, les premiers ont pour objectif de devenir des personnes, des sujets de droit, ils doivent bénéficier d'une attention particulière dès lors qu'ils sont à un stade de développement qui leur permettrait de naître vivants et viables dans le cadre d'un projet parental⁹⁴. Cette attention particulière envers l'enfant à naître se retrouve déjà dans l'*infans conceptus*, où les prérogatives de la personnalité juridique peuvent s'appliquer avant la naissance⁹⁵. Néanmoins, dans le cadre de la

⁸⁵ C. NEIRINCK, *ibid.*, spéc. p. 124 – 125.

⁸⁶ D. VIGNEAU, « La recherche sur l'embryon humain. Quels garde-fous aujourd'hui ? », in : *Mélanges en l'honneur du professeur Claire Neirinck*, LexisNexis, 2015, p. 27.

⁸⁷ A. MARAIS, « L'embryon, une chose particulière », *Journal International de la Bioéthique*, 2017, n°4, p. 155.

⁸⁸ N. ANCIAUX, *Essai sur l'être en droit privé*, (préf.) B. Teyssié, LexisNexis, 2019, § 60 – 64.

⁸⁹ A. MARAIS, *ibid.*, p. 159 ; C. NEIRINCK, « L'embryon congelé sous le regard du juriste : au-delà de la qualification », *Journal international de la bioéthique*, 2017, n°4, p. 111 ; F. ZENATI-CASTAING et T. REVET, *Manuel de droit des personnes*, PUF, 2006, § 273.

⁹⁰ J.-Y. CHEVALIER, « Naître ou n'être pas ». La chambre criminelle et l'homicide du fœtus », *D.*, 1982, Chroniques, XXXV, p. 231 ; P. RAYNAUD, « L'enfant peut-il être objet de droit ? », *D.*, 1988, Chroniques, XVI, p. 109 ; D. VIGNEAU, « Mourir avant de naître, Diversité du droit ou contradictions ? », *Mélanges en l'honneur de Jerry Sainte-Rose*, Bruylant, 2012, p. 1359.

⁹¹ Sur une qualification changeante selon le stade de développement *in utero* : R. THÉRY, « Le condition juridique de l'embryon et du fœtus », *D.*, 1982, Chroniques, XXXV, p. 232 ; X. LABBÉE, « La personne l'âme et le corps », *LPA*, 2002, n° 243, p. 5 ; F. TERRÉ et D. FENOUILLET, *Droit civil, les personnes*, Dalloz, 8^e éd., 2012, § 24.

⁹² J.-R. BINET, « Recherche sur l'embryon : la science rattrapée par la loi ? » ; in « Quand le vivant devient politique : les avatars de la démocratie technique » (dossier), *Sociologie et sociétés*, Vol. 42, 2010, n° 2, p. 91 – 113.

⁹³ INSERM, « Cellules souches embryonnaires humaines, Un formidable outil pour la recherche biomédicale », *Site Web de l'INSERM*, [en ligne] disponible sur : <https://www.inserm.fr/dossier/cellules-souches-embryonnaires-humaines/> (consulté le 2 novembre 2022).

⁹⁴ N. ANCIAUX, *Essai sur l'être en droit privé*, *op. cit.*, spéc. § 65 et s.

⁹⁵ L'enfant conçu est réputé né dès lors qu'il en va de son intérêt. V. en ce sens : Cass. Civ. 1^{ère}, 10 déc. 1985, n°84-14.328 ; *D.* 1987, 449, note Paire ; *RTD Civ.* 1987. 309, obs. Mestre.

recherche et des embryons *in vitro*, ce dernier n'a pas vocation à devenir une personne ; il doit alors être traité comme une émanation du corps humain, avec respect et le consentement éclairé de la personne — ou des personnes — de laquelle il provient⁹⁶. C'est en ce sens que le législateur a entendu autoriser la recherche sur embryon par la loi du 1^{er} août 2013⁹⁷, déclarée conforme au principe de dignité humaine⁹⁸.

Ainsi, si la question de la qualification de l'embryon *in vivo* soulève plusieurs débats, celle de l'embryon *in vitro*, est nécessairement une émanation du corps susceptible de recherches et de valorisation. Toutefois, afin d'éviter toute réification de la personne potentielle, le IV de l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique dispose que « [l]es embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation ». Il ne précise toutefois pas les sanctions. La situation fatidique s'est d'ailleurs produite en Chine en 2016, où des embryons génétiquement modifiés avec la technique CRISPR-Cas9 ont été transférés ; le chercheur a été jugé sur le fondement de la responsabilité pénale pour avoir pratiqué des actes médicaux illégaux⁹⁹. Le procès ayant eu lieu à huis clos, les seules informations accessibles sont celles données par l'agence de presse officielle du gouvernement chinois. Afin d'éviter que de telles interventions se reproduisent, il semble important que la réponse pénale à cette interdiction de transfert de l'embryon soit exemplaire et dissuasive, car la simple interdiction en amont de telles pratiques sera transgressée.

B — La nécessité d'un accès respectant les différents droits

284. La collecte de produits biologiques et le respect de la personne. Dans le cadre spécifique de la recherche en santé, notamment lorsque la personne humaine est sujet de recherche, la valorisation des produits humains va indéniablement se confronter aux principes fondamentaux protecteurs. Pour autant, opérant une distinction entre la personne juridique et la personne humaine¹⁰⁰, la valorisation des recherches en santé, y compris la valorisation des objets de recherche en tant que tels, n'entraîne pas nécessairement une patrimonialisation du

⁹⁶ Art. L. 2151-5, II, CSP.

⁹⁷ Loi n° 2013-715 du 6 août 2013, tendant à modifier la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, *JORF*, 7 août 2013, n° 0182.

⁹⁸ Cons. Constit., 1^{er} août 2012, n° 2013-674 DC, consid. 17, *JCP G*, 2013, 1560, note. Mathieu.

⁹⁹ Agence de presse Xinhua, [en ligne] disponible sur : <http://www.xinhuanet.com/2019-12/30/c1125403802.htm> (consulté le 2 novembre 2022).

¹⁰⁰ V. en ce sens : X. BIOY, *Le concept de personne humaine en droit public, Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, préf. H. Roussillon, LGDJ, 2003.

corps au désavantage de la personne juridique — sujet de droit. Il est indispensable de concilier ces deux normes afin de trouver un équilibre entre valorisation de la recherche et protection de la personne. Or, force est de constater que si la protection de la personne est, à juste titre, consacrée par des principes constitutionnels¹⁰¹ de traités internationaux¹⁰², l'incitation à l'innovation et à la valorisation de la recherche ne trouve son fondement que dans la loi.

Cependant le droit positif protège la personne lorsque les chercheurs tentent d'accéder à ses éléments biologiques. Cette protection est garantie par une forme de contractualisation entre le chercheur et le sujet de recherche qui permet l'expression du consentement éclairé (1), mais outre les dispositions existantes, il est possible de proposer un cadre normatif incluant des aspects d'éthique et de *compliance* (2).

1) La contractualisation et le consentement éclairé

285. La gratuité et le consentement éclairé indispensables. Les produits et émanations du corps humain sont susceptibles de faire l'objet de recherches et d'appropriations par les entités qui les pratiquent. Lorsque le lien qui les unit avec la personne dont ils émanent est rompu, ces émanations sont des choses¹⁰³, et ces mêmes personnes peuvent en disposer. Toutefois, cette liberté donnée aux personnes de disposer des émanations et produits de leurs corps est soumise à une double condition de fond.

Tout d'abord, les cessions de produits du corps humain sont soumises au consentement éclairé de la personne de laquelle ils émanent¹⁰⁴. Ce consentement n'est pas une

¹⁰¹ Cons. Const. 27 juill. 1994, déc. 94-343/344 DC, *LPA*, 1994, n° 149, note Duprat ; *RFDA*, 1994, p. 1019, note Mathieu ; *Bioéthique*, in : *Les grandes décisions du Conseil Constitutionnel*, Dalloz, 19^e édition, 2018, n. 35, p. 548 ; comm. Bioy, n°45, in : *Les grands arrêts du droit des libertés fondamentales*, (dir. X. Dupré de Boulois), 2^e éd., 2019, p. 365 ; Cons. Constit., 1^{er} août 2012, n° 2013-674 DC, consid. 17, *JCP G*, 2013, 1560, note. Mathieu ; Cons. Constit. 23 juill. 2015 : *JORF*, 26 juill. 2015, p. 12 751 ; Cons. Constit. 24 juill. 2015 : *D.* 2015. 1647.

¹⁰² Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, Oviedo, 4 avril 1997, *Série des traités européens*, n° 164 ; Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et de la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, Strasbourg, le 25 janv. 2005 *Série de Traités du Conseil de l'Europe*, n° 195 ; Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, Rome, 4 nov. 1950.

¹⁰³ P. BERLIOZ, *La notion de bien*, préf. L. Aynès, LGDJ, 2007, § 1648 et s. ; M. MEKKI, *L'intérêt général et le contrat, Contribution à une étude de la hiérarchie des intérêts en droit privé*, préf. J. Ghestin, LGDJ, 2004, § 481 ; F. BELLIVIER et C. NOUVILLE, *Traité des contrats*, (dir.) J. Ghestin, *Contrats et vivant, le droit de la circulation des ressources biologiques*, LGDJ, 2006, § 83 ; F. ZENATI-CASTAING, Th. REVET, *Manuel de droit des personnes*, PUF, 2006, p. 232 et s. ; W. DROSS, *Droit civil, Les choses*, LGDJ, 2012, § 334 et s. ; R. LIBCHABER, « La recodification du droit des biens », in : *Le Code civil 1804 – 2004 : Livre du bicentenaire*, Dalloz-Litec, 2004, p. 297 ; G. LOISEAU, « Pour un droit des choses », *D.* 2006. 3015 ; du même auteur, « Le contrat de don d'éléments et produits du corps humain. Un autre regard sur les contrats réels », *D.* 2014. 2252.

¹⁰⁴ Art. L. 1122-1-1, *CSP*.

expression de la volonté classique au sens du droit commun des contrats¹⁰⁵, mais une expression de la volonté après avoir reçu l'ensemble des informations. Corollairement, l'entité de recherche qui récolte les produits du corps humain est tenue par une obligation d'information qui dépasse elle aussi les prérogatives du droit commun des contrats¹⁰⁶. C'est pourquoi le contrat qui permet de disposer des produits de son corps dans le cadre de la recherche est spécial, pourtant innomé par le Code civil, seulement existant dans le Code de la santé publique. L'obtention du consentement, permettant de prélever et utiliser un produit ou une émanation du corps humain, est soumise à la délivrance d'informations préalables sur leur utilisation¹⁰⁷. La disposition ultérieure des produits ou émanations est en principe libre ; néanmoins, à tout moment la personne peut s'opposer à une utilisation non initialement consentie¹⁰⁸. C'est en ce sens qu'est remplie la première condition de fond, le consentement éclairé.

De plus, cet acte de disposition des produits du corps doit nécessairement se faire à titre gratuit¹⁰⁹. Là encore, la gratuité se comprend au regard des règles juridiques puisqu'il aurait été contraire à l'idée d'indisponibilité, de respect ou de dignité du corps humain, de monnayer ses émanations. Le but est évidemment d'éviter le scénario où des personnes disposent volontairement de produits ou émanation de leur corps à des fins uniquement financières, en évitant une mise en circulation à titre onéreux du corps¹¹⁰. Il apparaît alors que l'acte de disposition d'un produit du corps doit poursuivre un but extrapatrimonial pour la personne qui en dispose, comme la volonté de faire avancer la recherche. Seule la gratuité permet de garantir que la finalité de l'acte est noble¹¹¹, et seule une indemnité plafonnée peut être octroyée¹¹². En somme, les actes de disposition des produits du corps sont possibles, dès lors qu'ils sont menés dans un but clairement délimité avant le prélèvement et à titre gratuit. Ces singularités

¹⁰⁵ N. MAZIAU, « Le consentement dans le champ de l'éthique biomédicale française », *RDSS*, 1999, p. 469.

¹⁰⁶ Art. L. 1122-1, *CSP*.

¹⁰⁷ D. CRISTOL, « Information et consentement en droit de la santé », in : *Sécurité des patients, sécurité des consommateurs, convergences et divergences*, (dir.) A. Laude et D. Tabuteau, PUF, 2009, p. 35 et s.

¹⁰⁸ La cession de ces produits à un tiers est toutefois soumise à autorisation : arts. L. 1243-4, et R. 1243-61 et s. *CSP*.

¹⁰⁹ Arts. 16-1, 16-5 et 16-6, *C. civ.* ; arts. L. 1211-4 et L. 1121-11, *CSP*.

¹¹⁰ G. MÉMETEAU, M. GIRER, *Cours de droit médical*, 5^e éd., LEH Édition, 2016, § 72 ; B. TEYSSIÉ, *Droit des personnes*, LexisNexis, 22^e éd., 2020, § 112 ; A.-B. CAIRE, « Le corps gratuit, réflexions sur le principe de gratuité en matière d'utilisation de produits et d'éléments du corps humain », *RDSS*, 2015, p. 865 ; A. MAZOUZ, *Le prix du corps humain*, préf. G. Loiseau, L'Harmattan, 2020, spéc. § 13 à 15.

¹¹¹ A. MAZOUZ, *ibid.*, spéc. § 518 et s.

¹¹² A. MAZOUZ, *ibid.*, spéc. § 522 et s. ; sur l'indemnisation comme une rémunération déguisée : G. MÉMETEAU, « De quelques droits sur l'homme : commentaire de la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », *D.*, 1990, doct. p. 174 ; Th. REVET, « L'argent et la personne », *APD*, t. 42, 1998, p. 53.

permettent de dire qu'il ne s'agit pas d'un contrat au sens du droit commun, mais d'un contrat spécial.

286. Le consentement éclairé et le contrat. Le fondement de la collecte des objets de recherches humains réside dans le consentement éclairé de la personne. Or ce consentement libre et éclairé, d'ordre public¹¹³, est en réalité l'expression de la volonté du donneur. Toutefois se pose la question de l'équilibre du contrat : en effet, la liberté contractuelle suppose que les parties sont égales et libres de définir les conditions du contrat¹¹⁴. En réalité, dans le cadre d'un don de matière biologique humaine, un déséquilibre caractérise les parties qui sont d'une part une personne morale, représentée par un médecin ou un chercheur, et d'autre part une personne physique, aux connaissances limitées dans la science du vivant, et parfois malade. Force est de constater que les parties ne sont pas égales¹¹⁵, et en ce sens, la liberté contractuelle ne peut décemment régir un don d'un objet déjà si particulier. De plus, si la liberté contractuelle est un principe, elle est immédiatement limitée par l'ordre public ou l'atteinte aux libertés fondamentales¹¹⁶. Ainsi, si la contractualisation avec le donneur existe, la régulation autour de la collecte de la matière humaine n'a pour but que de rétablir un équilibre entre les parties : en ce sens, il apparaît justifié que des obligations d'information renforcées pèsent sur le promoteur eu égard à la personne qui cède de la matière biologique ou consent à la collecte de données personnelles à titre gratuit. Ce raisonnement n'est toutefois pas une entrave au contrat, par exemple, il est tenu en droit de la consommation qui vise à protéger une partie affaiblie des manipulations d'une partie aguerrie¹¹⁷. La recherche du consentement éclairé dans le cadre de la recherche en santé est une construction similaire ; et cela traduit une spécificité dans ce type de contrats qui, contrairement au droit de la consommation¹¹⁸, ne bénéficie pas d'une autonomie expresse et codifiée, si ce n'est au travers de dispositions éparées entre le Code civil et le Code de la santé publique.

¹¹³ Art. L. 1122-1-1, *CSP* ; sur le consentement : A. SÉRIAUX, *Manuel de droit des obligations*, 4^e éd. PUF, 2020, spéc. § 30.

¹¹⁴ Sur les quatre principes de la liberté contractuelle v. : M. FABRE-MAGNAN, *Droit des obligations, 1 – Contrat et engagement unilatéral*, 5^e éd., PUF, 2019, spéc. § 99 ; F. TERRÉ et al., *Droit civil, Les obligations*, 12^e éd., Dalloz, 2018, spéc. § 24.

¹¹⁵ A. TRADOS, « Le statut du donneur », in : « Le corps humain saisi par le droit : entre liberté et propriété » (dossier), *CRDF*, 2017, n°15, p. 45 – 53.

¹¹⁶ M. FABRE-MAGNAN, *op. cit.*, spéc. § 100 et s. ; sur le refus de considérer la dégradation volontaire du corps humain comme objet licite du contrat par la jurisprudence dans l'affaire de « la femme tatouée » v. TGI Paris, 3 juin 1969, *D.* 1970, 136, note J-P ; *Gaz. Pal.* 1969. 2. 57, note. A.T. ; *RTD civ.*, 1970, 347, obs. Y. Loussouam.

¹¹⁷ J. CALAIS-AULOY, « L'influence du droit de la consommation sur le droit des contrats », *RTD Com.*, 1998, p. 115 ; J.-P. PIZZIO, « La protection des consommateurs par le droit commun des obligations », *RTD Com.*, 1998, p. 52, spéc. § 3.

¹¹⁸ Ph. STOFFEL-MUNCK, « L'autonomie du droit contractuel de la consommation : d'une logique civiliste à une logique de régulation », *RTD Com.*, 2012, p. 705.

287. La rencontre de volontés. La rencontre des volontés ou des consentements marque la formation du contrat où l'offre rencontre l'acceptation¹¹⁹. Le cadre de la recherche en santé sur des échantillons humains ne déroge pas à cette règle : le promoteur de la recherche émet une offre au profit de la personne qui choisit ou non de l'accepter. Seulement, le Code de la santé publique impose que cette offre soit assortie d'un certain nombre d'informations légales¹²⁰ qui dépassent le simple devoir d'information du droit commun des contrats¹²¹, mais qui dans une certaine mesure pourrait s'apparenter, en essence, au devoir d'information accru envers un consommateur. Toutefois, il n'en demeure pas moins que la collecte de la matière humaine utile à la recherche est un acte contractuel. Si avant l'ordonnance portant réforme du droit des contrats et des obligations de 2016, le Code civil précisait que « seules les choses dans le commerce juridique peuvent faire l'objet de conventions »¹²², la suppression de cette disposition permet sereinement de considérer que la collecte d'échantillons biologiques est un acte contractuel. Les dispositions légales qui encadrent cet acte n'altèrent pas sa substance ; elles révèlent seulement l'existence d'une spécialité. En ce sens, le contrat qui lie la personne au promoteur de la recherche en santé est un contrat spécial dont le régime n'est pas expressément nommé.

288. La négociation limitée, un contrat régulé. Dès lors, considérant que la collecte de matière humaine est un contrat spécial, il convient d'explicitier sa spécialité. En réalité, la spécialité provient d'une régulation limitatrice des négociations. En effet, si le droit commun des contrats s'attarde sur la liberté des négociations¹²³, limitée seulement par la mauvaise foi¹²⁴, ce droit spécial des contrats de mise à disposition de matière humaine implique une négociation limitée, voire inexistante. En cela il s'apparente à un contrat d'adhésion¹²⁵, fortement encadré par des prérogatives d'ordre public. Par exemple, les conditions de prélèvement sont régulées par le Code de la santé publique¹²⁶, le prix — gratuit — est imposé par le Code civil¹²⁷, ou encore les utilisations ultérieures limitées au respect du corps humain¹²⁸. Toutefois, la limitation

¹¹⁹ Art. 1134, *C. civ.* ; F. TERRÉ et al., *op. cit.*, § 28 et s. ; A. SÉRIAUX, *op. cit.*, § 22 et 23.

¹²⁰ Art. L. 1122-1, *CSP*.

¹²¹ Art. 1112-1, *C. civ.*

¹²² Ancien art. 1128, *C. civ.* : Supprimé par l'Ordonnance 2016-131 du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations, *JORF*, n° 0035, 11 février 2016 ; F. BELLIVIER, Ch. NOIVILLE, « L'adieu à l'article 1128 du Code civil : l'ordre public suffit-il à protéger le corps humain ? », *Revue des contrats*, 2016, n°3, p. 505.

¹²³ Arts. 1112 et s., *C. civ.*

¹²⁴ *Ibid.*

¹²⁵ Art. 1110, al. 2, *C. civ.*

¹²⁶ Art. L. 1211-1 et s., *CSP*.

¹²⁷ Art. 16-6, *C. civ.*

¹²⁸ Art. 16, *C. civ.* ; Cons. Constit. 27 juill. 1994, *D.* 1995. 237 note Mathieu ; *D.* 1995, somm. 299 obs. Favoreu.

ou l'absence de négociations n'est pas un obstacle à la qualification de contrat¹²⁹ ; seulement la traduction d'une spécialité. Toutes les règles et normes existantes imposant des autorisations, des déclarations, ou bien des conditions au promoteur de la recherche ne sont que des instruments de régulation de ce contrat ; or la meilleure régulation possible de son contenu serait de lui consacrer un régime, empreint d'éthique et de *compliance*.

2) L'éthique et la *compliance* indispensables

289. L'éthique, une extension du droit. L'éthique, comme la déontologie, n'est pas du droit, car elle n'est pas encadrée « par une contrainte extérieure, étatique, par la force publique »¹³⁰. Pour autant affirmer que l'éthique, la déontologie ou les codes de bonne conduite¹³¹ n'ont aucune incidence sur le droit est erroné. *A minima* ce sont des sources du droit, si ce n'est une extension de celui-ci. Par exemple, le législateur peut édicter des règles déontologiques, éthiques ou des codes de conduite, et imposer leur adoption¹³². Par ailleurs, il apparaît important aussi d'aborder la notion de RSE (Responsabilité sociale des entreprises¹³³), qui regroupe l'ensemble des actions et déclarations éthiques dans le but de tendre vers un respect des droits de l'Homme, des valeurs sociales et environnementales¹³⁴ au regard de l'ensemble des parties prenantes¹³⁵ de l'entreprise. S'il est vrai que les actes éthiques dans le cadre d'une démarche RSE peuvent être qualifiés de communication *marketing*¹³⁶, il n'en demeure pas moins qu'ils doivent être considérés comme une norme parajuridique¹³⁷. À

¹²⁹ M. FABRE-MAGNAN, *op. cit.*, § 352 et s.

¹³⁰ Ph. MALAURIE, P. MORVAN, *Introduction au droit*, 8^e éd. LGDJ, 2020, p. 47.

¹³¹ M. LAROUER, *Les codes de bonne conduite, sources du droit*, préf. P. Deumier, Dalloz, 2018.

¹³² Sur la référence au principe éthique de bénévolat et anonymat : Art. L. 666-1, *CSP* ; sur les principes déontologiques de la profession de médecin : Art. L. 162-2, *CSS*.

¹³³ Aussi anciennement appelée « Responsabilité sociale des entreprises », le terme « social » étant plus réduit que le terme « sociétal » v. en ce sens : I. CADET, *Responsabilité sociale de l'entreprise (RSE), responsabilités éthiques et utopies, Les fondements normatifs de la RSE, Étude de la place du droit dans les organisations*, dir. Y. Pesqueux, thèse dactyl. CNAM Paris, 2014.

¹³⁴ N. GIMENES, « Mettre en œuvre la Responsabilité Sociale d'Entreprise (RSE) au cœur du *business model* (BM) : expérimentation d'un processus de création de valeurs au sein de Janssen France. », *Management international / International Management / Gestiòn Internacional*, 2021, vol. 25, n° 2, p. 175-199.

¹³⁵ Th. BERLANDA, « Le nouveau management, une éthique de l'acuité », *Rue Descartes*, 2017, vol. 91, n° 1, p. 76 – 88.

¹³⁶ E. MAZUYER, « La *soft law* : outil juridique ou communicationnel ? L'exemple de la responsabilité sociale de l'entreprise (RSE) », in : *Droit, justice et politique communicationnelles. Permanences et ruptures*, S. Chassagnard-Pinet, S. Dauchy (dir.), Mare&Martin, 2015, p. 200 ; employant le terme de « markéthique » : Ph. MALAURIE, P. MORVAN, *op. cit.*, p. 49.

¹³⁷ I. CADET, *op. cit.*

l'inverse, la consécration de la notion de « raison d'être »¹³⁸ semble signifier que la norme de « droit dur » se saisit de ces considérations auxquelles elle consacre un fondement légal.

290. La *compliance*, lien éthico-juridique. En outre, si l'éthique désigne un ensemble de règles extrajuridiques, il apparaît que la *compliance* est l'instrument qui permet de la lier à la norme juridique. Tout d'abord, sur l'anglicisme même de *compliance*, il est à noter qu'il est lourd de sens puisqu'il s'agit d'un concept de droit anglo-saxon, que la traduction littérale française, « conformité », ne saurait retranscrire¹³⁹. Ainsi, l'utilisation de l'anglicisme est, faute d'un concept équivalent, retenue. La notion est encore peu définie par le droit, bien que la doctrine se soit salutairement saisie de la question¹⁴⁰, mais « [e]lle désigne, *lato sensu*, la conformité à des règles et à des valeurs, ainsi que les processus et comportements visant à assurer leur respect »¹⁴¹. En somme, c'est une façon d'appliquer une norme, de régir le fonctionnement d'une entité, conformément aux règles éthiques, de *soft law*¹⁴², et du droit positif.

C'est pourquoi au regard de ces mécanismes permettant de lier l'éthique et le droit, il est possible de s'interroger sur leur applicabilité au domaine de la recherche en santé portant sur des sujets humains. Ainsi, si le droit positif, bien qu'intégrant de plus en plus une dimension éthique, est basé sur l'autorisation et la contrainte (a), il est possible d'envisager, afin de libérer l'accès à la matière biologique humaine, un droit prospectif basé sur la liberté et la responsabilisation qui soit respectueux de la personne humaine (b).

a) *Un droit positif protecteur et contraignant*

¹³⁸ V. LAFARGE-SARKOZY, « Raison d'être – Loi Pacte et « raison d'être » : une réforme nullement symbolique », *JCP G*, 2019, n°46, al. 1174, p. 2050 ; Y. BEN MESSAOUD, « La raison d'être : décryptage d'une innovation en droit des sociétés — Regard français. », *Les Cahiers de droit*, 2021, vol. 62, n° 3, p. 693 – 730 ; C. RENOARD, « Fondements éthiques de la responsabilité politique de l'entreprise dans l'anthropocène : de la raison d'être à la responsabilité systémique », *Entreprises et histoire*, 2021, vol. 104, n° 3, p. 164 – 183.

¹³⁹ A. GAUDEMET, « Qu'est-ce que la *compliance* ? », *Commentaire*, 2019, vol. 165, n° 1, p. 109-114.

¹⁴⁰ M.-A. FRISON-ROCHE, « Le droit de la *compliance* », *D.*, 2016, p. 1871 ; du même auteur, « Le droit de la *compliance* au-delà du droit de la régulation », *D.* 2018, p. 1561 ; sous la direction du même auteur, *Les outils de la *compliance**, Dalloz, 2021 ; J. MESTRE, « *Compliance* », *RLDC*, 2020, n° 181, p. 6784 ; J.-C. MAGENDIE, « Éthique et conformité », *RDS*, 2019, p. 730 ; M.-E. BOURSIER, « Qu'est-ce que la *compliance* ? Essai de définition », *D.*, 2020, p. 1419 ; K. MAGNIER-MERRAN, « La *compliance* : nouvel ordre moral ? », in : *Mélanges en l'honneur de Jean-Patrice et Michel Storck*, Dalloz-Joly, 2021, p. 399 ; B. TEYSSIÉ, « Alerte, dénonciation, délation, variations sur un risque », *JCP G*, 2021, p. 482.

¹⁴¹ Ph. MALINVAUD, N. BALAT, *Introduction à l'étude du droit*, 21^e éd. LexisNexis, 2021, p. 31, spéc. § 32.

¹⁴² Désignant les écrits, normes et recommandations d'institutions, v. en ce sens : ASSOCIATION HENRI CAPITANT, *Le droit souple*, Journées nationales, Dalloz, 2009.

291. La protection du corps et émanations du corps, une liberté fondamentale. Le corps humain jouit d'une certaine protection, mais afin de savoir s'il est possible de la contourner au profit de l'intérêt commun de la recherche en santé, il convient de s'interroger sur son caractère fondamental. Le principe d'inviolabilité du corps humain, ou encore de son respect sont en effet garantis par le Code civil¹⁴³ et assortis d'exceptions minutieusement limitées¹⁴⁴, mais en réalité ils sont que l'expression civiliste de certaines libertés et principes fondamentaux à valeur supralégale¹⁴⁵. La protection du corps humain est une conséquence du principe de dignité¹⁴⁶ et particulièrement du respect de l'intégrité physique¹⁴⁷. Les libertés fondamentales sont dévolues aux personnes, dès lors considérant que le corps humain fait partie intégrante de la personne, il bénéficie de la même protection. Or, si les émanations du corps se détachent de la personne, il est possible de considérer qu'elles ne jouissent plus d'une protection aussi forte. Néanmoins, il faut absolument interpréter le principe de dignité de manière plus large : il n'est pas uniquement question de la dignité de la personne, c'est-à-dire un droit subjectif dont elle jouit par l'application de dispositions légales, mais de dignité du genre humain, de la personne humaine, un principe général du droit¹⁴⁸. Alors que la dignité de la personne fait l'objet d'une protection, la dignité du genre humain doit être respectée ; le respect étant une notion plus large¹⁴⁹. C'est pourquoi il est possible de justifier le respect qui est dû au corps humain et à ses émanations, y compris lorsque ceux-ci ne sont plus une composante de la personne, car ils sont une autre expression du principe de dignité. À ce titre, le respect et les précautions dus au corps humain et à ses émanations sont fondamentaux : ils expriment le principe de dignité.

Il est ainsi indéniable que la protection des personnes et le respect de leur corps, ou émanations ne sauraient être écartés au profit de la recherche, même si cette dernière peut mener à des inventions au profit — indirect¹⁵⁰ — de la personne. Quand bien même la liberté de la

¹⁴³ Art. 16-1, *C. civ.*

¹⁴⁴ Art. 16-3, *C. civ.* ; ou encore sur des vaccinations obligatoires L. 3111-1 à L. 3111-3, *CSP*.

¹⁴⁵ Le respect au droit fondamental à la dignité humaine et à l'intégrité de la personne est un principe général du droit de l'Union européenne notamment v. en ce sens : CJUE, 18 oct. 2011, aff. C-34/10, *Bristle* : *D.* 2012. 410. note Galloux ; *JCP G.* 2012. 146. note Martial-Braz et Binet ; *RTD civ.* 2012. 85. obs. Hauser ; toutefois la Cour autorisera la brevetabilité d'ovules non fécondés : CJUE, 18 déc. 2014, aff. C-364/13, *International Stem Cell Corporation* : *JCP E.* 2015. 1209. note Mendoza-Caminade.

¹⁴⁶ Principe d'ordre public : CE ass. 27 oct. 1995, *Cne de Morsang-sur-Orge* : *D.* 1996. jurisp. 177. note Lebreton ; *RFDA* 1995. 1204. concl. Frydman ; et à valeur constitutionnelle : Cons. constit. 27 juill. 1994 : *D.* 1995. 237. note Mathieu ; Cons. contit. 1^{er} fév. 2019 : *JCP G.* 2019. 202. note Mistretta.

¹⁴⁷ Lequel comprend le droit à la vie et à la santé : B. TEYSSIÉ, *Droit des personnes*, LexisNexis, 22^e éd., 2020, § 87 et s.

¹⁴⁸ G. LOISEAU, *Droit des personnes*, Ellipses, 2^e éd., 2020, spéc. § 215.

¹⁴⁹ La protection n'est qu'une concrétisation du respect v. : G. LOISEAU, *op. cit.* § 212 et s.

¹⁵⁰ C. LAFONTAINE, *Le corps-marché, la marchandisation de la vie humaine à l'ère de la bioéconomie*, Seuil, 2014, spéc. p. 113.

recherche est considérée comme un principe constitutionnel, elle n'est pas de nature à exclure les considérations de respect dues à la matière humaine. Il est ainsi impossible, y compris dans un cadre de recherche fondamentale publique, de considérer les émanations du corps comme des biens au sens du Code civil, sauf à dire qu'il existe un droit fondamental à l'innovation médicale, ce que la Cour Européenne des Droits de l'Homme refuse de reconnaître¹⁵¹. Toutefois, le respect du corps humain ne doit pas nécessairement exclure la valorisation des échantillons humains objet de recherches, et en ce sens leur appropriation par les organismes de recherche, lorsqu'ils ont été prélevés avec respect et consentement éclairé de la personne, doit être possible, à condition que l'utilisation, la conservation et la finalité ne soient pas contraires au respect de l'espèce humaine.

292. La notion de commerce juridique ébranlée. Le corps des personnes ne peut pas être une chose, et *a fortiori* pas un bien, car cela reviendrait à réifier la personne avec laquelle il se confond¹⁵². Cependant, le cadavre qui n'est plus une personne pourrait faire l'objet de cette qualification, une chose, sur laquelle on peut contracter. L'ancien article 1128 du Code civil, qui disposait que seules « les choses qui sont dans le commerce [peuvent] être l'objet de conventions », n'a pas d'équivalent postérieur à la réforme du droit des obligations de 2016¹⁵³. Pourtant, les contrats et conventions sur le corps humain, lorsqu'il ne se confond pas avec la personne, existaient avant qu'il ne soit abrogé¹⁵⁴. En ce sens, la question centrale sur le corps humain ne porte pas tant sur la disponibilité ou le commerce juridique, mais sur la manière dont il est appréhendé par les conventions. La gratuité de la cession apparaît alors comme garante du respect¹⁵⁵, mais elle n'exclut pas la cession.

b) Un droit prospectif respectueux et innovant

293. Une régulation fondée sur le droit souple souhaitable. La recherche en santé est strictement règlementée, mais un changement vers une régulation plus souple semble se dessiner¹⁵⁶. Cependant, la protection des personnes est encore régie par une multitude

¹⁵¹ CEDH, 2^e sect., 6 mai 2014, n°62804/13 *Durissimo c. Italie* : *Gaz. Pal.* 2014, n°163, p. 31 note Berlaud ; *JADE* 2014, note Lebreton.

¹⁵² N. ANCIAUX, *op. cit.*, § 212.

¹⁵³ Ordonnance n° 2016-231 du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations, *JORF*, n°0035 du 11 février 2016 ; H. BARBIER, « Le contrat sur une chose indisponible sous condition de sa disponibilité future... Éloge de l'anticipation contractuelle », *RTD Civ.*, 2018, p. 379.

¹⁵⁴ G. LOISEAU, « Le contrat de don d'éléments et produits du corps humain. Un autre regard sur les contrats réels », *D.*, 2014, p. 2252.

¹⁵⁵ V. en ce sens : A. MAZOUZ, *Le prix du corps humain*, (préf.) G. Loiseau, L'Harmattan, 2020.

¹⁵⁶ A. LAUDE, « Dix ans de droit de la santé », *Les Tribunes de la santé*, 2009, n°25, p. 51 – 62.

d'obligations déclaratives ou procédures d'autorisation qui compliquent le processus de recherche¹⁵⁷. Or, la protection de la personne et le respect du genre humain ne résident pas en substance dans la norme, mais dans son application *in concreto*. La protection des personnes, qui permet une articulation avec la valorisation de la recherche et des objets humains, est une application éthique de la norme.

294. Une solution inverse retenue par la réforme des lois bioéthiques. Néanmoins, la solution retenue par la réforme des lois bioéthiques semble s'opposer à cette logique ; à l'inverse la recherche reste soumise à déclaration ou autorisation notamment lorsqu'elle implique les embryons humains¹⁵⁸. Or, si la soumission à déclaration et autorisation a pour avantage de garantir l'intérêt scientifique de la recherche et de justifier les utilisations d'éléments du corps humain, elle a pour désavantage de rendre les procédures de recherche complexes. Dans la construction d'un régime davantage libéral fondé sur des engagements éthiques coercitifs, il n'est pas question de remettre en cause les interdits fondamentaux, comme le clonage humain¹⁵⁹, la création d'embryons chimériques¹⁶⁰, ou encore l'expérimentation sur le génome humain à visée préimplantatoire¹⁶¹ ; mais de libérer la recherche de procédures administratives lourdes, au profit de sanctions et recours dissuasifs.

295. Proposition d'une recherche libre, responsable, et conforme. L'avènement de règles éthiques obligatoires, de codes de conduite et de déontologie, ainsi que d'une certaine forme de *compliance* de la part des entités de recherche conduirait à une recherche plus performante, sans pour autant réduire la protection des personnes. Le but étant de faire en sorte que, à l'exception d'interdits immuables, le principe soit que toute recherche est libre, dès lors qu'elle est éthique. À charge pour les entités de recherche de démontrer le caractère éthique, et de se prémunir de règles à cet effet. Dès lors, toute recherche qui ne serait pas éthique entraînerait des sanctions exemplaires envers les entités qui l'ont menée. La finalité étant de tendre vers une recherche responsabilisée et non limitée. À cet effet, il est possible de prendre exemple sur le cadre normatif relatif aux données personnelles, elles aussi utilisées dans le cadre de la recherche.

¹⁵⁷ En ce sens, et proposant un outil informatique d'assistance : P. MORTEO LAIR, *Les différentes procédures réglementaires à respecter dans le domaine de la recherche en santé en Haute Normandie : élaboration d'un outil d'aide informatique*, (dir.) E. Ffrand-Devoige, thèse dactyl. de médecine, Univ. Rouen, 2017.

¹⁵⁸ V. art. 14 et s. du Projet de loi relatif à la bioéthique : Rapport fait au nom de la Commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif à la bioéthique, Assemblée Nationale, n° 3891, du 17 février 2021 ; Sénat, n° 371, du 17 février 2021.

¹⁵⁹ Art. 16-4, al. 3, *C. civ.*

¹⁶⁰ Art. 16-4, al. 1, *C. civ.*

¹⁶¹ Art. 16-4, al. 4, *C. civ.*

Paragraphe 2. L'accès respectueux aux données personnelles

296. Les données personnelles : des objets d'étude singuliers. La notion de donnée « personnelle » recouvre un ensemble de données qui permettent d'identifier directement ou indirectement une personne¹⁶². Il peut ainsi s'agir du nom, de l'adresse postale ou électronique, de l'adresse IP, du numéro de téléphone, mais aussi des caractéristiques physiques, psychologiques, biologiques ou encore génétiques. Toutes les données personnelles peuvent présenter un intérêt pour la recherche en santé. En effet, si les données biologiques sont un objet d'étude central à la recherche biomédicale, des données « non médicales » peuvent aussi avoir un intérêt : par exemple, elles peuvent servir à établir des corrélations entre des caractéristiques physiques et des pratiques sociales. Le danger de l'eugénisme, ou du moins de la discrimination génétique, est ici présent. En Chine, des corrélations entre certains gènes et le développement cognitif, ainsi que des prédispositions à certains types de carrières ont pu être menées¹⁶³. C'est pourquoi il convient de traiter les données personnelles comme une extension de la personne ; elles sont, au même titre que le corps, des expressions, ou des satellites de la personnalité qui doivent être protégés au même titre qu'elle.

À cet égard, il convient d'effectuer en premier lieu une délimitation de la notion de donnée personnelle, et ainsi démontrer qu'elle peut concerner des produits biologiques (A). Puis, il est important d'effectuer une étude du cadre légal concernant la collecte des données, affirmant ainsi son efficacité (B).

A — Données personnelles et données des personnes

297. Les données personnelles, une émanation de la personne. Les données personnelles ne font pas l'objet d'une protection autonome¹⁶⁴, malgré la volonté de la CNIL en ce sens¹⁶⁵, elles demeurent rattachées à la protection de la vie privée. La conception française

¹⁶² Art. 4 (1), *RGPD*.

¹⁶³ V. article du New York Times : « China Uses DNA to Map Faces, With Help From the West », [en ligne] disponible sur : <https://www.nytimes.com/2019/12/03/business/china-dna-uighurs-xinjiang.html?smid=tw-nytimes&smtyp=cur> (consulté le 2 novembre 2022).

¹⁶⁴ Cons. constit., Décision n° 2012-652 DC, 22 mars 2012 sur la Loi relative à la protection de l'identité, cons. n° 8.

¹⁶⁵ A. BACHERT-PERETTI, « La protection constitutionnelle des données personnelles : les limites de l'office du Conseil constitutionnel face à la révolution numérique », *RFDC*, 2019/2, n° 118, spéc. p. 266 – 267.

et européenne des données personnelles tend à les considérer ainsi comme des émanations abstraites de la personne, qui doivent être protégées en son nom. Cette approche personnaliste de la donnée empêche *ipso facto* toute qualification de la donnée comme bien. Toutefois, des exceptions existent dans certaines configurations, dont la recherche en santé, où il est possible, sans concéder un droit de propriété, de concéder l'utilisation scientifique des données au chercheur tout en conservant une certaine maîtrise au profit de la personne dont elles émanent.

298. Les données biologiques, une émanation du corps. Le spectre des données personnelles n'est pas uniforme. En effet, il existe une multitude de données en provenance des personnes ; elles peuvent être, par exemple, de connexion¹⁶⁶, de santé¹⁶⁷, biométriques¹⁶⁸, ou encore biologiques, c'est-à-dire des « prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements »¹⁶⁹. Si toutes les données personnelles peuvent potentiellement avoir un intérêt pour la recherche en santé, il convient toutefois de porter un intérêt particulier aux données biologiques humaines. Il s'agit en réalité des données relatives aux échantillons humains prélevés du corps. Ainsi, les données personnelles sont exponentiellement produites grâce aux nouvelles technologies de communication notamment, mais la production de données biologiques, essentielles à la recherche en santé, reste centralisée.

Ainsi, il faut absolument distinguer deux types de données personnelles. Certaines sont relatives à la personne, et c'est en ce sens qu'elles sont appréhendées par le RGPD (1), mais il existe également des données relatives au corps de la personne, dont la qualification oscille entre données personnelles et émanations du corps (2).

1) Les données personnelles

299. La donnée *versus* les données personnelles. La question de l'appropriation des données personnelles est sensiblement liée à celle de sa valorisation. En effet, bien qu'elle

¹⁶⁶ Ch. FÉRAL-SCHUHL, « Chapitre 131 : Données de connexion », in : *Cyberdroit, Le droit à l'épreuve d'internet*, 8^e éd., Dalloz, 2020, spéc. § 131-11 à 131-15.

¹⁶⁷ Ch. FÉRAL-SCHUHL, « Chapitre 132 : Données de santé », *ibid.*, spéc. § 132-11 à 132-14.

¹⁶⁸ Ch. FÉRAL-SCHUHL, « Chapitre 131 : Données biométriques », *ibid.*, spéc. § 132-11 à 133-14.

¹⁶⁹ V. art. L. 1243-3, CSP, al. 3.

comporte une valeur¹⁷⁰, hypothétique ou certaine, l'appropriation de la donnée personnelle n'est pas souhaitable¹⁷¹. La donnée personnelle, biologique ou non, est attachée aux droits de la personnalité et il est impossible en état du droit positif français et européen de se l'approprier par un droit de propriété¹⁷². La législation américaine, *a contrario*, semble davantage considérer que la donnée peut être appropriée¹⁷³. Pourtant, il faut distinguer plusieurs éléments : d'une part, concernant les données, il ne s'agit pas d'informations ni de connaissance, mais bien de données brutes, des faits qui ne sont ni appréhendés ni traités par le chercheur. D'autre part, il s'agit de considérer des données en tant que telles et non dans un ensemble, car la constitution en base de données peut conférer plusieurs protections prévues par le Code de la propriété intellectuelle.

300. Les données personnelles : un ensemble de données hétérogènes. Les données dites « personnelles » au sens du RGPD recouvrent toute donnée qui permet directement ou indirectement l'identification d'une personne¹⁷⁴. En ce sens, il est impossible d'établir une liste exhaustive des données personnelles ; et telle fut la volonté du législateur européen. Le caractère personnel d'une donnée peut très facilement être établi, dès lors qu'il permet une identification. Il faut ainsi comprendre que la qualification de « personnelle » est indéniablement reliée à la personne au sens juridique ; c'est-à-dire l'abstraction juridique qui permet d'être sujet de droit. Toutefois, il n'est question de données personnelles que lorsqu'elles se rapportent à une personne physique. L'exclusion des données des personnes morales du champ de la protection traduit une volonté de protéger des droits propres aux personnes physiques¹⁷⁵. La vie privée, le droit à l'image, ou encore la lutte contre la discrimination sont autant de prérogatives fondamentales que le RGPD cherche à protéger dans le monde du numérique¹⁷⁶. Les données « personnelles » doivent être comprises comme une

¹⁷⁰ Sur la « biovaleur » des données biologiques : F. LE CORRE, G. CHASSANG et E. RIAL-SEBBAG, « Valorisation des éléments du corps humain : biobanques, propriété et commercialisation », *RGDM*, n°61, 2016, spéc. p. 149.

¹⁷¹ D. BOURCIER et P. DE FILIPPI, « Vers un droit collectif des données de santé », *RDSS*, 2018, p. 444.

¹⁷² M. BERNELIN, « La patrimonialisation des données personnelles ; entre représentations(s) et réalité(s) juridiques », *JCP G*, 2019, 1172 ; COMMISSION NATIONALE CONSULTATIVE DES DROITS DE L'HOMME (CNCDH), Avis du 22 mai 2018 sur la protection de la vie privée à l'ère du numérique, *JORF*, n° 0126 du 3 juin 2018, spéc. §. 31 ; A. DEBET, « La protection des données personnelles, point de vue du droit privé », *RDP*, 2016, n°1, p. 17.

¹⁷³ Sur la propriété du liquide séminal d'une personne décédée : *Hecht v. Superior Court of Los Angeles County*, 17 juin 1993, n°B073747 ; mais il semblerait qu'il ne s'agisse pas d'une jurisprudence constante *contra v.* : *William J. Catalona, M.D v. Washington University*, 8th United Circuit Court of Appeal, n°06-2286 & 06-2301, 20 juin 2007.

¹⁷⁴ Art. 4 (1), *RGPD*.

¹⁷⁵ Considérant 14, *RGPD*.

¹⁷⁶ Rattaché en France à une protection constitutionnelle : Décision n°2018-765 DC du 12 juin 2018, *Loi relative à la protection des données*, § 47 ; faisant l'objet d'une protection directe par la *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*, art. 8.

extension de la personne physique au monde du numérique, et leur encadrement normatif comme une protection de leurs droits extrapatrimoniaux. Il est ainsi aisé d'en déduire, malgré l'absence d'interdiction explicite dans les textes, que la patrimonialité des données est impossible¹⁷⁷.

301. Les données personnelles et la recherche en santé. Dans le cadre de la recherche en santé, ce sont les données sensibles relatives à la santé qui sont objet d'étude et de recherche. Il n'est pas exclu néanmoins que d'autres données, notamment les données massives, servent à la recherche¹⁷⁸. Les données « sensibles » ou « particulières » sont régies par l'article 9 du RGPD. Le principe énoncé par le premier paragraphe de cet article est l'interdiction du traitement des données de santé. Néanmoins, le deuxième paragraphe du même article établit immédiatement des exceptions, la première étant le consentement éclairé de la personne pour une utilisation spécifique¹⁷⁹. De plus, les points g) h) et i) établissent respectivement une autorisation de traitement pour « des motifs d'intérêt public importants », des considérations impliquant la santé de la personne¹⁸⁰, ou encore pour « des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique ». Si le point h) concerne les intérêts médicaux de la personne ; les points g) et i) portent davantage sur les intérêts collectifs et *a fortiori* des tiers. À ce titre, il est possible de dire que le traitement des données de santé est possible dans le cadre de la recherche en santé puisqu'il s'agit indéniablement d'un motif d'intérêt public important. Toutefois, suppléant cette réflexion, le point j) de ce même article consacre l'utilisation des données de santé à des fins de recherche : l'utilisation et le traitement de données personnelles dans le cadre scientifique est ainsi garantie par le cadre légal. En France, la CNIL a établi des Méthodologies de Référence (MR) afin d'encadrer de telles utilisations¹⁸¹. Chaque opérateur collectant des données dans le cadre de la recherche doit faire une déclaration de conformité à une des MR auprès de la CNIL. Ce régime de déclaration de conformité se rapproche sensiblement du régime relatif à la collecte de produits du corps humain.

¹⁷⁷ V. J. ROCHEFELD, « Quelle politique européenne en matière de données personnelles ? », *Digital New Deal Foundation*, Rapport d'études, septembre 2015.

¹⁷⁸ B. BÉVIÈRE-BOYER, « Données massives en santé : ébauche d'un droit prospectif », in : *Innovations en santé publique, des données personnelles aux données massives (Big data) : aspects cliniques, juridiques et éthiques*, Ch. Hervé et M. Stanton-Jean (dir.), Dalloz, 2018, p. 93 et s.

¹⁷⁹ Il s'agit de l'exception donnée par l'article 9 2. a) du RGPD, toutefois cette exception suppose que les utilisations soient identifiées en amont et acceptées par la personne.

¹⁸⁰ Art. 9 2, *RGPD*.

¹⁸¹ Elles sont au nombre de six : Délibération n°2018-153 du 3 mai 2018 (MR-001), Délibération n° 2015-256 du 16 juillet 2015 (MR-002), Délibération n° 2018-154 du 3 mai 2018 (MR-003), Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 (MR-004), Délibération n° 2018-256 du 7 juin 2018 (MR-005), Délibération n° 2018-257 du 7 juin 2018 (MR-006).

2) Les données biologiques

302. La distinction entre les données personnelles et biologiques. Les données biologiques sont la matière première de la bio-informatique : une branche de la biologie qui vise à étudier l'expression de gènes, le comportement de certaines protéines, ou encore des biomolécules au travers de bases de données biologiques¹⁸². L'étude de ces données peut relever de la recherche fondamentale, mais aussi appliquée, et notamment servir à la création de nouveaux médicaments¹⁸³. Les données utilisées proviennent d'études scientifiques, d'expériences, mais aussi parfois du corps humain. Dès lors, deux possibilités juridiques cumulatives se dessinent. D'une part, il est possible de considérer que la donnée biologique humaine n'est qu'une donnée scientifique issue d'un produit du corps humain. D'autre part, il est possible de considérer que la donnée est personnelle si elle permet d'identifier de manière directe ou indirecte la personne dont elle émane.

La première hypothèse permet de surcroît une utilisation de la donnée scientifique, et une constitution en base de données ; il s'agit d'une information mise en lumière par la recherche. La seconde hypothèse suppose le respect strict du RGPD. Au regard de la législation actuelle concernant les données personnelles, les données biologiques sont nécessairement des instruments permettant d'identifier directement ou indirectement la personne. En effet, la rupture de ce lien permettant l'identification est impossible¹⁸⁴. Même anonymes, les données biologiques contiennent l'information génétique propre à chaque individu. De ce fait, la double qualification de la donnée génétique comme une émanation du corps et une donnée personnelle suppose l'application de deux régimes juridiques, où le plus protecteur pour la personne prévaut.

303. La valeur des données biologiques humaines. Les données biologiques sont une partie conséquente des actifs des entités de recherche¹⁸⁵. Les données biologiques humaines constituent une part importante des actifs immatériels des entités de recherche. Elles forment des bases de données, et des biobanques, indispensables à la recherche. Ainsi, les collections peuvent faire l'objet d'une protection, par le droit d'auteur ou le droit *sui generis* des

¹⁸² V. en ce sens : C. BEROUD, *Bases de données et outils bioinformatiques utiles en génétique*, Collège National des Enseignants et Praticiens de Génétique Médicale, Université médicale virtuelle francophone, 2010-2011, [en ligne], disponible sur : <http://campus.cerimes.fr/media/disquemiroir/2015-06-09/UNF3Smiroir/campus-numeriques/genetique-medicale/enseignement/genetique28/site/html/cours.pdf> (consulté le 2 novembre 2022).

¹⁸³ C. BEROUD, *ibid.*

¹⁸⁴ I. FLAQUE-PIERROTIN, « Avants-propos de la présidente », in : *Les données génétiques*, Point CNIL (dir.), La documentation française, 2017, p. 8.

¹⁸⁵ V. en ce sens : M. COUSSENS-BARRE, *La patrimonialisation des collections d'échantillons biologiques*, dir. X. Bioy, thèse dactyl., Université Toulouse I Capitole, 2021, p. 413, spec. § 698.

producteurs de bases de données, en tant qu'universalité de fait. Cependant, la donnée biologique humaine reste encadrée en tant que donnée personnelle, et également en tant qu'émanation et produit du corps humain.

Toutefois, il est à noter que la valeur de ces données ou informations génétiques diffère des données personnelles, car elles ne mettent pas en œuvre les mêmes moyens de collecte et stockage. En effet, alors que les données de connexion, par exemple, peuvent facilement être entreposées sur un serveur informatique, la production de données biologiques et leur étude permettant d'en extraire une information supposent des conditions spécifiques de conservation que seuls les laboratoires pharmaceutiques, ou les entreprises biotechnologies possèdent.

304. Comparaison avec le régime étasunien. Aux États-Unis une approche plus libérale augmente la valeur commerciale des données. En effet, des sociétés commerciales comme *23andMe* peuvent, sous l'égide d'un consentement recueilli à l'occasion d'un contrat commercial¹⁸⁶, produire des données qui seront exploitées par des tiers à titre onéreux¹⁸⁷. Ainsi, regardant le modèle d'affaires de *23andMe*, il est aisé de voir que la législation américaine a permis une utilisation commerciale des données génétiques à l'image des autres données personnelles. On assiste à l'avènement de « GAFAMs de la génétique ». Or, cet avènement n'est possible que parce que le donneur de la donnée génétique est considéré comme consommateur d'un service fourni — la société offrant au consommateur la possibilité de « connaître ses origines génétiques », ou encore « retrouver des personnes génétiquement apparentées »¹⁸⁸. La donnée génétique ne serait ainsi pas différente de la donnée personnelle classique, et la loi américaine semble accorder un droit de propriété au profit de la société commerciale en échange d'un service. Si cette approche est toutefois critiquable, elle a pour avantage de stimuler l'innovation, les sociétés tenant de se diversifier et de techniquement se perfectionner afin de parfaire leur modèle commercial.

¹⁸⁶ H.-C. STOEKLE et al., « 23andMe : a new two-sided data-banking market model », *BMC Med. Ethics*, 2016, n°17, p. 19 ; K. SPECTOR-BAGDADY, « “The Google of Healthcare” ; enabling the privatization of genetic bio/databanking », *Ann. Epidemiol.*, 2016, n° 26, p. 515 – 519 ; E. MATLOFF et al., « Direct to confusion: lessons learned from marketing BRCA testing », *Am. J. Biotech.*, 2008, n°8, p. 5 – 8.

¹⁸⁷ H.-C. STOEKLE et al., « 23andMe : a new two-sided data-banking market model », *ibid.* ; H.-C. STOEKLE et al., « La propriété des données génétiques, De la donnée à l'information », *Méd. Sci.*, 2018, n° 34, p. 1100 – 1004.

¹⁸⁸ 23andMe, site web [en ligne], disponible sur : <https://www.23andme.com/en-int/dna-ancestry/> (consulté le 2 novembre 2022).

B — La collecte légale de données

305. La collecte consentie de données légale. Le RGPD n'interdit pas la collecte des données personnelles, il la subordonne seulement au consentement de la personne dont elles émanent. La collecte des données est légale dès lors que la personne y consent, sauf à considérer les données sensibles ou le principe est inversé¹⁸⁹. Outre le consentement, le Règlement a opéré un changement fondamental par rapport à la Loi informatique et libertés : tandis que le mécanisme de l'autorisation était pratiqué sous l'empire de l'ancienne norme, c'est réellement la responsabilisation des entités et le respect de leur mise en conformité qui prime sous l'empire du RGPD¹⁹⁰. Ainsi, le principe étant que toutes les données personnelles peuvent être collectées, dès lors que l'opérateur de traitement met tout en œuvre pour obtenir — et obtient — le consentement éclairé de la personne, et utilise les données conformément aux conditions exprimées lors de la collecte.

C'est pourquoi il est nécessaire d'abord de s'interroger sur la portée du consentement dans le cadre des données personnelles (1), puis sur l'application de normes éthiques et de *compliance* quant à leur collecte (2).

1) La collecte des données consentie par la personne

306. La collecte des données encadrée. La collecte des données personnelles est légale dès lors que la personne concernée exprime « toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement »¹⁹¹. En ce sens, il apparaît que le consentement éclairé n'est pas un principe *per se*, mais une condition à la collecte. Il ne s'agit donc pas de dire que la collecte de données personnelles est interdite, sauf mention contraire expresse de la personne ; mais bien de dire que la collecte est libre à la condition, essentielle et indispensable, du consentement. Si d'un

¹⁸⁹ V. en ce sens : Art. 9, *RGPD* ; L. PALLIER, « StopCovid : la santé publique au prix de nos libertés ? », *D.*, 2020, n°17, p. 935 ; C. ZORN, « État d'urgence pour les données de santé : l'application StopCovid », *Daloz Actualités*, 12 May 2020 ; A. BENSAMOUN, N. MARTIAL-BRAZ, « Covid-19 (déconfinement) : avis de la CNIL sur l'application StopCovid », *D.*, 2020, n° 17, p. 934.

¹⁹⁰ C. ZOLYNSKI, « Compliance et droit des données personnelles », in : *Compliance : l'entreprise, le régulateur et le juge*, N. Borga, J.-Cl. Marin et J.-Ch. Roda (dir.), Dalloz, 2018, p. 129 – 136, spéc. § 4.

¹⁹¹ Art. 4 (11), *RGPD*.

point de vue pratique les deux affirmations renvoient à une même réalité, d'un point de vue théorique, la seconde traduit une volonté de libérer l'accès aux données.

Seul l'article 9 du RGPD, relatif aux données « particulières » ou dites « sensibles », édicte une interdiction de principe. Ces données portent sur « l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale »¹⁹² ou encore « des données génétiques, des données biométriques [...] des données concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle »¹⁹³ d'une personne. C'est pourquoi le traitement et la collecte de ces données sensibles sont, à l'inverse des autres données personnelles, par principe interdit. Mais le point suivant de l'article¹⁹⁴ évoque dix exceptions autorisant la collecte de ces données, dont le consentement explicite de la personne.

307. La question de la patrimonialisation des données. Le RGPD vise ainsi à encadrer la collecte des données personnelles, à la manière de la collecte d'échantillons biologiques. La prérogative principale est donc le consentement éclairé¹⁹⁵ de la personne à la collecte de ses données. Néanmoins, la question de la monétisation de cette collecte est moins fermée que dans le cadre du corps humain. Quand bien même le RGPD européen se fonde sur des attributs extrapatrimoniaux, il est possible de remarquer des évolutions législatives puisqu'une directive européenne en date du 20 mai 2019 semble prévoir une monétisation de certaines données¹⁹⁶, mais seulement lorsqu'elles ne sont pas couvertes par le RGPD¹⁹⁷. Par ailleurs, d'autres modèles voient le jour concernant le traitement des données personnelles, comme le *California Consumer Privacy Act*¹⁹⁸, et si le RGPD ainsi que sa logique personnaliste sont dominants aujourd'hui, il n'est pas exclu qu'une logique davantage économique ne change le contenu du droit positif. Cependant, en l'état, il convient de noter que le règlement européen vise à encadrer la collecte des données personnelles, et particulièrement les données dites « sensibles », comprenant les données de santé, tout en assurant une libre circulation et utilisation de celles-ci. Par ailleurs, d'un point de vue strictement pragmatique, il

¹⁹² Art. 9 (1), *RGPD*.

¹⁹³ Art. 9 (1), *RGPD*.

¹⁹⁴ Art. 9 (2), *RGPD*.

¹⁹⁵ A. DEBET, « Le consentement dans le RGPD : rôle et définition », *Comm. com. électr.*, 2018, étude 9.

¹⁹⁶ Directive (UE) n° 2019/770, du Parlement européen et du Conseil, du 20 mai 2019, relative à certains aspects concernant les contrats de fourniture de contenus numériques et de service numériques, *JOUE*, 22 mai 2019, L 136/1.

¹⁹⁷ S. LE STRUJON, « Le *California Consumer Privacy Act* : premier pas vers un RGPD américain ? », *RUE*, 2020, p. 41.

¹⁹⁸ S. LE STRUJON, *ibid.* ; *California Consumer Privacy Act of 2018*, CAL. CIV. CODE, § 1798.100 – 1798.199.100 ;

est à souligner que la valeur vénale de la donnée personnelle en tant que telle est dérisoire¹⁹⁹. Une patrimonialisation au profit de la personne dont elles émanent ne ferait qu'augmenter les coûts à charge des responsables de traitement, sans réel profit pour la personne.

Dès lors, si la patrimonialisation des données n'est pas un outil efficace afin d'assurer la protection des personnes, il convient de traiter la question de la collecte de données consentie au prisme de l'éthique et de la *compliance* des opérateurs de traitement.

2) L'éthique et la *compliance* lors de la collecte

308. L'obligation de mise en conformité. Le droit des données personnelles tel qu'issu du RGPD repose non plus sur des mécanismes de formalités préalables, mais sur une mise en conformité des entités opérant la collecte de données et leur obligation de rendre compte des mesures adoptées en ce sens²⁰⁰. Ainsi, les responsables de traitement sont soumis à la conformité, à la *compliance* de ces règles et en conséquence réellement responsabilisés, y compris eu égard aux risques²⁰¹. Ce changement implique non seulement la responsabilisation des entités, mais aussi un nouveau rôle pour les autorités de contrôle²⁰². À cet égard, la CNIL a désormais une mission pédagogique, entre autres, envers les opérateurs de données : elle accompagne les entités dans la transformation, et promeut les normes de *soft law*²⁰³. Ce changement n'a pas dégradé la protection de la personne, à l'inverse le modèle du RGPD permet aujourd'hui une réelle protection des données personnelles, tout en assurant leur libre circulation.

Ainsi, il convient de démontrer en quoi le droit positif des données personnelles consacre une place importante à l'éthique et à la *compliance*, et en quoi elle est efficace (a). Puis de proposer une généralisation de ces pratiques dans le cadre de la recherche (b).

a) Un droit positif efficace à réguler la collecte de données

¹⁹⁹ L. FERREIRA, « Vendre ses données pour financer ses études ? », [en ligne] disponible sur : <https://www.altij.fr/prix-de-la-donnee-by-data-ring-2021-laisa-ferreira-vendre-ses-donnees-pour-financer-ses-etudes> (consulté le 2 novembre 2022).

²⁰⁰ C. ZOLYNSKI, « Compliance et droit des données personnelles », *op. cit.*, spéc. § 4 ; A. DEBET, « Les nouveaux instruments de la conformité », *Daloz IP/IT*, 2016, p. 592.

²⁰¹ C. ZOLYNSKI, « La *privacy by design* appliquée aux objets connectés : vers une régulation efficiente du risque informationnel ? », *Daloz IP/IT*, 2016, p. 404.

²⁰² A. DEBET, *ibid.*, spéc. p. 595 ; I. FALQUE-PIERROTIN, « L'Europe des données ou l'individu au cœur d'un système de compliance », in : *Régulation, supervision, compliance*, M.-A. Frison-Roche (dir.), Dalloz, 2017, spéc. p. 31.

²⁰³ C. ZOLYNSKI, « Compliance et droit des données personnelles », *op. cit.*, spéc. § 16 et s.

309. La mise en place de la *privacy by design*. L'article 25 (1) du RGPD précise que « le responsable du traitement [doit mettre] en œuvre, tant au moment de la détermination des moyens du traitement qu'au moment du traitement lui-même, des mesures techniques et organisationnelles, [...] afin de répondre aux exigences du règlement et de protéger les droits de la personne concernée ». En ce sens, le règlement définit les buts de protection à atteindre et laisse la liberté aux opérateurs de traitement de définir les moyens, reposant ainsi sur un principe de proactivité²⁰⁴. L'efficacité de cette approche, consistant à intégrer les mesures légales dans les systèmes et activités dès leurs conceptions, est à souligner²⁰⁵.

310. Les codes de conduite au regard des données. Les codes de conduite en matière de données personnelles permettent aux opérateurs de données de justifier leur conformité²⁰⁶. Il permet non seulement de justifier d'un respect des règles du RGPD, mais peut aussi intégrer des préconisations au-delà. Élaboré par une organisation représentative d'un secteur d'activités, il peut faire l'objet d'une adhésion de la part des opérateurs de données. Ainsi, n'étant pas spécialisés dans la protection des données, les opérateurs peuvent aisément attester d'une conformité en adhérant et appliquant le code de conduite. Ces codes doivent toutefois être approuvés par la CNIL, lorsqu'ils émanent de représentants nationaux, ou par le CEPD (Comité Européen à la Protection des Données), lorsqu'ils ont une portée européenne. Ainsi, les autorités de régulation ont un pouvoir de certification au regard de ces normes de *soft law*. Dans une décision du 3 juin 2021²⁰⁷, la CNIL approuvait le code de conduite élaboré par le Cloud Infrastructure Service Providers Europe (CISPE).

311. Les pouvoirs de l'autorité de régulation. Ayant le pouvoir d'approuver et de certifier ces codes de conduite, mais aussi agréer des organismes de contrôle, la CNIL peut ainsi déléguer son pouvoir de surveillance au sein d'une chaîne de responsabilités et de *compliance*. Cela a pour avantage notamment de multiplier les entités contrôlantes et d'assurer un respect effectif de la norme. En outre, l'autorité de régulation n'est plus seulement un organisme délivrant des autorisations, mais bel et bien un acteur de la mise en application du cadre

²⁰⁴ C. ZOLYNSKI, « Les innovations du RGPD ou comment concilier protection et circulation des données personnelles », in : « Les données numériques au travail : entre protection des salariés et droit de contrôle des employeurs » (dossier), *Les Cahiers Sociaux*, 2018, n° 306, p. 222, spéc. § 4.

²⁰⁵ O. THIBOUT, « La convergence numérique des données personnelles : le temps et l'espace au cœur des problématiques juridiques liées à l'innovation numérique. L'exemple du principe de la *Privacy by design* (II) », *RLDI*, 2019, n° 155.

²⁰⁶ Arts. 40 et s., *RGPD*.

²⁰⁷ Délibération n°2021-065 du 3 juin 2021 portant approbation du code de conduite européen porté par Cloud Infrastructure Service Providers Europe (CISPE), CNIL, 3 juin 2021.

normatif. Ainsi, ses missions consistent²⁰⁸ à « informer et sensibiliser », « protéger les citoyens », « conseiller et règlementer », « accompagner la conformité », « contrôler », « mettre en demeure et sanctionner », et enfin « anticiper et innover ». Dès lors, il est possible de dire que le droit positif encadrant les données personnelles est efficace, car il est doté, au-delà du droit « dur » de mécanismes « souples » qui permettent son application.

b) Proposer la généralisation des pratiques à l'ensemble de la recherche

312. La collecte consentie, un consensus. Qu'il s'agisse de données personnelles ou d'émanations du corps, il est admis que le consentement éclairé de la personne à la collecte est indispensable²⁰⁹, voire fondamental. En ce sens, il est possible d'effectuer un rapprochement entre la collecte de données personnelles et la collecte de matière biologique humaine. Mais dans l'optique de proposer un droit conciliant du respect dû aux personnes et la liberté indispensable au chercheur, il est possible de généraliser les pratiques et mécanismes utilisés dans le domaine de données personnelles à d'autres émanations humaines utiles à la recherche.

313. La nécessité d'un « respect » *by design*. Le premier moyen d'action pourrait consister à mettre en place un mécanisme de « *respect* » *by design*, c'est-à-dire que les entités de recherche qui souhaiteraient utiliser des personnes comme sujet de recherche ou des émanations du corps humain comme objet de recherche devraient mettre en œuvre des mesures techniques et organisationnelles visant à respecter les différents droits dès la mise en œuvre du protocole scientifique. La différence étant que contrairement à une collecte de données, l'utilisation de sujets humains à des fins de recherche varie selon le protocole scientifique ; ainsi il faut vérifier que chaque protocole est conforme aux droits. En ce sens, il est nécessaire d'établir un cadre éthique auquel les protocoles de recherche doivent se conformer. Dès lors, l'établissement de codes de conduites apparaît incontournable.

314. Les engagements éthiques et les codes de conduite. Prenant toujours exemple sur la pratique en matière de données personnelles, il apparaît dès lors envisageable pour les entités de recherche d'établir des codes de conduite qui seraient ensuite validés et certifiés par un organisme. L'idée ici étant de faire en sorte que les codes de bonne conduite, empreints d'engagements éthiques, soient certifiés et puissent être appliqués par les entités de recherche

²⁰⁸ V. en ce sens et pour une description plus détaillée des missions : CNIL, *Protéger les données personnelles, Accompagner l'innovation, Préserver les libertés individuelles*, La CNIL en bref, 2021 [en ligne] disponible sur : https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/la_cnil_en_bref_2021.pdf (consulté le 2 novembre 2022).

²⁰⁹ Arts. L. 1122-1 et s., *CSP* ; Arts. 4 et 7, *RGPD*.

sans qu'elles aient à comprendre la complexité du droit et des protections. Cette pratique permettra, entre autres, de rendre accessible la recherche impliquant la personne aux TPE PME innovantes²¹⁰. Néanmoins, il faut nécessairement aussi faire évoluer le rôle des organismes de régulation, notamment celui du Comité de Protection des Personnes (CPP).

315. Proposition d'évolution du rôle des CPP et du CCNE. À l'image de l'évolution qu'a connu la CNIL, il est possible de proposer une évolution similaire pour le CPP. Ainsi, il ne serait plus, comme en l'état du droit positif, une autorité délivrant des autorisations, mais une entité au rôle plus large visant à informer et accompagner les structures dans l'application du droit, vérifier la conformité, et sanctionner les atteintes. Par ailleurs, le CPP étant en réalité une entité régionale, il en existe une multitude en France, il est possible d'envisager que leurs actions seraient coordonnées sous l'égide du CCNE (Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé).

Section 2. Libérer l'utilisation des objets issus des sujets de recherche

316. La libre disposition des objets de recherche garante de performance. L'actualité de la pandémie de Covid-19 a démontré la nécessité d'une action de concert des chercheurs européens (voire mondiaux) afin de faire face aux crises sanitaires d'envergure qui croîtront les prochaines années²¹¹. La collaboration des structures de recherche bouleverse ainsi le schéma traditionnel de l'innovation et la fonction de la recherche, puisque l'avantage conféré n'est plus exclusif à celui qui possède les informations et maîtrise les connaissances, mais au consortium de chercheurs et centres de recherches qui les mettent en exergue. Dans ce cadre collaboratif, l'*open science* est indispensable. Dans les conventions de subvention de la recherche du programme européen Horizon2020, par exemple, il est expressément demandé que les résultats soient libres d'accès²¹².

Outre le libre accès, les entités doivent pouvoir disposer de leurs objets de recherche afin de sécuriser leurs résultats, obtenus de leur étude, mais aussi afin qu'elles puissent les

²¹⁰ INSTITUT MONTAIGNE, *Innovation en santé : soignons nos talents*, mars 2018, [en ligne] disponible sur : <https://www.institutmontaigne.org/ressources/pdfs/publications/innovation-en-sante-soignons-nos-talents-rapport.pdf> (consulté le 2 novembre 2022), spéc. p. 94.

²¹¹ F. ANDREONE, « Le programme « Science avec et pour la société » de l'Union européenne (2014-2020) », *RUE*, 2020, p. 525.

²¹² F. ANDREONE, *ibid.* ; V. Article 22, Commission Européenne, *Modèle de convention de subvention pour le programme « Horizon 2020 »*, H2020 MGA SME Ph2 – Mono, version 5.0, du 18 octobre 2017, [en ligne] https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/mga/sme/h2020-mga-sme-2-mono_fr.pdf. (Consulté le 2 novembre 2022).

valoriser par des cessions, ou l'octroi de licences. Par ailleurs, il est à noter que le libre accès n'est fondé que sur la préexistence d'un droit de propriété auquel on renonce par le contrat²¹³. Or, s'il est admis que les entités de recherche ont de tels droits sur l'universalité de fait que sont leurs collections biologiques²¹⁴ ou bases de données, le cadre juridique est plus nébuleux lorsque l'on considère individuellement les éléments de ces universalités.

317. Vers une liberté de disposition des objets de recherche. Au regard de ces considérations, il est pertinent de se questionner sur la cadre juridique régulant la circulation des objets issus des sujets de recherche. En effet, qu'il s'agisse de données personnelles ou de produits biologiques humains, ces objets d'étude doivent pouvoir librement circuler entre les diverses entités de recherche afin de favoriser l'innovation²¹⁵. Pour ce faire, il est important de qualifier leur nature juridique, car de cette dénomination dépend le régime qui encadre leur transmission. Si ces objets de recherche sont des choses appropriables, alors leur disposition est possible en opérant un transfert de propriété, mais à l'inverse s'ils relèvent de prérogatives de la personnalité, ils restent liés à la personne. En réalité, il est à considérer que ce sont des choses dignes de respect²¹⁶, et dès lors que ce respect qui leur est dû est observé, leur libre circulation et disposition doit être permise.

Il faut d'abord bien distinguer qu'un produit du corps une fois détaché d'une personne est davantage un objet de droit qu'un sujet de droit (1), cette distinction faite, il faut étudier le régime applicable dans le cadre des données, qui est ajusté à la réalité (2) et envisager une application similaire dans le cadre des produits ou émanations du corps humain (3).

²¹³ A. BOISSON, *La licence de droit d'auteur*, préf. J. Raynard, LexisNexis, 2013, § 150 et s.

²¹⁴ Th. COUSSENS-BARRE, *La patrimonialisation des collections d'échantillons biologiques*, dir. X. Bioy, thèse dactyl. Université Toulouse I Capitole, 2021, p. 281, § 468.

²¹⁵ C. CASTETS-RENARD, « Open data et open access des données de santé », in : *La régulation publique des centres de ressources biologiques : le cas des tumorothèques* (dir.) X. Bioy, LEH éd., 2018, p. 405 ; F. MATTATIA, « Le cadre juridique du traitement des données de santé », *Santé, numérique et droit-s*, (dir.) I. Poirot-Mazères, PUT1, 2018, p. 221 – 241 ; F. LE CORRE, G. CHASSANG et E. RIAL-SEBBAG, « Valorisation des éléments du corps humain : biobanques, propriété et commercialisation », *RGDM*, n°61, 2016, spéc. p. 144.

²¹⁶ J.-Ch. GALLOUX, « De la nature juridique du matériel génétique ou la réification du corps humain et du vivant », *RRJ*, 1989, n°3, p. 521 – 550, spéc. § 65 et 66 ; A. CAYOL, « Avant la naissance et après la mort : l'être humain, une chose digne de respect », *Cahier de la recherche sur les droits fondamentaux*, 2011, p. 117 ; A. MIRKOVIC, « La protection de la personne en son corps en droit civil », in : « Les interventions non thérapeutiques sur le corps humain » (dossier), V. Bouhier (dir.), *Dr. fam.*, 2018, n°6, alerte 12 ; M.-X. CATTO, « Des éléments du corps humain disponibles pour l'industrie pharmaceutique ? », *Cahiers de la recherche sur les droits fondamentaux*, 2017, n°15, p. 55 – 64 ; N. MOLFESSIS, « La dignité de la personne humaine en droit civil », in : *La dignité de la personne humaine*, (dir.) M.L. Pavia et Th. Revet, Economica, 1999, spéc. § 34.

Paragraphe 1. De la qualification de sujet à celle d'objet

318. La chose et la personne au prisme de la propriété. Outre la dualité entre la notion de personne juridique et la personne humaine, s'ajoute également une dualité doctrinale autour de la notion de chose et de bien. En effet, les composantes de la personnalité, dont le corps, ne peuvent pas relever du domaine du patrimonial : il s'agit ici d'une règle protectrice issue de la division entre les choses et les personnes. En effet, selon la théorie classique²¹⁷ — retenue en droit positif — la propriété est un droit réel qui suppose la patrimonialité du bien auquel elle s'applique. Or, d'après la théorie moderne²¹⁸, reprenant le *dominium* romain, la propriété est une puissance exclusive sur une chose, laquelle n'est pas nécessairement patrimoniale. En ce sens, la théorie moderne de la propriété reconnaît qu'il est possible d'avoir un droit de propriété sur des choses extrapatrimoniales²¹⁹.

319. Les éléments du corps humain. Le corps humain, lorsqu'il fait l'objet d'études, peut être scindé en plusieurs objets, ou échantillons. Ils sont mentionnés dans le Code civil²²⁰. Le Code de la santé publique consacre des dispositions générales à l'utilisation d'éléments ou produits du corps humain²²¹. Mais aucune définition de ces éléments n'est donnée par les textes²²². Cette absence permet toutefois de ne pas les limiter à une liste exhaustive ou une définition restrictive qui serait dépassée au fur et à mesure des avancées scientifiques²²³. Il est néanmoins possible d'affirmer plusieurs choses. Tout d'abord, dans le titre du livre qui leur est consacré dans le Code de la santé publique apparaît la notion de gratuité, étant intitulée « Don et utilisation des produits du corps humain »²²⁴. Cependant, l'article L. 1211-1 de ce même code vise plus largement la « cession » de ces éléments. Il est ainsi possible d'affirmer qu'ils sont dans le commerce juridique. Ensuite, il est possible de dire que ces éléments peuvent être

²¹⁷ G. CORNU, *Droit civil, Introduction au droit*, 13^e éd., LGDJ, 2007, § 40 ; J. CARBONNIER, *Droit civil, Tome III, Les biens – Monnaie, immeubles, meubles*, 19^e éd., PUF, 1992, § 68 ; N. REBOUL-MAUPIN, *Droit des biens*, 8^e éd., Dalloz, 2020, § 242 ; Ph. MALAURIE, L. AYNÈS, *Droit des biens*, 8^e éd., LGDJ, 2019, § 431 et s. ; F. TERRÉ, Ph. SIMLER, *Droit civil, Les biens*, 10^e éd., Dalloz, 2018, § 76 ; J. GHESTIN (dir.), *Traité de droit civil : Les biens*, LGDJ 3^e éd., 2019, § 37 et s.

²¹⁸ F. ZENATI, *Essai sur la nature juridique de la propriété*, (dir.) J. Rubellin-Devichi, Thèse Lyon, 1981 ; S. GINOSSAR, *Droits réels, propriété et créance. Élaboration d'un système rationnel des droits patrimoniaux*, LGDJ, 1960 ; E. DURKHEIM, *Leçons de sociologie*, 2^e éd., PUF, 1995, spéc. p. 171.

²¹⁹ F. ZENATI-CASTAING, Th. REVET, *Les biens*, 3^e éd., PUF, 2008, spéc. § 10 a).

²²⁰ Articles 16-1, 16-2 et 16-5, *C. civ.* Mais aussi dans le cadre de la responsabilité du fait des produits défectueux à l'article 1245-11 *C. civ.*

²²¹ Articles L. 1211-1 à L. 1211-9, *CSP*.

²²² J.-R. BINET, « Synthèse – Bioéthique », *J.-Cl. Civil Code*, fasc. 20, 2019 (mis à jour : 5 juin 2019).

²²³ L. VALLÉE, « Un droit de l'innovation ? », in : « La Constitution et l'innovation » (dossier), *Nouveaux cahiers du Conseil Constitutionnel*, 2016, n° 52, p. 27 – 35.

²²⁴ Le livre II, de la Première partie du Code de la santé publique.

transférés d'un individu à un autre, à la condition du consentement du donneur²²⁵. L'existence de cette possibilité de transfert suppose donc qu'il est possible pour la personne de disposer d'éléments de son corps, laissant ainsi croire que les émanations du corps sont bien des choses.

320. Les échantillons génétiques du corps humain. Par ailleurs, n'ayant pas de définition juridique arrêtée, il est aussi possible d'inclure les gènes humains dans le spectre des émanations du corps humain ; dès lors que l'on considère le support, c'est-à-dire la molécule d'ADN et non l'information qu'il contient. Le génome humain est toutefois difficile à appréhender par le droit : scientifiquement il est à la fois une molécule, une chaîne d'acides aminés, mais aussi une émanation du corps humain²²⁶. Mais de cette double définition résulte une appréhension radicalement opposée par la norme juridique. Soit le génome est une émanation du corps d'un individu, et il est soumis aux mêmes limites que les autres, comme le sang, les organes ou les tissus cellulaires ; soit il est une molécule et sa libre utilisation en tant qu'objet de recherche est possible²²⁷.

Or, afin de trouver un équilibre entre la protection de la personne, mais aussi de l'espèce humaine et l'innovation, il convient de trouver un régime hybride. La liberté-responsabilité semble être un compromis possible²²⁸. Il s'agit alors de considérer que le génome humain n'est pas une émanation du corps, mais une molécule, une chose appropriable notamment par un brevet, mais que les titulaires de cette propriété sont responsables des usages de cette technologie. Cela suppose néanmoins que le concept même de responsabilité subisse des changements vers une logique non seulement de réparation d'un dommage, mais aussi de prévention d'un risque²²⁹. Cette responsabilité doit être prévue dans le cadre d'un droit de l'innovation.

321. Des choses ou des biens dignes de respect. En somme, il est possible de dire que les émanations du corps sont bien des choses au sens du droit des biens²³⁰, et de surcroît leur circulation et disposition doivent être possibles. Cependant, il est à noter que ces choses doivent

²²⁵ Arts. L. 1211-2 al. 1 et 2, L. 1211-3 al. 3, *CSP*.

²²⁶ N. BELRHOMARI, *Génome humain, espèce humaine et droit*, préf. G. Teboul, L'Harmattan, 2013, p. 74.

²²⁷ Une étude des différentes législations nationales montre d'ailleurs que ce choix est davantage politique que juridique : N. BELRHOMARI, *ibid.*, p. 75.

²²⁸ Non sans dignité v. : N. ANCIAUX, *Essai sur l'être en droit privé*, préf. B. Teyssié, LexisNexis, 2019, spéc. § 303 et s. ; du même auteur, sur l'articulation entre contrat et dignité : « Dignité et contrat, Essai sur un double renouvellement à la lumière du contrat médical », *RRJ*, 2019, n°3, p. 949 – 974, spéc. § 18.

²²⁹ Ph. LE TOURNEAU, « Responsabilité : généralités » in : *Répertoire de Droit civil* (actualisation janvier 2020), spéc. § 239 ; D. MAZAUD, « Responsabilité civile et précaution », *Resp. civ. et ass.*, 2001, p. 72, spéc. § 19 et s.

²³⁰ J.-Ch. GALLOUX, « De la nature juridique du matériel génétique ou la réification du corps humain et du vivant », *RRJ*, 1989, n°3, p. 521 – 550, spéc. § 65 et 66.

faire l'objet d'une attention particulière, sans être titulaires de droits, elles doivent être traitées et manipulées avec respect dès lors qu'elles sont objet de recherche.

Ce cas de figure, de choses ou biens dignes de respect n'est pas totalement inconnu du droit puisque dans le cadre des animaux il est déjà affirmé. En effet, leur statut juridique s'est éloigné de celui des biens. Les animaux, suivant une évolution doctrinale²³¹, ont été reconnus en 2015 comme des êtres doués de sensibilité²³². Néanmoins, une partie de la doctrine considère cette reconnaissance comme ayant une portée faible puisque l'article 515-14 du Code civil dispose que les animaux demeurent par principe soumis au régime général des biens, sous réserve des lois qui les protègent²³³. Or, pour d'autres, cette reconnaissance met en péril la classification des animaux en tant que biens²³⁴.

Paragraphe 2. La libre circulation des données consacrée

322. La libre circulation juridiquement consacrée. Le RGPD consacre la libre circulation des données à caractère personnel. En effet, il dispose que « [l]a libre circulation des données à caractère personnel au sein de l'Union n'est ni limitée ni interdite pour des motifs liés à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel »²³⁵. Cette disposition s'inscrit dans la volonté de l'Union européenne de créer un cadre favorable à une économie numérique²³⁶. Considérant la valeur économique des données²³⁷, il apparaissait disproportionné d'y renoncer sous couvert de protection. En outre, l'Union a poursuivi les développements consacrés à la libre circulation des données en considérant qu'il s'agissait de la cinquième liberté consacrée ; ainsi cette disposition a été élargie à l'ensemble des données par le Règlement du 14 novembre 2018²³⁸.

²³¹ J.-P. MARGUENAUD, *L'animal en droit privé*, thèse Limoges, (préf.) Cl. Lombois, PUF, 1992 ; S. ANTOINE, *Rapport sur le régime juridique de l'animal*, Ministère de la Justice, 1^{er} mai 2005 ; Ph. REIGNÉ, « Les animaux et le Code civil », *JCP G*, 2015, 242.

²³² Loi n°2015-177, du 16 février 2015 relative à la modification et à la simplification du droit et des procédures dans les domaines de la justice et des affaires intérieures, *JORF*, n° 0040, 17 février 2015, art. 2.

²³³ Art. 515-14 *C. civ.* « Les animaux sont des êtres vivants doués de sensibilité. Sous réserve des lois qui les protègent, les animaux sont soumis au régime général des biens ».

²³⁴ Sur les possibles requalifications et attributions de personnalité juridique v. Ph. SIMLER, « Les animaux « êtres vivants doués de sensibilité » : et après ? », *JCP G*, n°18, 2020, p. 859 – 860.

²³⁵ Art. 1 (3), *RGPD*.

²³⁶ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, « Créer une économie européenne fondée sur les données », 10 janvier 2017.

²³⁷ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, « Vers une économie de la donnée prospère », 2 juillet 2014.

²³⁸ Règlement (UE) 2018/1807 du Parlement européen et du Conseil du 14 novembre 2018 établissant un cadre applicable au libre flux des données à caractère non personnel dans l'Union européenne, *JOUE*, L 303/59.

Il apparaît clair que la position européenne est favorable au développement économique et à l'innovation, ce qui implique *ipso facto* une libération de la circulation des données. Cependant, il est important de noter que la protection des personnes n'a pas été sacrifiée à cet effet, à l'inverse elle a été renforcée (A). De surcroît, l'utilisation des données personnelles est valorisée (B).

A — La protection indispensable des données personnelles

323. La protection des données personnelles et le droit à la vie privée. La protection des données personnelles est l'expression du droit fondamental à la vie privée²³⁹. Dès lors, l'utilisation des données personnelles à des fins de recherche reste soumise à certaines exigences. En effet, bien qu'elles ne soient pas protégées de manière autonome comme un droit fondamental, elles sont, entre autres, l'expression du principe de droit à la vie privée appliqué à la société d'information et de communication²⁴⁰. En ce sens, il est impossible de considérer que les données personnelles, notamment les données personnelles dites sensibles relevant de l'article 9 du RGPD, puissent être librement utilisées à des fins de recherche. Là encore, le consentement éclairé est indispensable afin de permettre leur utilisation scientifique, à condition que les établissements de recherche mettent en œuvre des mesures d'anonymisation permettant de rompre le lien d'identification entre la donnée et la personne.

324. Les atteintes légitimes au droit à la vie privée. Par ailleurs, les atteintes au droit à la vie privée ne sont justifiées que par des impératifs d'ordre public, de sécurité publique, ou de santé publique²⁴¹. Il n'existe pas d'impératif dit de recherche permettant un accès non autorisé aux données personnelles. Il est possible alors de s'interroger sur la qualification de la recherche en santé, en ce qu'elle peut relever de l'ordre public²⁴². Néanmoins, si la recherche

²³⁹ Il s'agit d'un principe général du droit consacré par la Cour de cassation : Cass. Civ 1. 4 nov. 2010 : *AJ Famille* 2011. 46. obs. Boiché ; et à valeur constitutionnelle : Cons. Constit. 23 juill. 2015 : *JORF*, 26 juill. 2015, p. 12 751 ; Cons. Constit. 24 juill. 2015 : *D.* 2015. 1647.

²⁴⁰ V. not. en ce sens : E. DERIEUX, « Vie privée et données personnelles – Droit à la protection et « droit à l'oubli » face à la liberté d'expression », in : « Vie privée » (dossier), *Nouveaux Cahiers du Conseil Constitutionnel*, 2015, n° 48, p. 21 – 43.

²⁴¹ Sur l'impératif de santé publique : L. PAILLER, « StopCovid : la santé publique au prix de nos libertés ? », *D.*, 2020, p. 935 ; A. BENSAMOUN, N. MARTIAL-BRAZ, « Covid-19 (déconfinement) : avis de la CNIL sur l'application StopCovid », *D.*, 2020, p. 934 ; D. TRUCHET, « Avant l'état d'urgence sanitaire : premières questions, premières réponses », *RFDA*, 2020, p. 597 ; V. notamment sur l'information d'utilité publique : CEDH, 29 mars 2016, n° 56925/08, *Bédat c./ Suisse* : *Gaz. Pal.* 2016, n° 14, p. 46, obs. Berlaud.

²⁴² S. RENARD, *L'Ordre public sanitaire (Étude de droit public interne)*, (dir.) M.-L. Moquet-Anger, thèse dactyl. Université Rennes I, 2008.

en santé est reconnue d'utilité publique, elle ne saurait constituer une exception à la vie privée des personnes à elle seule. En effet, dans le cadre de la crise sanitaire liée à la Covid-19 et malgré la proclamation d'un état d'urgence sanitaire, les atteintes à la vie privée par l'utilisation de données personnelles ont été source de débats²⁴³. La protection des données personnelles est intimement liée à la protection des personnes, et les risques encourus au regard d'utilisations frauduleuses de ces données ne permettent pas le libre accès aux données personnelles dans le cadre de la recherche²⁴⁴. Toutefois, quand bien même ces données ne doivent pas être librement accessibles, et ce à juste titre étant de nature personaliste, il est indispensable pour les entités de recherche de valoriser leurs bases de données, par un droit de propriété — qu'il soit immatériel ou intellectuel. Pour autant il n'est pas question de supprimer le droit des personnes à disposer de la maîtrise de leurs données, mais bien à l'inverse de sécuriser leur recueil par un encadrement normatif clair et protecteur, afin de permettre une valorisation pérenne ensuite, l'objectif premier du RGPD étant de protéger les personnes contre l'utilisation non consentie de leurs données.

B — L'utilisation valorisante des données personnelles

325. La circulation des données génératrice de valeur. Le but de la consécration de la libre circulation des données est de leur conférer une valeur, ou du moins de ne pas empêcher que leur valeur ne se construise. En effet, la donnée *per se* est une information brute qui n'a aucune valeur, car aucune utilité, mais le croisement de données permet d'établir des prédictions, des anticipations, des résultats, qui eux ont une valeur²⁴⁵. Or, afin de croiser les données, il convient de favoriser leur rencontre par la libre circulation. De surcroît, l'utilisation des données dans le cadre de la recherche est valorisée de plusieurs façons. Tout d'abord, l'utilisation des données personnelles par les entités de recherche, doit être favorisée, à ce titre il faut que ces données ne soient pas considérées comme la propriété des personnes dont elles émanent (1). Cependant, les données acquièrent de la valeur lorsqu'elles sont mises en relation par l'action du chercheur, et à ce titre il faut favoriser l'appropriation de l'universalité (2). Toutefois, la possibilité de mise à disposition des données en libre accès doit aussi être prise en compte (3).

²⁴³ D. TRUCHET, *op. cit.*

²⁴⁴ F. MATTATIA, « Le cadre juridique du traitement des données de santé », in : *Santé, numérique et droit(s)*, (dir.) I. Poirot-Mazères, PUT1, Actes de colloque de l'IFR n°34, 2018, p. 221 – 241.

²⁴⁵

1) La propriété de la donnée à écarter

326. L'appropriation de la donnée personnelle. Le sujet de l'appropriation des données personnelles suscite un certain clivage doctrinal. Si, sur le fondement de l'ancienne rédaction de la Loi informatique et libertés de 1978, la Cour de cassation a retenu qu'un ensemble de données personnelles qui n'avait pas fait l'objet d'une déclaration préalable à la CNIL était une chose hors commerce²⁴⁶, elle a toutefois retenu la qualification pénale de vol de données impliquant *ipso facto* une propriété²⁴⁷. L'entrée en vigueur du RGPD ne semble pas avoir tranché le débat sur l'appropriation des données. À l'inverse, au regard du rôle central de la personne, il ressort que celle-ci pourrait être propriétaire de ses données²⁴⁸. Toutefois, le droit des données personnelles semble justement les considérer comme une extension de la personne, un droit extrapatrimonial²⁴⁹, rendant cette appropriation impossible. Par ailleurs, si la question de la propriété de la donnée non personnelle a été écartée par le parlement européen au profit d'une libre circulation²⁵⁰, l'appropriation de la donnée personnelle devrait au même titre être écartée. La piste d'un régime calqué sur le droit d'auteur, qui aurait pris en compte une dimension patrimoniale et une dimension morale de la donnée, a été évoquée²⁵¹. La dimension patrimoniale eût été appropriable et cessible ou transmissible ; la seconde, extension de la personne, inappropriable et intransmissible. Mais l'amendement à la loi du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, proposé en ce sens, a été rejeté par l'Assemblée Nationale²⁵².

²⁴⁶ Cass. Com. 25 juin 2013, n° 12-17.037 : *RTD Civ.* 2013. 595, note Barbier ; *D.* 2013. 1867, note Beaussonie.

²⁴⁷ Cass. Crim. 22 oct. 2014, n° 13-82.630 : *D.* 2015. 415, note Mendoza-Caminade ; Cass. Crim, 20 mai 2015, n° 14-81.336, *D.* 2015. 1466, note Saenko.

²⁴⁸ I. LANDREAU, G. PELIKS, N. BINCTIN, V. PEZ-PÉRARD, L. LÉGER (dir.), « Mes *datas* sont à moi. Pour une patrimonialité des données personnelles », *Génération libre*, Rapport, janv. 2018 [en ligne] disponible sur : <https://www.generationlibre.eu/> (consulté le 2 novembre 2022).

²⁴⁹ M. BERNELIN, « La patrimonialisation des données personnelles ; entre représentations(s) et réalité(s) juridiques », *JCP G.* 2019. 1172 ; COMMISSION NATIONALE CONSULTATIVE DES DROITS DE L'HOMME (CNCDH), Avis du 22 mai 2018 sur la protection de la vie privée à l'ère du numérique, *JORF*, n° 0126 du 3 juin 2018, spéc. §. 31 ; A. DEBET, « La protection des données personnelles, point de vue du droit privé », *RDP*, 2016, n°1, p. 17 ; Ph. MOURON, « Pour ou contre la patrimonialité des données personnelles », *Revue Européenne des Médias et du Numérique*, 2018, n° 46 – 47, p. 90 – 96.

²⁵⁰ S. CARRE, « Libre circulation des données, propriété et droit à l'information : à propos du règlement (UE) 2018/1807 du 14 novembre 2018 », in : « La libre circulation des données non personnelles : ma consécration d'un principe » (Dossier), *Dalloz IP/IT*, 2020, p. 228 ; sur la question de la pertinence d'un droit de propriété v. C. ZOLYNSKI, « Un nouveau droit de propriété intellectuelle pour valoriser les données : le miroir aux alouettes ? », *Dalloz IP/IT*, 2018, p. 94.

²⁵¹ D. BOURCIER et P. DE FILIPPI, « Vers un droit collectif des données de santé », *RDSS*, 2018, p. 444 ; Ph. MOURON, *op. cit.*

²⁵² ASSEMBLÉE NATIONALE, Amendement n° 20 au Projet de loi sur la protection des données personnelles (n°592), rejeté le 1^{er} février 2018 [en ligne] disponible sur : <https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/amendements/0592/AN/20.pdf> (consulté le 2 novembre 2022).

327. Distinction entre propriété et maîtrise. La problématique essentielle autour des données personnelles concerne leur maîtrise et leur contrôle. De ce fait, la question de l'appropriation n'a pour principale raison d'être que de protéger la personne d'éventuelles utilisations non consenties survenant après la collecte. Or, la spécificité de la recherche est d'être parfois imprévisible, et les objets de recherche — qu'ils soient réels ou immatériels — ont une valeur potentielle qui, lorsque mise en lumière, peut conduire à des expérimentations ou exploitations initialement imprévues, voire imprévisibles.

Le droit de propriété se définit légalement par l'article 544 du Code civil comme le droit le plus absolu de jouir et de disposer des choses. Or, il est possible de concevoir un droit de disposition sur les données qui ne soit pas absolu. S'il est possible de considérer l'information dans le spectre de l'appropriable²⁵³, cela semble davantage compliqué dans le cadre des données personnelles²⁵⁴. En revanche, la consécration d'un droit à la maîtrise des données pour les personnes²⁵⁵, qui ne soit pas un droit de propriété, mais un droit de disposition est envisageable. Dès lors, il convient de distinguer la propriété de la maîtrise des données ; si la première est à écarter, la seconde doit être favorisée afin de protéger l'extension de la personne, notamment au regard du *big data* où les données sont facilement accessibles²⁵⁶. Ainsi, le consentement éclairé à l'utilisation scientifique des données doit être recueilli. Toutefois, de la même manière que les produits du corps, dès lors que les données sont légalement collectées, il convient de considérer que leur utilisation et circulation est possible.

328. L'impuissance de la donnée et la puissance des données. Enfin, il convient de souligner que la donnée isolée n'a que peu, voire pas, de valeur. Les valeurs monétaire et scientifique de la donnée naissent de leur multiplicité, compilation et analyse²⁵⁷. La consécration d'un droit de propriété par la personne sur la donnée n'aurait pas pour effet de les valoriser. À l'inverse, d'un point de vue strictement monétaire, elle n'a qu'une valeur dérisoire.

²⁵³ P. CATALA, « Ébauche d'une théorie juridique de l'information », *D.* 1994. p. 97 ; L. LEGER, *et al.*, *op. cit.*

²⁵⁴ Y. POULLET et A. ROUVROY, « Le droit à l'autodétermination informationnelle et la valeur du développement personnel : une réévaluation de l'importance du droit à la protection de la vie privée pour la démocratie » in : *État de droit et virtualité*, (dir.) K. Benykhelf et P. Trudel, Les Éditions Thémis, 2009, spéc. p. 214 ; contre la qualification des données comme un bien : J. ROCHEFELD, « Contre l'hypothèse de la qualification des données personnelles comme des biens », in : *Les biens numériques*, (dir.) E. Netter et A. Chaigneau, PUF, 2015, spéc. p. 231 ; F. MATTATIA et M. YAÏCHE, « Être propriétaire de ses données personnelles : peut-on recourir aux régimes traditionnels de propriété », *RLDI*, 2015. 1114 ; A. ANCIAUX et J. FARCHY, « Données personnelles et droit de propriété : quatre chantiers et un enterrement », *RIDE*, 2015, p. 307.

²⁵⁵ J. EYNARD, *Les données personnelles : quelle définition pour un régime de protection efficace ?*, (préf.) C. Neirinck, Michalon, 2013.

²⁵⁶ Y. POULLET, « La « Propriété » des données, balade au « pays des merveilles » à l'heure du *big data* », in : *Mélanges en l'honneur de Michel Vivant*, *ibid.*, p. 339 ; C. CASTETS-RENARD, « Les opportunités et risques pour les utilisateurs dans l'ouverture des données de santé : *big data* et *open data* », in : « Santé et nouvelles technologies en Europe » (Actes de colloque), *RLDI*, supplément au n°108, 2014.

²⁵⁷ L. LEGER, *et al.*, *op. cit.*

La consécration d'un droit de propriété sur les données personnelles au profit de la personne dont elles émanent, n'aurait pas pour effet de l'enrichir considérablement, mais pourrait vastement nuire à la recherche. Néanmoins, si l'appropriation de la donnée est à écarter, l'appropriation de l'ensemble des données par les chercheurs doit être favorisée.

2) La propriété des données à favoriser

329. L'appropriation par des droits intellectuels. Dans le cadre de la recherche, la valeur des données est issue de leur mise en relation au sein d'une base de données. Les données de santé, qu'elles soient personnelles ou non, ont une utilité indéniable pour la recherche en santé²⁵⁸. L'accès aux données et plus précisément aux bases de données est indispensable. À ce titre, il est possible pour les entités de recherche de se les approprier par le biais de deux droits intellectuels, ce qui leur garantit ainsi une valorisation de leur sujet de recherche.

Tout d'abord, les bases de données peuvent être appropriées par le droit d'auteur. En effet, dès lors que la structure, l'organisation de la base révèle un effort intellectuel ou l'expression de choix libres, elle peut être protégée par un droit d'auteur²⁵⁹. Ce droit permet ainsi une protection patrimoniale, et morale, de l'œuvre. Indépendamment des données contenues au sein de la base, il est possible pour les chercheurs de s'approprier l'ensemble, par un droit d'auteur ; cette prérogative permet de valoriser les objets de recherche immatériels. De plus, les bases de données peuvent être également protégées par un droit *sui generis*, dès lors que le producteur de la base atteste d'un investissement matériel, financier ou humain²⁶⁰. Ce droit, bien que moins protecteur que le droit d'auteur, permet toutefois au producteur d'interdire l'accès à l'ensemble ou à une partie quantitativement ou qualitativement substantielle de la

²⁵⁸ M. STANTON-JEAN et M. DESCHÊNES, « Conclusion », in : *Innovations en santé publique, des données personnelles aux données massives (big data) : aspects cliniques, juridiques et éthiques*, (dir.) Ch. Hervé et M. Stanton-Jean, Dalloz, 2018, p. 187 et s.

²⁵⁹ V. Art. L. 112-3 *C. propr. intell.* ; CA Paris, 4e ch., 2 mars 2005, *Digital Airways* : *PIBD* 2005, 812, III, 443 ; CA Versailles, 12e ch., 8 sept. 2005, *Polk Marketing System* : *JCP E* 2006, 1737 ; *Comm. com. électr.* 2006, comm. 94, obs. Caron ; CJUE, 29 oct. 2015, C-490/14, *Freistaat Bayern* : *Prop. intell.* 2016, p. 68, obs. Bernault ; *Dalloz IP/IT* 2016, p. 89, obs. Bénabou ; *RTD com.* 2016, p. 125 obs. Pollaud-Dulian ; *D.* 2016, p. 2141 note Larrieu ; *JCP E* 2016, 1481, obs. Favre et Zollinger ; F. MATTATIA, *Droit d'auteur & propriété intellectuelle dans le numérique*, Eyrolles 2^e éd., 2019, p. 34.

²⁶⁰ Art. L. 341-1 *C. propr. intell.*, issu de la directive n°96/9/CE du 11 mars 1996 du Parlement européen et du Conseil concernant la protection juridique des bases de données, *JOCE*, 27 mars 1996 ; CJCE, 9 nov. 2004, *The British Horseracing et al.* : *JCP E* 2005, n°693, §4, obs. Vivant, Mallet-Pujol et Bruguière ; *JCP E* 2005, n° 1216, §14 obs. Sardain ; *D.* 2005. 1495, obs. Sirinelli ; *RTD com.* 2005, 90 obs. Pollaud-Dulian ; D. DE SAINT AFFRIQUE, « Le droit « sui generis » sur les bases de données », *Comm. com. électr.* 2004, comm. 5 ; M. VIVANT, « L'investissement, rien que l'investissement... », *RLDI*, mars 2005, n°104, p. 41.

base²⁶¹, dès lors qu'elle porte atteinte à « son investissement dans l'obtention, la vérification ou la présentation de ce contenu, à savoir qu'ils constituent un risque pour les possibilités d'amortissement de cet investissement par l'exploitation normale de la base de données en question »²⁶². Cette protection est limitée dans le temps en théorie à quinze ans, mais chaque mise à jour, chaque nouvel investissement substantiel, fait courir un nouveau délai de protection de quinze ans sur l'ensemble de la base²⁶³. En pratique, il est donc possible de renouveler perpétuellement la protection, la rapprochant davantage de la propriété réelle. Toutefois, ce droit pourrait ne pas être un droit de propriété au sens strict du terme, puisqu'il ne concède qu'une protection de l'investissement ; seule la fonction communicatrice de la base serait appropriée²⁶⁴. Il s'agit, en effet, bel et bien d'un droit *sui generis*, lequel peut être cédé, ou monnayé par le contrat, il peut ainsi être qualifié de droit de propriété assorti de limitations²⁶⁵.

330. La protection contractuelle des bases de données. Outre les protections consacrées par le code de la propriété intellectuelle, il est également possible de protéger et valoriser les bases de données par des dispositions contractuelles. Le titulaire de la base, dépourvue de protection, peut établir des limitations ou encore de monnayer l'accès à sa base au moyen de conditions générales d'utilisation (CGU) par exemple²⁶⁶. Point suffisamment important pour être souligné, il apparaît que la protection contractuelle est *de facto* davantage garante et protectrice des intérêts du titulaire que le droit de propriété *sui generis* des producteurs de bases de données. En effet, le contrat peut interdire les extractions ou réutilisations non substantielles²⁶⁷, tandis que la propriété offerte par le code de la propriété intellectuelle ne le peut pas²⁶⁸. En ce sens, il apparaît que les dispositions contractuelles, au nom de la propriété pleine, suppléent la propriété accordée par le droit de la propriété intellectuelle, ce qui permet d'envisager le contrat comme un outil de valorisation incontournable.

331. La protection *sui generis* des données des essais cliniques. Dans le cadre de la recherche en santé, il existe une propriété consacrée sur les données issues des essais cliniques,

²⁶¹ Art. L. 342-1, *C. propr. intell.*

²⁶² CJUE, 3 juin 2021, C-762/19, *CV Online Latvia c. Melons : Lamy droit du numérique - Guide*, L. Costes (dir.), 2022, point 3348.

²⁶³ Art. L. 342-5, al. 3, *C. propr. intell.*

²⁶⁴ W. DROSS, *Droit civil : Les choses*, LGDJ, 2012, § 452-1 ; toutefois, il est possible de caractériser l'existence d'un droit de propriété sur la base en tant que telle v. en ce sens : N. BINCTIN, *Droit de la propriété intellectuelle*, 6^e éd. LGDJ, 2020, § 279 et s.

²⁶⁵ N. BINCTIN, *Op. cit.*, §. 310 et s.

²⁶⁶ F. MATTATIA, *op. cit.*, p. 37.

²⁶⁷ CJUE, 15 janv. 2015, aff. C-30/14, *Ryanair Ltd. : Propr. intell.* 2015, n° 55, p. 211, obs. Bernault ; *Propr. intell.* 2015, n°58, p. 96 obs. Vivant ; *RLDI* fév. 2015, n° 3667, p. 16 obs. Costes ; C. CASTETS-RENARD, « La liberté contractuelle et la réservation de l'information des bases de données non protégées devant la CJUE », *RLDI*, mars 2015, n°3685, p. 8.

²⁶⁸ Art. L. 342-1 et L. 342-2 *C. propr. intell.* ; C. CASTETS-RENARD, *ibid.*

toxicologiques ou pharmacologiques opérés par les laboratoires en vue d'une autorisation de mise sur le marché (AMM)²⁶⁹. En effet, afin de pouvoir exploiter les inventions pharmaceutiques, des recherches supplémentaires, à charge des organismes de recherche, sont requises afin de prouver le caractère inoffensif du produit sur la santé humaine. Ainsi, les données issues de ces recherches complémentaires qui interviennent après l'invention sont la propriété des entités qui les ont conduites²⁷⁰ ; elles seules peuvent les utiliser en vue d'obtenir une AMM. Si d'après les laboratoires pharmaceutiques cette propriété sur les données cliniques est instigatrice de l'innovation²⁷¹, l'OMS constate que la suppression de cette propriété n'aurait pas d'effet néfaste sur l'incitation à l'innovation, à l'inverse elle réduirait considérablement les prix des médicaments²⁷². Il est ainsi possible de dire que l'appropriation des données dans un ensemble constitué en base est suffisante afin de stimuler l'innovation et la recherche, sans rechercher la propriété sur la donnée.

332. Une propriété soumise à l'accessibilité : l'exception de *text and data mining*.

Cependant, dans le cadre de la recherche, la propriété sur les bases de données — personnelles ou non — n'est pas illimitée ; elle connaît de nombreuses exceptions afin de faciliter la circulation de l'information. La loi pour une République numérique²⁷³ consacrait en 2016 une exception à l'utilisation des données appropriées par un droit de propriété intellectuelle ou des bases de données protégées par un droit *sui generis* des producteurs de bases de données²⁷⁴. Le but de cette prérogative était de prévoir un cadre normatif favorable à la circulation des données, informations et connaissances dans le cadre de la recherche, en consacrant une exception de *text and data mining*, ou fouille de données, en faveur de la recherche publique²⁷⁵. Toutefois, non seulement cette exception ne concernait que les entités publiques de recherche, laissant

²⁶⁹ N. BINCTIN, *op. cit.*, §. 706.

²⁷⁰ Sur le fondement de leur conditions techniques de réalisation et non de la nouveauté ; quand bien même identiques elles appartiennent respectivement à ceux qui les ont menées v. en ce sens : A. LAUDE et D. TABUTEAU, *Essais cliniques, quels risques ?*, PUF, 2007.

²⁷¹ N. BINCTIN, *op. cit.*, §. 709.

²⁷² ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation : intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce*, OMS-OMPI-OMC, 2013. p. 76

²⁷³ Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique, *JORF*, 8 oct. 2016, dont le Titre 1^{er} s'intitule « La circulation des données et du savoir ».

²⁷⁴ CONSEIL SUPÉRIEUR DE LA PROPRIÉTÉ LITTÉRAIRE ET ARTISTIQUE (CSPLA), A. BENSAMOUN et Y. BOUQUEREL, *Rapport de mission, Transposition des exceptions de fouille de textes et de données : enjeux et propositions, décembre 2020*, Présenté à la réunion plénière du CSPLA du 15 décembre 2020 ; A. MENDOZA-CAMINADE, « Libérer la recherche en Europe : la nouvelle conciliation du droit de la propriété intellectuelle et de la fouille de textes et de données », in : *Mélanges en l'honneur de Corinne Saint-Alary-Houin*, LGDJ, 2020, p. 397 – 402.

²⁷⁵ Articles 3, Directive (UE) 2019/70 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 sur les droits d'auteur et les droits voisins dans le marché unique numérique et modifiant les directives 96/9/CE et 2001/29/CE, *JOUE*, 17 avril 2019, L 130/92.

ainsi à l'abandon les acteurs privés de la recherche, mais elle devait aussi être mise en œuvre par un décret du Conseil d'État : ce dernier devait ainsi établir une liste des entités habilitées à jouir de cette exception. Ce décret ne verra pas le jour.

Mais, une ordonnance en date 24 novembre 2021²⁷⁶, transposant l'article 3 de la directive européenne n° 2019/790 du 17 avril 2019²⁷⁷, est venue créer l'article L. 122-5-3 du Code de la propriété intellectuelle qui définit le régime de la fouille de données. Ainsi, cet article définit la fouille de données comme « la mise en œuvre d'une technique d'analyse automatisée de textes et données sous forme numérique afin d'en dégager des informations, notamment des constantes, des tendances et des corrélations »²⁷⁸. Par ailleurs, il dispose que l'accès à la base de données doit être licite, seulement le contenu de la base peut être reproduit, copié, à des fins d'études scientifiques. Cette action de fouille est considérée comme une exception au droit d'auteur²⁷⁹, et au droit *sui generis* du producteur de bases de données²⁸⁰. Il convient toutefois de souligner que l'alinéa 5 de l'article L. 122-5-3 II, incite à la mise en place d'accords afin de définir les « bonnes pratiques relatives à la mise en place de ces dispositions ».

3) Le recours croissant au libre accès

333. Libre accès et données libres. Dans une démarche de collaboration et de science ouverte, les entités de recherche recourent de plus en plus au libre accès. Le principe consiste en ce que les chercheurs mettent à libre disposition leurs données de recherche dans l'espoir qu'une autre entité de recherche, en appliquant une approche scientifique différente, puisse obtenir d'autres résultats. Cependant, d'un point de vue juridique, il faut comprendre que le libre accès ne peut être donné que par celui qui est titulaire de droits²⁸¹. Il s'agit d'une expression contractuelle, légitimée par les droits du titulaire, visant à autoriser l'accès à tous. Or, si les chercheurs ou entités de recherche peuvent donner accès libre à leurs bases de données, ils ne peuvent pas arguer d'un droit de propriété sur les données. En effet, seul le droit

²⁷⁶ Ordonnance n° 2021-1518 du 24 novembre 2021 complétant la transposition de la directive 2019/790 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 sur le droit d'auteur et les droits voisins dans le marché unique numérique et modifiant les directives 96/9/CE et 2001/29/CE, *JORF*, n° 0274, 25 novembre 2021.

²⁷⁷ Directive 2019/790 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 sur le droit d'auteur et les droits voisins dans le marché unique numérique et modifiant les directives 96/9/CE et 2001/29/CE, *JOUE*, L 130/92.

²⁷⁸ Art. L. 122-5-3, I, *C. propr. intell.*

²⁷⁹ Art. L. 122-5 10°, *C. propr. intell.*

²⁸⁰ Exception d'ordre public, v. en ce sens : Art. L. 342-3 6°, *C. propr. intell.*

²⁸¹ A. BOISSON, *La licence de droit d'auteur*, préf. J. Raynard, LexisNexis, 2013, § 150 et s. ; C. BERNAULT, « CSPLA : nouveau rapport sur les licences libres », *LEPI*, 2018, n°3, p. 3 ; M. CLÉMENT-FONTAINE, *L'œuvre libre*, Larcier, 2014, § 60.

de propriété sur la base de données légitime ses conditions d'accès. En ce sens, il est possible d'argumenter en faveur du caractère inappropriable des données, y compris personnelles.

334. Les données personnelles de santé : un bien commun ? Les données personnelles relèvent du domaine de la vie privée, et le droit des données personnelles est une subdivision du droit à la vie privée. Toutefois, si le droit à la vie privée est empreint d'une vision nécessairement individuelle, les données personnelles, et notamment les données de santé, ne tirent leur valeur que de leur nombre. Une multitude de données personnelles permet de pratiquer de la recherche, et cette multitude même est un collectif de données, une mise en commun. En ce sens, il est possible dans une démarche de droit prospectif de considérer le droit des données personnelles de manière commune, et les données personnelles comme des choses immatérielles communes et inappropriables. Les données de santé, indispensables à la recherche en santé, doivent être considérées comme un bien commun qui doit être protégé par l'État.

« En ce sens, les données personnelles et, en particulier, des données de santé, ne peuvent pas être protégées avec une approche libérale concentrée sur la maximisation des libertés individuelles (par le biais du consentement ou de la patrimonialisation de ces données), mais il serait plutôt nécessaire d'adopter une optique plus communautaire ou collective, qui pourrait exiger une limitation de certaines libertés individuelles, au nom de l'intérêt général et du bien commun »²⁸².

Cette politique d'accessibilité des données fait sens dans le cas des données non personnelles²⁸³ — ou de données personnelles qui ne le sont pas par le biais de l'anonymat. Toutefois, lorsqu'elles sont personnelles par essence, comme les données biologiques, et nécessairement identifiantes, garantir leur libre accès sur le fondement de leur nature commune, porterait un trop grand préjudice aux personnes qu'elles identifient. À cet égard, la qualification de bien commun ne peut s'appliquer aux données personnelles, et il convient d'organiser leur accès au travers de dispositions contractuelles respectueuses du RGPD et des droits des personnes.

²⁸² D. BOURCIER et P. DE FILIPPI, « Vers un droit collectif des données de santé », *RDSS*, 2018, p. 444.

²⁸³ Toutefois il faut prendre en considération qu'elles ont parfois un cout de production : J. GOSSA, « Les données non-personnelles un *tech-checking* », in : « La libre circulation des données non personnelles : la consécration d'un principe » (dossier), *Daloz IP/IT*, 2020, p. 213.

Paragraphe 3. La libre circulation des produits humains

335. La procédure de la recherche impliquant la personne humaine. La circulation de la matière biologique humaine est soumise à diverses autorisations et contrôles. Tout d'abord la collecte d'échantillons humains est soumise à l'avis favorable du Comité de protection des personnes (CPP)²⁸⁴, puis à la déclaration, ou l'autorisation dans certains cas²⁸⁵, de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)²⁸⁶, et au consentement éclairé de la personne objet du prélèvement. Lorsque les entités de recherche souhaitent ensuite conserver l'échantillon après étude au sein d'une collection, et que cette conservation n'était pas initialement prévue, il faut de nouveau obtenir un avis favorable du CPP et que la personne ne s'y oppose pas expressément²⁸⁷. Enfin, afin de céder les échantillons à un tiers, de nouveau il faut un avis favorable du CPP, une autorisation du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche (MESR)²⁸⁸, voire une autorisation de cession supplémentaire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) si le cédant est un établissement de santé²⁸⁹. S'ajoutent à cela, des réglementations spécifiques à la circulation de l'embryon humain²⁹⁰, et la législation applicable à la protection des données personnelles. Or, force est de constater que cette réglementation lourde, entraîne une chaîne des responsabilités²⁹¹, et complexifie les relations contractuelles entre les acteurs de la recherche²⁹².

Ainsi, il apparaît que le droit positif encadrant la circulation des produits humains est complexe, ce qui freine la recherche (A). C'est pourquoi il est possible de proposer une évolution de l'encadrement normatif vers un régime similaire à celui qui régule les données personnelles (B).

²⁸⁴ Arts. R. 1123-20 à R. 1123-26, *CSP*.

²⁸⁵ Art. L. 1121-3, *CSP*.

²⁸⁶ Arts. L. 5311-1 à L. 5324-1, *CSP*.

²⁸⁷ Art. L. 1211-2, *CSP*.

²⁸⁸ MESR, « Échantillons biologiques humains destinés à la recherche », in : *Site web du MESR*, [en ligne] disponible sur : <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/echantillons-biologiques-humains-destines-la-recherche-45730> (consulté le 2 novembre 2022).

²⁸⁹ Art. L. 1431-2, 2^o, m), *CSP*.

²⁹⁰ J.-R. BINET, « Recherche sur l'embryon : fin d'un symbole éthique et abandon d'une illusion thérapeutique », *JCP G*, 2013, p. 1562 – 1564.

²⁹¹ Z. MESSAOUDI, N. SOLTANI, N. ARRIGHI, « Bioéthique, L'existence de contraintes légales et réglementaires des biobanques », *Med. Sci.*, 2020, vol. 36, n^o 3, p. 279 -282.

²⁹² V. en ce sens : E. VERGÈS, « Chapitre 146. Accord de transfert de matériel (MTA) », in : *Contrats sur la recherche et l'innovation*, E. Vergès (dir.), Dalloz, 2018, p. 527 et s. ; P. VÉRON, O. MOUSSA, « La protection du résultat de recherches futures : les Reach-Through Claims dans les droits européens et américain », *Propr. Intell.*, juill. 2003, n^o8, p. 278 ; C. CORREA, « Considerations on the Standard Material Transfert Agreement under the FAO treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture », *The journal of world intellectual property*, 2006, vol. 9, n^o 2, p. 137 – 165.

A — La complexité du droit positif

336. Une circulation dans le commerce juridique règlementée. La circulation des produits et émanations du corps, leur transfert dans le patrimoine d'autres entités de recherche, sont limités. Non seulement le consentement initial de la personne est réputé donné uniquement pour les applications mentionnées, mais également des dispositions d'ordre public imposent une autorisation de transmission des produits du corps²⁹³. Ainsi, dire qu'il y a une appropriation des produits du corps humain, au sens juridique de la notion de propriété, est erroné puisqu'il est impossible d'exercer les prérogatives du droit de propriété librement sur ces produits, car le donneur, ou des organismes qui le représentent, possèdent un droit de regard sur sa destination²⁹⁴. En effet, en absence de garanties éthiques, le parti pris est celui de la personne qui consent aux utilisations scientifiques.

337. Des conditions de forme oppressantes. C'est pourquoi l'utilisation d'éléments du corps est soumise, d'après un régime général relatif au don et utilisation des éléments du corps humain consacré par le Code de la santé publique²⁹⁵, à une procédure de déclaration lors du prélèvement et une d'autorisation dès lors que ces éléments sont transmis à un tiers²⁹⁶.

En effet, le Code de la santé publique n'a pas de chapitre consacré à l'utilisation d'émanations du corps humain à des fins de recherche. N'y sont consacrées que des dispositions relatives à la recherche impliquant la personne humaine²⁹⁷ et des dispositions relatives au don et à l'utilisation des éléments ou produits du corps humain²⁹⁸ sans distinction de leur utilisation à des fins médicales ou de recherche. Dès lors, il faut nécessairement veiller à la conformité à l'ensemble des dispositions lorsque la recherche est menée sur des émanations du corps humain, issues d'une personne. Concernant la partie législative du Code de la santé publique dédiée au don et à l'utilisation des émanations du corps humain, il n'est fait de distinction qu'entre le « sang »²⁹⁹, les « organes »³⁰⁰, et les « tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés »³⁰¹. Si les deux premiers poursuivent un objectif essentiellement thérapeutique ou médical, les derniers ont un intérêt indéniable pour la recherche. Dès lors, si les prélèvements

²⁹³ Arts. L. 1243-4, et R. 1243-61 et s. *CSP*.

²⁹⁴ J.-Ch. GALLOUX, « L'utilisation des matériels biologiques humains : vers un droit de destination ? », *D.*, 1999, p. 13.

²⁹⁵ Arts. L. 1211-1 à L. 1211-9, *CSP*.

²⁹⁶ Pour la déclaration v. art. R. 1243-55, *CSP* ; pour l'autorisation v. art. R. 1243-65, *CSP*.

²⁹⁷ Arts. L. 1121-1 à L. 1126-12, *CSP*.

²⁹⁸ Arts. L. 1211-1 à L. 1274-3, *CSP*.

²⁹⁹ Arts. L. 1220-1 à L. 1223-8, *CSP*.

³⁰⁰ Arts. L. 1231-1 à L. 1237-7, *CSP*.

³⁰¹ Arts. L. 1241-1 à L. 1245-8, *CSP*.

ont lieu à des fins de recherche, ils vont nécessiter une intervention sur la personne humaine³⁰² pour les obtenir, et les dispositions relatives à la recherche impliquant la personne humaine du code sont applicables.

Ainsi, il faut distinguer le traitement des émanations du corps en deux temps, avec plusieurs procédures de déclaration et d'autorisation spécifiques à chaque fois. Tout d'abord, lors de la collecte de l'émanation du corps, l'entité de recherche doit obtenir l'autorisation³⁰³, pour les recherches interventionnelles motivées uniquement par un but de recherche, ou en faire la déclaration³⁰⁴ pour les autres. Si à l'issue des recherches l'entité souhaite conserver l'échantillon biologique, alors que ce n'était pas la finalité initialement prévue, l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) doit être renouvelé, ainsi que le consentement éclairé de la personne. Néanmoins, il est possible que l'entité de recherche obtienne ses échantillons humains d'une collection préexistante ; auquel cas, l'avis du Comité de Protection des Personnes n'est plus nécessaire depuis la loi Jardé, mais il demeure que cette utilisation est nécessairement soumise à déclaration, voire autorisation dans certains cas³⁰⁵. Enfin, il est possible pour l'entité de recherche de céder les échantillons biologiques à une autre entité ; dès lors, la cession doit faire l'objet d'une autorisation par le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche³⁰⁶, voire de l'Agence Régionale de Santé si le cédant est un établissement de santé³⁰⁷. Il est cependant obligatoire, *a minima*, d'informer la personne prélevée de la nouvelle utilisation, ou lorsqu'il est impossible de retrouver la personne, d'obtenir l'avis favorable du CPP³⁰⁸.

Ces dispositions démontrent que malgré la séparation de l'émanation du corps de la personne, cette dernière n'est pas appropriée par l'entité de recherche qui doit déclarer, voire obtenir l'autorisation, des utilisations. Si les produits et émanations du corps sont ainsi réifiés, ils conservent un attachement à la personne par la mise en œuvre d'un droit de destination garanti par une procédure stricte.

338. De la collecte à la valorisation des objets de recherche. La collecte des objets de recherche est strictement encadrée ; toutefois l'enjeu économique pour les entités de recherche

³⁰² Au sens de l'article L. 1121-1 al. 2, *CSP*.

³⁰³ Délivrée par l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), après avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP).

³⁰⁴ À l'ANSM, après avis favorable du CPP.

³⁰⁵ A. MENDOZA-CAMINADE, *Médicament et Droit : Droit français et droit européen*, Larcier, 2017, spéc. § 116.

³⁰⁶ A. MENDOZA-CAMINADE, *ibid.* ; MESR, site du MESR, « Échantillons biologiques humains destinés à la recherche », [en ligne] disponible sur : <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid93150/activites-reglementees-concernant-les-echantillons-biologiques-humains-destines-a-la-recherche.html> (consulté le 2 novembre 2022).

³⁰⁷ Art. R. 1243-51, *CSP*.

³⁰⁸ Art. L. 1211-2, al. 2, *CSP*.

se situe dans l'usage de ces échantillons biologiques ou donnés. La recherche, lorsqu'elle aboutit à une invention, a une finalité commerciale ; néanmoins, sans même la consécration d'une invention, elle est valorisable pour ce qu'elle est, une infinité d'inventions potentielles. En ce sens, les objets de recherche humains ont une valeur patrimoniale. S'inscrivant dans la lignée de la pensée réaliste³⁰⁹, les émanations du corps, détachées de la personne juridique, sont des choses juridiques, susceptibles d'appropriation³¹⁰. Cependant, la propriété de ces biens est limitée à ce qui a pu être prévu par le contrat avec la personne. Toutefois, l'article L. 1211-2 du Code de la santé publique ajoute que « l'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte »³¹¹. Ainsi, la réutilisation ou la cession à des fins scientifiques est possible, quand bien même elle n'a pas été prévue par le contrat initial, sauf opposition expresse, mais elle est faite dans les mêmes conditions. En ce sens, la réutilisation dans une autre recherche est possible si elle correspond aux conditions de la première, et la cession des éléments est possible à titre gratuit. Il apparaît alors une relation d'interdépendance³¹² entre les contrats de cession et le contrat initial, car ils appartiennent à la même chaîne de contrats³¹³.

339. L'inapplicabilité du régime d'interdépendance des contrats. Il existe en effet en droit des contrats un mécanisme de dépendance des contrats doté d'un régime juridique particulier, suppléant le principe d'effet relatif des contrats³¹⁴. La jurisprudence³¹⁵, puis l'article 1186 du Code civil considèrent que lorsqu'un contrat s'inscrit dans un ensemble

³⁰⁹ A. BERTRAND-MIRKOVIC, *La notion de personne, Étude visant à clarifier le statut juridique de l'enfant à naître*, préf. F. Terré, PUAM, 2003, § 514 ; E. BAYER, *Les choses humaines*, dir. Th. Revet, thèse dactyl., Toulouse I, 2003 ; X. BIOY, *Le concept de personne humaine en droit public, Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, préf. H. Roussillon, LGDJ, 2003 ; du même auteur, *Biodroit : de la biopolitique au droit de la bioéthique*, LGDJ, 2016 ; A. CAYOL, « Avant la naissance et après la mort : l'être humain, une chose digne de respect », *Cahier de la recherche sur les droits fondamentaux*, 2011, p. 117.

³¹⁰ P. BERLIOZ, *La notion de bien*, préf. L. Aynès, LGDJ, 2007, § 1648 et s.

³¹¹ Art. L 1211-2, CSP, al. 2.

³¹² V. sur la notion : F. ROUVIÈRE, « Les contrats interdépendants, entre analyse économique et technique juridique », *RTD Civ*, 2020, p. 735 ; P. CROQ, « La codification incomplète de l'interdépendance des contrats », in : *Mélanges en l'honneur du professeur Bernard Teyssié*, LexisNexis, 2019, p. 951 ; M. LATINA, « L'interdépendance contractuelle depuis la réforme du droit des contrats », *ibid*, p. 1007 ; Cass. Civ. 1^{ère}, 28 oct. 2010, n° 09-98.014 : *JCP G*. 2011. note 303, Aubert de Vincelles ; *D*. 2011. 628 s., obs. Creton ; *ibid*. 566 s. note Mazeaud.

³¹³ B. TEYSSIÉ, *Les groupes de contrats*, préf. J.-M. Mousseron, LGDJ, 1975, spéc. § 69 et s. ; M. GUILLEMAIN, « Droit des données personnelles et chaîne de contrats », *Dalloz IP/IT*, 2021, p. 141.

³¹⁴ B. TEYSSIÉ, *ibid.*, § 267 et s. ; S. PELLÉ, *La notion d'interdépendance contractuelle*, préf. J. Foyer et M.-L. Demeester, Dalloz, 2007.

³¹⁵ Cass. Com 9 mai 1995, n° 93-11.724 : *D*. 1996. 322 note. Loiseau ; *RTD Civ*. 1996. 163 obs. Mestre ; *RTD Com*. 1996. 66. obs. Champaud et Danet ; *ibid*. 342 obs. Martin-Serf ; Cass. Civ. 3, 28 nov. 2001, n° 00-13.559, *Haironville* : *D*. 2002. 1442. note Karila ; *JCP G*. 2002. II. 10037. note Mainguy ; *RTD Civ*. 2002. 104. obs. Jourdain.

contractuel concomitant ou successif, alors il est dans une relation d'interdépendance au regard des autres contrats et ne peut être considéré comme autonome en ce que sa résolution ou modification produit des effets sur les autres. Si ce mécanisme est essentiellement issu d'une pratique contractuelle en droit des affaires, il peut être transposé dans la situation de la recherche sur les émanations de la personne. En effet, le contrat visant à collecter les objets de recherche isole le bien humain et transfère certaines prérogatives à l'entité de recherche. Dès lors, si la personne décide de retirer son consentement à l'exploitation des émanations de son corps ou sa personne, alors les contrats successifs conclus sur cet échantillon ne peuvent plus valablement être exécutés. La jurisprudence de la chambre commerciale consacre d'ailleurs que cette relation est d'ordre public³¹⁶ et qu'il incombe à la partie à l'origine de l'anéantissement de l'ensemble d'indemniser le préjudice causé par sa faute³¹⁷. Cette solution apparaît irréalisable en pratique.

En réalité, si le consentement doit pouvoir être retiré à tout moment dans le cadre d'une recherche sur une personne, sur un sujet de recherche, il ne doit pas pouvoir être retiré pour l'exploitation des objets de recherche. Par exemple, un sujet de recherche peut refuser de poursuivre une étude, mais il ne doit pas pouvoir refuser que les cellules données à la recherche ne soient réutilisées à ces fins par d'autres entités. Cela suppose que l'information sur les possibles utilisations et exploitations de l'échantillon soit donnée en amont. Il est possible d'illustrer le propos avec l'affaire américaine *Moore*³¹⁸. En l'espèce, John Moore souffrait d'une leucémie et à l'occasion d'un suivi thérapeutique, il consent au prélèvement de cellules cancéreuses sur sa rate, sans être intégralement informé ni des recherches menées ni des applications économiques qui pourraient en résulter³¹⁹. Découvrant des propriétés uniques sur ses cellules, les chercheurs développent une lignée cellulaire, c'est-à-dire qu'ils multiplient la cellule à l'identique, obtiennent un brevet sur elle et concluent divers accords de développement avec des entreprises de biotechnologies. La jurisprudence américaine caractérisera le défaut d'information dans le cadre de la relation médicale, mais elle refusera de considérer un droit de propriété sur ses cellules, ou sur le brevet qui avait été accordé, au profit du patient³²⁰. Se pose

³¹⁶ Cass., ch. mixte, 17 mai 2013, n° 11-22.927 et n° 11-22.768 : *D.* 2013. 1658, note D. Mazeaud ; *ibid.* 2487, obs. Larrieu, Le Stanc et Tréfigny ; *ibid.* 2014. 630, obs. Amrani-Mekki et Mekki ; *RTD civ.* 2013. 597, obs. Barbier ; *RTD com.* 2013. 569, obs. Legeais.

³¹⁷ Cass. Com. 9 juill. 2013, n° 11-19.633 et n° 11-19.634 : *D.* 2013. 2551, chron. Le Bras, Guillou, Arbellot et Lecaroz.

³¹⁸ *Moore vs. Regents of University of California*, 793 P.2d 479 (Cal. 1990).

³¹⁹ F. BELLIVIER, Ch. NOIVILLE, *Les biobanques*, PUF, 2009, p. 83 – 88 ; OMPI, « Bioéthique et droit des brevets : l'homme aux cellules d'or et le peuple Hagahai », *Magazine de l'OMPI*, 2006, n° 5, p. 16 et s.

³²⁰ F. LE CORRE, G. CHASSANG et E. RIAL-SEBBAG, « Valorisation des éléments du corps humain : biobanques, propriété et commercialisation », *RGDM*, n°61, 2016, spéc. p. 144.

toutefois la question de la portée du défaut d'information, notamment lorsque les applications sont incertaines au regard du caractère aléatoire de la recherche, et de la place et appréhension de l'imprévision dans ces contrats.

B — Vers un droit prospectif inspiré des données personnelles

340. Une liberté favorable à la recherche. Le principe directeur dans le cadre de la recherche en santé doit être la liberté. Une surrégulation en vue de garantir la protection de la personne serait en réalité contre-productive³²¹. La liberté de la recherche est un principe consacré à valeur constitutionnelle, mais la liberté de valoriser ne l'est pas. En ce sens, la norme juridique doit permettre la valorisation de la recherche en étant seulement un cadre souple dans lequel évoluent des applications éthiques³²². La capacité des centres de recherche à mener des projets respectueux de l'humain doit s'établir sur une relation de confiance. En effet, il convient de s'assurer qu'aucun droit de la personne juridique ou humaine n'est transgressé lors de la récolte des produits biologiques, mais il est indispensable de laisser la liberté aux chercheurs de valoriser leurs objets de recherche et leurs résultats. L'étape la plus importante est donc celle du recueil des objets de recherche où il convient de rechercher le consentement éclairé de la personne et de le garantir par un acte juridique engageant les deux parties³²³. Cet engagement doit être complété par des engagements unilatéraux de la part de l'entité de recherche³²⁴, aux effets coercitifs. Toutefois, dès lors que l'utilisation des objets de recherche dépasse le cadre initialement prévu, ou va à l'encontre d'un droit dévolu à la personne, une entité de régulation doit être habilitée à prononcer une sanction, à l'image du rôle de la CNIL en matière de données personnelles.

Il apparaît dès lors que la création d'un régime facilitant l'utilisation du matériel biologique ainsi que sa circulation, à l'image du droit des données personnelles, n'est pas moins

³²¹ Car l'innovation médicale leur est favorable : M.-S. RICHARD, « L'innovation médicale au service de la personne ? », *Laennec*, 2004, t. 52, p. 43 – 45.

³²² K. HOEYER, A. TUPASELA, M. BØGEHUS RASMUSSEN, « Codes d'éthique et travail éthique dans la recherche et le partage des données génétiques transnationales, Flux, non-flux et débordements », *Revue d'anthropologie des connaissances*, 2019, vol. 13, n°2, p. 455 – 478 ; S. CARVALLO, « L'éthique de la recherche entre réglementation et réflexivité », *Revue d'anthropologie des connaissances*, 2019, vol. 13, n°2, p. 299 – 326.

³²³ Art. 1122-1 et s., *CSP* ; Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, 2010/C83/02, *JOUE*, 2010, article 3 « Droit à l'intégrité de la personne ».

³²⁴ E. HIRSCH, « Pourquoi en recherche biomédicale, les règles s'imposent à tous ? », *The Conversation*, 2020, [en ligne], disponible sur : <https://theconversation.com/pourquoi-en-recherche-biomedicale-les-regles-simposent-a-tous-134829> (consulté le 2 novembre 2022).

protecteur de la personne. À l'inverse, cette approche responsabilisante des acteurs de recherche est bénéfique et valorisante (1). Cependant, ces changements ne sauraient être efficaces s'ils ne s'inscrivent pas dans un cadre législatif d'ensemble adapté à l'innovation (2).

1) La valorisation apportée par une approche responsabilisante

341. La nécessité d'un respect continu et conforme à l'éthique. Il est indéniable que la matière biologique humaine doit faire l'objet d'attentions particulières, premièrement en ce qu'elle reste attachée au genre humain³²⁵, et secondement en ce que ces applications peuvent avoir des effets négatifs³²⁶. Ainsi, l'utilisation d'objets issus de l'humain doit se faire dans le respect, et il convient d'interdire et contrôler les utilisations potentiellement dégradantes. Il faut ainsi maintenir les interdits fondamentaux immuables, comme le clonage humain³²⁷, les pratiques à visée eugéniste³²⁸ ou encore la modification de la lignée germinale³²⁹. Mais outre les interdits, il faut que les actes scientifiques œuvrent dans un respect constant et toujours dans l'intérêt de la science. S'assurant de la conformité à ces principes, il est possible de libérer l'utilisation des produits humains, partant du principe qu'ils sont libres dès lors que le recueil est consenti, l'utilisation respectueuse et dans l'intérêt scientifique. À titre d'exemple hypothétique et illustratif, il est possible d'imaginer qu'un sujet de recherche qui a consenti à la collecte de ses cellules afin qu'elles soient étudiées dans le cadre de la lutte contre le cancer, et d'affirmer qu'il ne pourra pas s'opposer à leur utilisation ultérieure dans d'autres études dès lors qu'elles sont faites dans un cadre éthique certifié et dans l'intérêt de la science.

342. Les engagements éthiques et les codes de conduite. C'est pourquoi il est nécessaire, afin que ce régime prospectif puisse fonctionner, d'établir des engagements éthiques et des codes de bonne conduite. En effet, il faut laisser une place prépondérante à la *soft law* et à la *compliance* afin que les échantillons biologiques puissent circuler librement, mais dans le respect qui leur est dû. Des recommandations, guides de bonnes pratiques et accompagnements

³²⁵ A. BERTRAND-MIRKOVIC, *La notion de personne, Étude visant à clarifier le statut juridique de l'enfant à naître*, préf. F. Terré, PUAM, 2003, § 514 ; E. BAYER, *Les choses humaines*, dir. Th. Revet, thèse dactyl., Toulouse I, 2003.

³²⁶ J.-Y. FAGON, « Les innovations sont-elles bonnes pour la santé ? », in : *Innovations en santé publique, des données personnelles aux données massives (big data) : aspects cliniques, juridiques et éthiques*, (dir.) Ch. Hervé, et M. Stanton-Jean, Dalloz, 2018, p. 29 ; D. VIGNEAU, « La recherche sur l'embryon humain. Quels garde-fous aujourd'hui ? », in : *Mélanges en l'honneur du professeur Claire Neirinck*, LexisNexis, 2015, p. 27 ; A. MARAIS, « L'embryon, une chose particulière », *Journal International de la Bioéthique*, 2017, n°4, p. 155.

³²⁷ Art. 16-4, al. 3 *C. civ* ; arts. L. 2151-1 et s., *CSP*.

³²⁸ Art. 16-4, al. 2, *C. civ*.

³²⁹ Art. 16-4, al. 4, *C. civ* ; L. 2151-2, al. 2, *CSP*.

dans la conformité pourraient, par exemple, émaner des CPP régionaux. Ces derniers, outre leur rôle préventif, joueraient également un rôle punitif ; ils seraient habilités à infliger des sanctions administratives dissuasives en cas d'irrespect des normes. Ces sanctions peuvent être indexées sur le chiffre d'affaires mondial, s'il s'agit d'une entreprise privée, mais aussi consister en des interdictions d'exercer, ou des pertes de subventions pour les secteurs publics.

2) La nécessité d'un droit de l'innovation

343. Sécuriser l'utilisation des objets de recherche. Afin d'établir un cadre permettant le développement et la valorisation de la recherche, il est nécessaire en premier lieu de sécuriser l'utilisation des objets de recherche. En ce sens, les chercheurs doivent pouvoir accéder facilement et disposer le plus librement possible de leurs objets d'étude. Les règles visant à protéger l'humain ne doivent pas être un frein à la recherche, et la matière biologique utilisée dans un cadre éthique et proportionnel au but poursuivi. Il est possible notamment de s'inspirer d'un triptyque éthique théorisé par la doctrine canadienne³³⁰ : la bienfaisance ou la bienveillance par rapport au sujet de recherche, la liberté intellectuelle de la recherche, et la poursuite d'un but de progrès scientifique et social. L'utilisation des objets de recherche humains, ou de sujets de recherche doit dès lors être en équilibre entre ces trois principes.

344. Favoriser la circulation des objets de recherche. En second lieu, il est nécessaire que les objets de recherche, ainsi que les résultats d'études menées sur les personnes, puissent librement circuler. En effet, la libre circulation permet la multiplication des utilisations, et augmente statistiquement et globalement les chances d'accroître les connaissances. En ce sens, la libre circulation permet la valorisation. Cette libre circulation est possible dès lors qu'il est question de l'universalité de la collection biologique par le biais de contrats de transfert de matériel³³¹. En ce sens, il convient de considérer l'outil contractuel comme le vecteur de la libre circulation des objets de recherche, lequel, au regard de la liberté qui le caractérise, permet une valorisation conforme aux exigences des entités de recherche.

345. Anticiper la protection et valorisation de l'invention. Également, le cadre légal doit permettre d'anticiper la protection et la valorisation des inventions qui pourraient découler

³³⁰ H. DOUCET, « Chapitre 2 : Le projet d'une vie sans souffrance pour tous », in : *L'éthique de la recherche, Guide pour le chercheur en sciences de la santé*, préf. P. Vinay, Presses universitaires de l'Université de Montréal, 2002, p. 33 – 49, spéc. § 26 – 36.

³³¹ Th. COUSSENS-BARRE, *La patrimonialisation des collections d'échantillons biologiques*, dir. X. Bioy, thèse dactyl. Université Toulouse I Capitole, 2021, p. 271, § 453.

de la recherche. En effet, si la matière biologique est le support de la recherche, la valeur et l'utilité ne sont réelles que par l'action du chercheur, lequel doit pouvoir jouir d'une protection récompensant son effort de recherche. Afin d'éviter une recrudescence d'actions en revendication sur la propriété des inventions, à l'image de l'affaire *Moore*, il est impératif de dissocier l'objet de la recherche de son résultat. En outre, il est également possible d'arguer du fait que l'accès aux ressources génétiques humaines est fondé sur le don de la personne, lequel suppose l'abandon de toute prérogative sur l'objet donné³³². Mais cela suppose que le donneur est propriétaire de la chose donnée³³³. Il apparaît moins complexe dès lors d'insérer au moment de l'accès à la ressource, une clause de renonciation de propriété aux inventions ou applications résultat de l'objet de recherche.

346. Consacrer le principe d'innovation. Néanmoins, afin que des principes éthiques directeurs puissent guider l'outil contractuel dans la valorisation de l'innovation, il est important que la loi entérine ces mécanismes. En effet, afin d'aboutir à un droit favorable au développement des connaissances et d'inventions, il apparaît fondamental de consacrer un principe d'innovation. En réalité, il s'agit d'élaborer un cadre libéral favorable à la recherche qui rende impérative l'application de normes éthiques protectrices de la personne. Ainsi, l'innovation serait favorisée par l'outil contractuel, et la protection des personnes encadrée par l'éthique, la *soft law*, et la *compliance*, au regard des dispositions protectrices existantes.

Conclusion du chapitre II

347. Synthèse. En somme, il est possible de conclure que l'accès aux ressources biologiques humaines dans la recherche est complexifié au regard des procédures requises. Qu'il s'agisse de la collecte de matière biologique, de l'utilisation de sujets de recherche dans des études, ou de la disposition ultérieure de ces ressources, le cadre légal est volontairement protecteur de la personne. Il est toutefois à noter que le régime juridique relatif aux données personnelles est davantage performant, mais l'articulation constante entre la protection de la personne humaine, de la matière biologique humaine, et des données personnelles est laborieuse pour les entités de recherche. De plus, il est également complexe de disposer de ces supports de recherche. En effet, outre les règles complexes qui régissent l'accès, d'autres règlementent

³³² S. PRIEUR, *La disposition de l'individu sur son corps*, LEH, 1998, p. 149 et s. ; M.-X. CATTO, *Le principe d'indisponibilité du corps humain, limite de l'usage économique du corps*, préf. V. Champeil-Desplats, LGDJ, 2018, p. 410.

³³³ Th. COUSSENS-BARRE, *op. cit.*, p. 167, spec. § 282.

leur disposition. Dans ce cadre, le droit des données personnelles présente aussi un avantage, il est davantage souple dans son application.

348. Propositions. Dès lors, suivant l'exemple du droit des données personnelles, dont l'application repose sur la *compliance*, la mise en conformité des opérateurs, il est possible d'établir un droit prospectif de l'innovation en santé. En effet, afin de valoriser les recherches portant sur la personne, il est important de faciliter l'accès aux sujets de recherche d'une part, puis de libérer l'utilisation des produits ou données issus de cet accès. À cet égard, la création d'un droit de l'innovation permettra de réunir les dispositions protectrices de la personne, de la personne humaine et du genre humain au sein d'un *corpus* unifié, et de les ériger comme des buts à atteindre. Il sera ainsi laissé à la charge des entités de recherche de rédiger ces dispositions en se conformant au droit ; cette conformité sera démontrée par l'adoption de codes de conduite, d'éthique et de *compliance*, et soumise au contrôle d'une autorité, à l'image du droit des données personnelles. La création d'un droit de l'innovation permettra également d'éviter les superpositions réglementaires lorsque l'objet d'étude est une émanation du corps humain et une donnée personnelle : c'est-à-dire un échantillon biologique. Fondamentalement, la création d'un droit de l'innovation ne changera pas en substance les prérogatives protectrices de la personne dans le cadre de recherches, mais elle rendra leur application davantage souple et facilitera leur mise en place par les entités de recherche.

CONCLUSION DU TITRE II

349. Synthèse. Ainsi, il est possible de conclure que dans les deux cas, qu'il s'agisse de l'utilisation d'objets ou de sujets, l'accès et la disposition des supports de la recherche sont limités par les régulations juridiques. Pour autant, ces normes justifient d'un intérêt de protection. Elles protègent l'environnement, sa préservation, la propriété, ou encore les droits des personnes en tant qu'individus et êtres humains. Leur suppression est non seulement impossible, mais elle n'est avant tout pas souhaitable. Cependant, il ressort de l'étude des régulations de la donnée, scientifique ou personnelle, qu'un régime recherchant la *compliance* et responsabilisant ses acteurs peut concilier protection et liberté. Or, ces deux principes sont le fondement d'un progrès scientifique et social valorisé. À cet égard, afin d'aboutir à une valorisation de la recherche en santé, il apparaît opportun de créer un droit de l'innovation qui garantisse la liberté de la recherche par nature imprévisible ainsi que la protection de ses supports.

350. Propositions. En ce sens, la proposition d'un droit prospectif de l'innovation apparaît cohérente. En effet, ce droit doit définir les conditions respectueuses d'appropriation des objets de recherche, des éléments du vivant végétal, animal, ou humain ainsi que la collecte et l'utilisation des données scientifiques et personnelles dans le cadre de la recherche. Il convient également de consacrer le principe de liberté de la recherche au même titre que le principe de précaution, afin d'opérer un contrôle de proportionnalité constant entre les enjeux de la recherche et ses atteintes potentielles ou avérées. Enfin, un droit de l'innovation qui permette la valorisation de la recherche en facilitant l'accès et l'utilisation de ces supports doit également édicter les principes et les mesures de protection attendues, à charge pour les entités de recherche de se conformer. Toutefois, l'avènement de cette conformité doit également être suivi et contrôlé par des institutions indépendantes. La philosophie latente du droit de l'innovation doit porter sur la confiance et la responsabilisation, afin de permettre de transiter entre des droits suscitant de multiples autorisations, à un droit exigeant et accompagnant une mise en conformité, permettant une souplesse indispensable à la recherche et à l'innovation.

CONCLUSION DE LA PREMIÈRE PARTIE

Conclusions partielles. À l'issue de ces réflexions portant sur la valorisation des recherches essentielles à l'innovation, il est possible d'affirmer que le cadre juridique positif, bien qu'encourageant, complexifie et ralentit l'innovation. Le transfert de connaissances n'est ni facilité par l'existence des multiples statuts juridiques des entités de recherche ni par l'absence de droit des contrats de recherche. L'exploitation et la création de connaissances sont également défavorisées au regard de la multiplicité de normes régulatrices et procéduriales, et le recours systématique au principe de précaution. Il est indispensable, dans le cadre de la recherche en santé, de tendre vers une libéralisation des acteurs, en privilégiant un principe de responsabilisation et *compliance* de la recherche : leur laissant ainsi davantage de liberté, tout en assurant une conduite éthique et responsable. La création d'un droit indépendant et cohérent de l'innovation permettrait d'asseoir ces principes. Toutefois, ce droit ne peut se résumer à une libéralisation, responsabilisation, et mise en conformité des entités de recherche : il doit également prévoir la diffusion et la valorisation de leurs résultats et inventions également essentiels à l'innovation.

Un droit de l'innovation complet et cohérent doit ainsi être en mesure de valoriser les inventions en tant que telles, par des droits de propriété intellectuelle notamment, mais également prévoir leur diffusion et leur intégration dans la société et l'économie afin de tendre vers une accessibilité au progrès (Partie II).

SECONDE PARTIE — LES VALORISATIONS DE LA MISE EN MARCHÉ

351. De la notion de « mise en marché ». La mise en marché, commercialisation ou mise en circulation du résultat de l'innovation, signifie que l'innovation intègre le marché, elle est diffusée¹, accessible à ces bénéficiaires. Néanmoins, afin qu'elle puisse assumer cette fonction, elle doit être appropriée, ou du moins protégée. Il existe des modes de valorisation qui consistent à diffuser les résultats de la recherche en libre accès². Si ce transfert sans contrepartie financière, distribution concédant un accès « libre », permet la valorisation de certains résultats, notamment sur le fondement du prestige de celui qui les met à disposition : l'exploitation sur un marché suppose une utilisation propriétaire, ou du moins réservée³, de la chose résultant de l'innovation. Ainsi, cette protection puis l'exploitation permettant la diffusion doivent être envisagées successivement. En ce sens, la mise sur le marché de l'innovation doit également être mise en perspective avec les spécialités du domaine et du droit de la santé⁴, soulevant ainsi la question de savoir si le marché de la santé doit être perçu comme un marché ordinaire ou non. Or, il est à affirmer que le marché de la santé tend à se libéraliser, mais qu'il demeure spécial à bien des égards. À ce titre, il est à démontrer que l'avènement d'un droit de l'innovation permettrait d'articuler les exigences de la santé avec la mise sur le marché des résultats innovants.

¹ Cl. DIEBOLT, K. PELLIER, « 400 ans de protection par les brevets, Une contribution de cliométrie comparative », *Revue économique*, 2012, n° 3, p. 611 – 621 ; D. CRANE-HERVÉ, « La diffusion des innovations scientifiques », *Revue française de sociologie*, 1969, n°2, p. 166 – 185 ; A. ROBIN, « Valorisation de la recherche scientifique, propriété intellectuelle, innovation », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, n°9, 2019, p. 147 – 157 ; M. CARTAPANIS, *Innovation et droit de la concurrence*, préf. D. Bosco, Fondation Varenne, 2018.

² H. W. CHESBROUGH, *Open innovation: the new imperative for creating and profiting from technology*, éd. Harvard Business School Press, 2003 ; A. ROBIN, « Créations immatérielles et technologies numériques : la recherche en mode *open science* », *Prop. Intell.*, 2013, p. 260 – 270.

³ G. DECOCQ, A.-L.-H. des YLOUSES, « Le secret des affaires et le droit des ententes anticoncurrentielles », *JCP E*. 2016, p. 1456 ; H. SKRZYPNIAK, *La réservation du savoir-faire : l'apport du contrat*, (dir.) E. Blary-Clément, thèse dactyl. Lille II, 2014 ; A. LATREILLE, « Réflexion critique sur la confidentialité dans le contrat », *LPA*, 2006, n° 156 p. 4 ; Ch. CARON, « Secret et propriété intellectuelle », *Dr. et patr.*, 2002, n° 102, p. 76.

⁴ L. BENARD, « Existe-t-il une spécificité des brevets dans le domaine pharmaceutiques », in : *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, (dir.) M.-A. Frison-Roche, LGDJ, 2010, p. 205 ; S. CHATRY, « La neutralisation des droits de propriété intellectuelle : l'exemple du médicament, un exemple à suivre », *Prop. indus.*, 2013, ét. 2 ; C. PRIETO et D. BOSCO, *Droit européen de la concurrence, Ententes et abus de position dominante*, Bruylant, 2013, spéc. § 1367 et s. ; M.-A. FRISON-ROCHE, J.-Ch. RODA, *Droit de la concurrence*, 2^e éd., Dalloz, 2022, p. 463, spéc. § 570 – 571.

352. Les bénéficiaires de la valorisation. La problématique qui s’oppose dès lors à cette affirmation concerne la prise de position du droit de l’innovation. Ainsi, il est à se questionner quant à la pertinence d’une propriété sur les résultats de l’innovation, notamment au regard de l’existence de modes de protection par le secret notamment⁵. La propriété sur les innovations permet leur exploitation exclusive, elle confère au propriétaire, au titulaire de droits intellectuels, un monopole d’exploitation économique et juridique de la chose⁶. Toutefois, dans le domaine de la santé notamment, il peut être reproché au monopole d’empêcher l’accès à l’innovation, ou du moins de favoriser les intérêts de l’exploitant au détriment des bénéficiaires, des patients, qui nécessitent ces technologies. Cette problématique fut d’autant plus vive durant la crise sanitaire due à la Covid-19⁷. *In fine* il s’agit de s’interroger sur l’articulation entre valorisation interne, au profit de l’innovateur, et externe, au profit du destinataire de l’innovation, et de savoir à qui elle doit bénéficier.

353. La conciliation de la protection et de l’exploitation. Une valorisation de l’innovation en santé efficace suppose de bénéficier aux innovateurs et aux patients. Or, un droit prospectif de l’innovation permettrait à la fois de protéger et de diffuser les résultats innovants. Cela est possible en contrebalançant les prérogatives conférées par les droits de propriété intellectuelle⁸ et leurs exceptions⁹ au regard des exigences du domaine de la santé. En développant un certain libéralisme dans l’exploitation, une mise en concurrence — dans le strict

⁵ G. DECOCQ, A.-L.-H. des YLOUSES, *op. cit.* ; H. SKRZYPNIAK, *op. cit.* ; A. LATREILLE, *op. cit.* ; Ch. CARON, *op. cit.*

⁶ J. PASSA, *Traité de droit de la propriété industrielle*, Tome II « Brevets d’invention », LGDJ, 2013, § 450 ; J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *Droit de la propriété industrielle*, 8^e éd. Dalloz, 2017, § 195 et s. ; Th. SCHREPEL, « Réflexions sur la durée optimale des brevets : un régime au service de l’innovation ? », *Prop. Indus.*, 2017, n° 5, p. 7 – 14 ; Ch. LE STANC, « Droits de propriété intellectuelle : droits relatifs », *Prop. Indus.* 2008, n° 2, repère 2.

⁷ N. BINCTIN, « Analyse des polémiques liées à l’accès à la vaccination contre le Covid à l’aune du droit des brevets », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, 2022, n°14, p. 55 – 72 ; Cl. GRUDLER, « Levée des brevets sur les vaccins anti-Covid : solution miracle ou dangereux mirage ? », *ibid.*, p. 31 – 47 ; M. DHENNE, « Covid-19 : l’espoir d’un “monde d’après” pour la propriété intellectuelle ? », *D.*, 2020, p. 2257 ; A. MENDOZA-CAMINADE, « La Covid-19 et le droit des brevets », *JCP E.*, 2021, p. 5.

⁸ J. PASSA, *op. cit.* ; A. LUCAS, « La protection du logiciel après la loi du 3 juillet 1985 », *Revue juridique de l’Ouest*, 1985, n°3, p. 274 – 282.

⁹ M. BOIZARD, « Licence de dépendance entre brevet et certificat d’obtention végétale : le point d’équilibre ? », *Prop. Indus.*, 2005, chronique p. 22 ; M. COUSTÉ, F. JONQUIÈRES, « L’exception de recherche en France dans le domaine pharmaceutique ; une solution encore à l’essai », *Prop. Indus.*, 2002, n°6, chron. 7, p. 8 ; P. VÉRON, « L’exception d’usage expérimental et l’exception “Bolar” », in : « Les médicaments entre logique de santé, d’innovation et de concurrence » (colloque), *Prop. Intell.*, 2016, n° 59, p. 170 – 176 ; V. également sur les exceptions au droit d’auteur : CONSEIL SUPÉRIEUR DE LA PROPRIÉTÉ LITTÉRAIRE ET ARTISTIQUE (CSPLA), A. BENSAMOUN et Y. BOUQUEREL, *Rapport de mission, Transposition des exceptions de fouille de textes et de données : enjeux et propositions, décembre 2020*, Présenté à la réunion plénière du CSPLA du 15 décembre 2020 ; A. MENDOZA-CAMINADE, « Libérer la recherche en Europe : la nouvelle conciliation du droit de la propriété intellectuelle et de la fouille de textes et de données », in : *Mélanges en l’honneur de Corinne Saint-Alary-Houin*, LGDJ, 2020, p. 397 – 402 ; V.-L. BENABOU, « Les exceptions au droit d’auteur en dehors du droit d’auteur », in : *Les frontières du droit d’auteur*, Congrès ALAI, Cambridge, 1998, p. 252.

respect néanmoins des consommateurs-patients, destinataires de l'innovation — il est possible de concilier la protection et l'exploitation de l'innovation. Il est à affirmer également qu'un droit strict n'est pas souhaitable, à l'inverse le droit de l'innovation doit énoncer des règles générales et souples dont l'application est faite au travers de la *soft law* et de la *compliance*.

C'est pourquoi le droit prospectif de l'innovation, afin d'être efficace, doit consacrer la protection des produits de l'innovation et ses limites (Titre I), mais également favoriser son exploitation et son intégration dans les marchés afin de la diffuser (Titre II).

TITRE I — PROTÉGER LES PRODUITS DE L'INNOVATION

354. L'appropriation des résultats de la recherche. La protection des résultats de recherche, c'est-à-dire les produits de l'innovation, est, selon la définition la plus répandue, l'action même de valoriser¹. L'appropriation des résultats inventifs peut être faite par les droits de propriété intellectuelle², et le brevet a une place prépondérante à cet effet³. Le secret permet également de protéger les résultats contre l'appropriation des tiers, mais il ne procure qu'un avantage concurrentiel de fait, et non un monopole légal⁴. À cet égard, seules les appropriations par des droits intellectuels *stricto sensu* seront abordées. Par ailleurs, concernant les pratiques du domaine de la santé, un rapport de BCG, BPI France, BioUp et FranceBiotech⁵ énonce que deux révolutions majeures sont à prendre en compte : la biologie et le numérique. Or, si les inventions biotechnologiques sont appropriables par un brevet⁶, les logiciels sont protégeables au travers du droit d'auteur⁷. Des pratiques des offices de propriété industrielle tendent

¹ A. ROBIN, « La définition de la notion de “valorisation” dans le contexte de la recherche scientifique », *Lex Electronica*, 2017, n° 22, p. 135 – 152 ; G. DAMY, « Contribution à l'étude de la protection juridique de l'innovation », *LPA*, 2006, n° 257, p. 7 ; R. CHEVALIER et S. AGASSE, « L'évaluation de la valeur patrimoniale du brevet », *LPA*, 2011, n° 142, p. 5.

² G. DAMY, « Contribution à l'étude de la protection juridique de l'innovation », *LPA*, 2006, n° 257, p. 7 ; F. LE COHENNEC, « La directive du 6 juillet 1998 sur la protection juridique des inventions biotechnologiques », *LPA*, 1999, n° 115, p. 5 ; B. REMICHE, « Propriété intellectuelle : intérêts d'entreprise et intérêt général », *Mélanges en l'honneur de Claude Champaud*, Dalloz, 1997, p. 525.

³ J.-M. MOUSSERON, « Valeurs, Biens, Droits », *Mélanges en hommage à André Breton et Fernand Derrida*, Dalloz, 1991, p. 283 ; C. AYERBE, L. MITKOVA, « Chapitre 5 : Les brevets, déploiement d'une stratégie de protection », in : *Stratégies et changement. Innovations et transformations des organisations*, (dir.) O. Meier, Dunod, 2013, p. 91 – 114 ; C. DIEBOLT, K. PELLIER, « 400 ans de protection par les brevets, Une contribution de cliométrie comparative », *Revue économique*, 2012, n° 3, p. 611 – 621.

⁴ G. DECOCQ, A.-L.-H. des YLOUSES, « Le secret des affaires et le droit des ententes anticoncurrentielles », *JCP E*, 2016, p. 1456 ; H. SKRZYPNIAK, *La réservation du savoir-faire : l'apport du contrat*, (dir.) E. Blary-Clément, thèse dactyl. Lille II, 2014 ; A. LATREILLE, « Réflexion critique sur la confidentialité dans le contrat », *LPA*, 2006, n° 156 p. 4 ; Ch. CARON, « Secret et propriété intellectuelle », *Dr. et patr.*, 2002, n° 102, p. 76.

⁵ BCG, BPI FRANCE, BIOUP, FRANCEBIOTECH, *Plan Healthtech, Du vivier aux grandes réussites*, Rapport du 13 avril 2021, [en ligne] disponible sur : <https://web-assets.bcg.com/e2/f8/98cf8d5140efa96df7166a49a52c/rapport-plan-healthtech-13avril2021.pdf> (consulté le 2 novembre 2022), spéc. p. 10.

⁶ F. LE COHENNEC, *op. cit.* ; F. LE CORRE, G. CHASSANG et E. RIAL-SEBBAG, « Valorisation des éléments du corps humain : biobanques, propriété et commercialisation », *RGDM*, n°61, 2016, spéc. p. 144.

⁷ A. LUCAS, « La protection du logiciel après la loi du 3 juillet 1985 », *Revue juridique de l'Ouest*, 1985, n°3, p. 274 – 282 ; Loi n° 85-660 du 3 juillet 1985 relative au droit d'auteur et au droit des artistes interprètes, des producteurs de phonogrammes et vidéogrammes et des entreprises de communication audiovisuelle, *JORF*, 4 juillet 1985.

cependant à considérer qu'il est possible de breveter ces derniers⁸. Au regard de ces considérations, il est à démontrer que malgré les contraintes imposées par le domaine de la santé, y compris au lendemain de la crise sanitaire de la Covid-19, le brevet demeure un outil de valorisation pertinent⁹. Lorsqu'il est question de créations techniques, d'innovations numériques, il convient toutefois de plaider en faveur d'une articulation entre les protections conférées par les textes et la pratique.

355. Les interactions entre les protections et la santé. Le rapport entre les moyens d'appropriation et le droit qui régit le domaine de l'objet protégé est cependant délicat et complexe. Ainsi, il est à se demander si dans le cadre de l'innovation en santé, la protection des résultats est pertinente à leur valorisation dans la mesure où elle permet une appropriation monopolistique et non un accès libre, et que les tentatives de prolonger artificiellement l'exploitation exclusive sont sanctionnées¹⁰. Il est ainsi à démontrer que les monopoles accordés en récompense de l'effort inventif sont assortis d'exceptions, notamment afin de permettre le développement et l'accès à la santé, et que la création d'un droit de l'innovation permettrait d'articuler ces exceptions avec l'existence d'un principe de progrès. En ce sens, elles ne seraient plus des exceptions en faveur de droits multiples, mais guidées par un même dessein. Également, la consécration d'un droit prospectif de l'innovation doit aussi être fondée sur un principe de liberté, laissant ainsi le choix dans les modes de valorisation aux entités innovantes, notamment au regard des innovations numériques.

C'est pourquoi il est à démontrer que la création d'un droit de l'innovation permettrait de maintenir le brevet, quand bien même critiqué, comme un outil essentiel à la

⁸ OEB, directives, section G-II, 3.6; J.-M. DELTORN, « La brevetabilité des applications de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique : la pratique de l'Office européen des brevets », *Propr. Indus.*, 2019, n° 3, doss. 4 ; S. STEINBRENNER, « L'appréciation de la brevetabilité des inventions mises en œuvre par ordinateur par l'OEB », in : *Les inventions mises en œuvre par ordinateur : enjeux, pratiques et perspectives*, op. cit. spéc. p. 92 ; B. WARUSFEL, « L'ambiguïté de la notion de "brevetabilité du logiciel" », in *La propriété intellectuelle en question(s). Regards croisés européens*, Colloque Nantes, Litec – IRPI, 2006, p. 165.

⁹ Ch. LE STANC, « Covid 19 – Questions de brevets », *Propr. indus.*, 2021, n° 7 – 8, repère 4 ; A. MENDOZA-CAMINADE, « La Covid-19 et le droit des brevets », *JCP E.*, 2021, p. 5 ; N. BINCTIN, « Analyse des polémiques liées à l'accès à la vaccination contre le Covid à l'aune du droit des brevets », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, 2022, n°14, p. 55 – 72 ; Cl. GRUDLER, « Levée des brevets sur les vaccins anti-Covid : solution miracle ou dangereux mirage ? », *ibid.*, p. 31 – 47.

¹⁰ J.-M. BRUGUIÈRE, « La validité des *pay for delay* : regard français », in : *Innovation et brevets, Les nouveaux usages du brevet d'invention entre innovation et abus*, (dir.) J.-P. Gasnier et N. Bronzo, PUAM, 2014, p. 47 ; M. MALAURIE-VIGNAL, « Brevets dormants, brevets assassins, pratiques de *hold up* : que peut faire le droit ? », *D.*, 2012, p. 2325 ; I. S. BANSAL, et al., « Evergreening : A Controversial Issue in Pharma Milieu », *Journal of Intellectual Property Rights*, 2009, vol. 14, n° 4, p. 299 – 306 ; v. également, Ch. STERNITZKE, « An exploratory analysis of patent fencing in pharmaceuticals: The case of PDE5 inhibitors », *Research Policy*, 2013, vol. 42, n° 2, p. 542 – 551 ; L. MARINO, « Les *patent thickets* : du bouillon de l'innovation à la poudrière », in : *Innovation et brevets, Les nouveaux usages du brevet d'invention entre innovation et abus*, (dir.) J.-P. Gasnier et N. Bronzo, PUAM, 2014, p. 17 – 24.

valorisation de l'innovation, y compris en santé (Chapitre 1). Il est néanmoins important de ne pas négliger l'importance des créations techniques numériques dans le cadre de la santé, et de concilier les droits permettant leur valorisation (Chapitre 2).

CHAPITRE I — L'UTILITÉ INCONTESTABLE DU BREVET D'INVENTION

356. Du rôle indéniablement valorisant du brevet d'invention. Le brevet d'invention est l'outil de valorisation de l'innovation le plus répandu et le plus efficace. En effet, les inventions intellectuelles ne transforment pas de la valeur, mais créent des « valeurs proprement nouvelles »¹. Ainsi, l'obtention d'un brevet permet de multiplier la valeur de l'invention en créant une propriété nouvelle. Le brevet est un titre de propriété territorial, chaque pays dispose de son propre office habilité à les délivrer. En France, l'INPI² est compétent, mais sur le territoire européen, l'OEB³ est également habilité à délivrer des brevets pour les pays signataires de la CBE⁴. Il existe dès lors deux législations superposées sur le territoire national, mais elles sont essentiellement harmonisées et exigent les mêmes conditions de fond. Toutefois, un troisième régime, portant sur le brevet européen à effet unitaire, devrait également voir le jour⁵. En tout état de cause, ces différents régimes et dispositions ne sauraient créer une différence sur le rôle valorisant du brevet.

357. Du monopole du breveté et du droit de la santé publique. Cependant, un problème peut être soulevé dans le cadre de l'innovation en santé. En effet, le caractère monopolistique du brevet se heurte aux considérations de santé publique⁶. D'un côté, la norme juridique octroie un monopole d'exploitation au breveté, de l'autre elle prône une accessibilité

¹ J.-M. MOUSSERON, « Valeurs, Biens, Droits », *Mélanges en hommage à André Breton et Fernand Derrida*, Dalloz, 1991, p. 283, spéc. § 13.

² V. : Site web de l'INPI [en ligne] disponible sur : <https://www.inpi.fr/fr> (consulté le 2 novembre 2022).

³ V. : Site web de l'OEB [en ligne] disponible sur : https://www.epo.org/index_fr.html (consulté le 2 novembre 2022).

⁴ Convention sur la délivrance de brevets européens (Convention sur le brevet européen) du 5 octobre 1973, telle que révisée par l'acte portant révision de l'article 63 de la CBE du 17 décembre 1991 et l'acte portant révision de la CBE du 29 décembre 2000, [en ligne] disponible sur : https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2020/f/EPC_conv_20200701_fr_20201208.pdf (consulté le 2 novembre 2022).

⁵ J.-Ch. GALLOUX, « La proposition de règlement sur le brevet communautaire », *RTD Com.*, 2003, p. 722 ; R.-M. BORGES, « Le brevet unitaire européen et la Juridiction du brevet européen : l'aboutissement ? », *RUE*, 2013, p. 148 ; E. TREPPOZ, « Chronique de droit européen de la propriété intellectuelle – Brevet européen à effet unitaire et juridiction unifiée : une attente récompensée », *RTD Eur.*, 2013, p. 909 ; C. ZOLYNSKI, « Les instruments optionnels en droit de la propriété intellectuelle : modèle ou chimère ? », *LPA*, 2012, n° 130, p. 43 ; J.-P. CLAVIER, « Le brevet unitaire tant attendu est arrivé ! », *LEPI*, 2013, n° 3, p. 1 ; du même auteur, « Entrée du brevet à effet unitaire dans le Code de la propriété intellectuelle », *LEPI*, 2018, n° 7, p. 1 ; Ch. LE STANC, « Covid 19 – Questions de brevets », *Propr. indus.*, 2021, n° 7 – 8, repère 4 ; M. DHENNE, E. PY, A.-C. CHIARINY, « Juridiction unifiée des brevets – La JUB est morte vive la JUB ? », *Propr. indus.*, 2021, n° 3, étude 6.

⁶ M. DHENNE, « Covid-19 : l'espoir d'un "monde d'après" pour la propriété intellectuelle ? », *D.*, 2020, p. 2257 ; du même auteur « Covid-19 : fabrication des vaccins et licence d'office », *D.*, 2021, p. 416 ; A. MENDOZA-CAMINADE, « La Covid-19 et le droit des brevets », *JCP E.*, 2021, p. 5.

et une diffusion du soin. Ainsi il est possible de remettre en cause le rôle valorisant du brevet lorsque celui-ci tend à consacrer un monopole sur l'exploitation de l'invention au breveté⁷. Toutefois, la question sous-jacente reste de savoir s'il faut rechercher un accès à la connaissance technique du brevet ou à l'invention. Entendant la valorisation non seulement comme la création de valeur économique, mais également comme la diffusion de l'invention, le brevet peut toujours être considéré comme un outil efficace au service de l'innovation ; seulement, il doit être contrebalancé par des exceptions spécifiques au domaine de la santé⁸, qui permettent un accès facilité au produit de soin. Le titre de propriété industrielle ne doit pas être perçu comme un outil de capitalisation ou de blocage de la concurrence, mais bel et bien comme un moteur de l'innovation.

358. Du brevet et de l'innovation en santé. À ce titre, il convient de démontrer que si du point de vue du droit de la propriété intellectuelle, le brevet est un titre permettant de protéger une invention technique par l'exclusion des tiers⁹, à l'inverse d'un point de vue plus général — qu'est celui du droit l'innovation — il est un moteur de valorisation indispensable. Toutefois, afin qu'il puisse être considéré comme tel, il doit pouvoir être régulé par un droit de l'innovation en santé, voire un droit de l'innovation, qui obéit à sa propre logique juridique. Or, après avoir démontré que le brevet est un outil de valorisation des inventions dans le domaine de la santé (Section 1), il est nécessaire de contrer les arguments en défaveur du monopole d'exploitation en démontrant sa possible articulation avec d'autres droits (Section 2).

Section 1. Le rôle valorisant du brevet sur les inventions en santé

359. Le brevet : un outil de valorisation à valoriser. L'obtention d'un brevet d'invention lève le voile sur l'objet protégé ; qu'il soit un procédé ou un produit, la protection par le brevet permet immédiatement sa valorisation par une patrimonialisation. Le brevet est le premier outil de valorisation, il s'agit d'un titre de propriété, plus précisément un titre de propriété intellectuelle. Ce dernier a indéniablement une valeur patrimoniale qui va être

⁷ J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *Droit de la propriété industrielle*, 8^e éd. Dalloz, 2017, § 195 et s.

⁸ V. en ce sens : Règlement (CE) n° 816/2006 du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, *JOUE*, 9 juin 2006, L/157.

⁹ J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *op. cit.*

exploitée par l'entité qui le détient. La valeur patrimoniale permet sa qualification en bien¹⁰. Ainsi, il convient de distinguer deux choses, d'une part, l'invention protégée par le brevet¹¹, d'autre part, le titre lui-même, un bien intellectuel, un ensemble de prérogatives juridiques qui possèdent une valeur économique¹². Si les deux facettes du brevet poursuivent un objectif indéniable de valorisation, poussé à son paroxysme, il est possible de considérer le brevet comme un bien valorisable, détaché de l'invention, fondé sur la valeur du titre lui-même, et le monopole d'exploitation qu'il représente. Or, dans le cadre de l'innovation médicale, si la valorisation de l'invention est à rechercher, la valorisation du titre de propriété par des techniques comptables ou financières ne doit pas porter atteinte à cet objectif.

Dès lors, il convient de prouver tout d'abord que le brevet possède bel et bien une dimension valorisante et non seulement protectrice de l'invention (Paragraphe 1), avant de démontrer que l'utilisation du brevet comme un actif incorporel peut dans une certaine mesure s'avérer néfaste à la valorisation de l'innovation (Paragraphe 2).

Paragraphe 1. La protection valorisante de l'invention

360. Les conséquences valorisantes du brevet d'invention. Afin de commercialiser et exploiter une invention, le titulaire qui a fourni l'effort de recherche visant à la mettre au point doit, en premier lieu, s'assurer d'une protection contre l'utilisation par des tiers du résultat de la recherche. Ainsi, il apparaît que la fonction première du brevet d'invention est la protection à l'encontre des tiers qui souhaiteraient exploiter une technologie qu'ils n'ont pas développée¹³. Toutefois, si le brevet permet une protection, il est également la représentation d'une valeur. En effet, non seulement son obtention confirme que l'invention est digne de protection, mais elle récompense le déposant en lui octroyant un monopole juridique temporaire

¹⁰ D'après la définition extensive retenue par la CEDH 29 nov. 1995, n° 17849/91, *Pressos Compania Naviera SA et al. c. Belgique* : *LPA*, n° 68, p. 13, obs. Gros ; *RTD civ.* 1996. 515. obs. Marguénaud ; CEDH, 4 juin 2002, n°34462/97, *Vessels-Bergervoet c. Pays-Bas* : *JCP G.* 2002. 157. obs. Sudre.

¹¹ V. en ce sens : art. 52, *CBE* ; J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *Droit de la propriété industrielle*, 8^e éd. Dalloz, 2017, § 214 et s. ; OEB div. opp., 8 déc. 1994, *Howard Florey Institute c./ Fraktion der Grünen im Europäischen Parlament et Paul Lannoye*, dite « affaire de la Relaxine » : *D.* 1996. 44. note Galloux ; *Les grands arrêts de la propriété intellectuelle*, 3^e éd. Dalloz, 2020, p. 487, comm. Vivant ; v. également, M. DHENNE, *Technique et droit des brevets, L'invention en droit des brevets*, préf. J.-Ch. Galloux, LexisNexis, 2016 ; J. SCHMIDT-SZALEWSKI, C. RODA, C. LE GOFFIC, « Brevet », in : *Répertoire IP/IT et Communication*, Dalloz, avril 2019, § 92.

¹² D. BRETAGNE-JAEGER, S. LYNDE, « L'intégration de la propriété intellectuelle au sein d'une joint-venture », *LPA*, 2003, n° 143, p. 4 ; G. DAMY, « Contribution à l'étude de la protection juridique de l'innovation », *LPA*, 2006, n° 257, p. 7 ; R. CHEVALIER et S. AGASSE, « L'évaluation de la valeur patrimoniale du brevet », *LPA*, 2011, n° 142, p. 5.

¹³ L. MARINO, « Le devenir des brevets dans le secteur du médicament en Europe », *Propr. indus.*, 2011, n° 9, étude 15.

sur son exploitation économique. La reconnaissance du fait que les résultats de la recherche sont dignes de protection est en soi déjà une forme de valorisation, à laquelle s'ajoutent les droits conférés par le titre.

C'est pourquoi le brevet d'invention doit être perçu comme un outil de valorisation en ce qu'il reconnaît d'une part la valeur de l'invention (A) et d'autre part les prérogatives conférées au titulaire ont elles-mêmes une valeur (B).

A — La reconnaissance de la valeur de l'invention

361. Le brevet, une reconnaissance de l'invention. Un brevet est un titre de propriété industrielle qui protège une invention. Pour autant, la notion d'invention au sens du droit positif de la propriété intellectuelle exclut certaines abstractions innovantes comme les méthodes thérapeutiques¹⁴, les logiciels d'assistance médicale¹⁵ ou encore théories scientifiques¹⁶. En ce sens, la notion d'invention est indissociable de la notion de technique, car le droit positif a une approche corporéiste de la notion d'invention¹⁷. Or, reconnaître un brevet sur une invention revient *ipso facto* à reconnaître la teneur et l'utilité technique de celle-ci. Si la notion de valorisation est interprétée de manière large comme étant la reconnaissance d'une utilité, alors la délivrance d'un brevet consacre la valeur de l'invention. Toutefois, la notion d'invention peut être interprétée de manière plus extensive. Ainsi, il est possible de parler d'inventions qui ne sont pas nécessairement techniques, mais organisationnelles ou créatives, il s'agit d'une approche incorporéiste de la notion¹⁸. Indubitablement, la notion d'innovation comprend toutes ces formes d'inventions. Afin de valoriser l'ensemble des innovations dès lors qu'elles ont une valeur, il convient de détacher le caractère technique de la notion d'invention en l'élevant au rang de condition de brevetabilité.

362. Le brevet, une reconnaissance de la valeur économique. Outre les conditions de forme indispensables à l'obtention du brevet¹⁹, les conditions de fond doivent être remplies afin d'opérer la délivrance du titre. Ces conditions de fond traduisent également une utilité de

¹⁴ Art. L. 611-15, *C. propr. intell.* ; K. SLIM, M. SELVY, J. VEZIAN, « Innovation conceptuelle : la médecine 4P et la chirurgie 4P », *Journal de chirurgie viscérale*, 2021, vol. 158, n° 3 suppl., p. 13 – 18 ; A. SEZEUR, « Comment protéger une innovation chirurgicale », *ibid.*, p. 39 – 42.

¹⁵ Art. L. 611-10, 2°, c), *C. propr. intell.*

¹⁶ Art. L. 611-10, 2°, a), *C. propr. intell.*

¹⁷ V. en ce sens : M. DHENNE, *Technique et droit des brevets, L'invention en droit des brevets*, préf. J.-Ch. Galloux, LexisNexis, 2016.

¹⁸ M. DHENNE, *ibid.*

¹⁹ Arts. L. 612-1 et s., *C. propr. intell.*

l'invention, et en ce sens leur validation et leur reconnaissance lors de l'examen par les offices compétents caractérisent leur valeur. Dès lors, l'obtention d'un brevet ne reconnaît plus seulement la valeur technique de l'invention, mais bel et bien une valeur économique nouvelle, applicable à une industrie et résultant d'un effort inventif de recherche.

Il résulte que la qualification technique d'invention brevetable même lui reconnaît une utilité, une valeur technique (1), et que les critères de fond de brevetabilité reconnaissent l'utilité, la valeur, industrielle et économique (2).

1) La qualification technique d'invention brevetable

363. Le caractère technique fondamental. Traditionnellement, l'invention est définie comme une solution technique à un problème technique²⁰. En ce sens, il apparaît clairement que l'invention, objet du brevet, relève du domaine du corporel, sauf à considérer certaines créations techniques, notamment numériques, comme des inventions²¹. L'invention est ainsi une chose corporelle dont la technicité limite l'appropriation²². Dès lors, reste à définir ce qu'est la technique, notion centrale à la l'invention. Or, il apparaît que la technique est l'intervention de l'Homme sur la Nature — se définissant elle-même l'absence de toute intervention humaine — afin de la maîtriser ; la technique se distingue de la science, car elle est immédiatement applicable à la pratique²³. Dès lors, il apparaît que la solution technique n'est pas nécessairement corporelle, un procédé technique peut être une invention²⁴, dans certaines conditions un programme d'ordinateur, s'il a un effet technique, peut également être une invention²⁵. En réalité, il convient de différencier l'invention, teintée d'une dimension

²⁰ V. en ce sens : J.-M. MOUSSERON, *Traité des brevets*, Litec, 1984, spéc. § 131.

²¹ B. WARUSFEL, « La brevetabilité des inventions logicielles dans les jurisprudences européenne et américaine », in : *La brevetabilité des logiciels, Colloque ADFIT – 17 juin 2002* ; du même auteur, « L'ambiguïté de la notion de "brevetabilité du logiciel" », in : *La propriété intellectuelle en question(s). Regards croisés européens, Colloque Nantes*, Litec – IRPI, 2006, p. 165 ; Ph. LE TOURNEAU, *Contrats du numérique, informatiques et électroniques*, 12^e éd. Dalloz, 2022, p. 322, spéc. § 221.63 ; J.-M. DELTORN, « La brevetabilité des applications de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique : la pratique de l'Office européen des brevets », *Propr. Indus.*, 2019, n° 3, doss. 4 ; OEB, directives, section G-II, 3.6 ; S. STEINBRENNER, « L'appréciation de la brevetabilité des inventions mises en œuvre par ordinateur par l'OEB », in : *Les inventions mises en œuvre par ordinateur : enjeux, pratiques et perspectives*, dir. M. Dhenne et Ch. Geiger, Coll. du CEIPI, LexisNexis, 2019, spéc. p. 92.

²² M. DHENNE, « L'évolution du concept juridique d'invention dans la jurisprudence européenne », *LegiCom*, 2014, n° 53, p. 37 – 44.

²³ Pour une définition de la technique : M. DHENNE, *Technique et droit des brevets*, op. cit., spéc. § 40.

²⁴ H. GAUMONT-PRAT, « La brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches », *D.*, 2005, p. 3087 ; J. HAUSER, « Définition de l'embryon humain et brevetabilité : l'embryon, une cellule qui a de l'avenir ? », *RTD Civ.*, 2015, p. 97.

²⁵ J.-M. DELTORN, « La brevetabilité des applications de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique : la pratique de l'Office européen des brevets », *Propr. Indus.*, 2019, n° 3, doss. 4.

technique, de la découverte ou encore de la création. La découverte s'oppose à l'invention, car la première met en lumière un procédé existant dans la Nature tandis que la seconde l'utilise pour le maîtriser à une fin précise²⁶. Il s'agit *in fine* de la distinction entre le résultat de la recherche fondamentale et la recherche appliquée. La découverte, comme l'invention, appartiennent en somme, toutes deux au processus d'innovation. La création, à l'inverse²⁷, est un effort intellectuel résultant de choix libres et créatifs d'un auteur²⁸. Alors que la création permet à l'auteur matérialiser une pensée de l'auteur, l'invention est un résultat imposé par le problème technique auquel l'inventeur répond. Pour autant, s'il convient naturellement d'écarter les créations du domaine de l'invention, et donc de la brevetabilité, la création peut également jouer un rôle dans le processus d'innovation²⁹. Dans le domaine du numérique notamment, il est possible que des créations logicielles soient également des inventions brevetables³⁰.

364. Invention portant sur le vivant et découverte. Ayant établi que le critère technique est le fondement de l'invention, il convient de raisonner tout d'abord sur la qualification des inventions portant sur le vivant. L'innovation en santé, notamment dans le domaine des biotechnologies, implique bien souvent l'utilisation du vivant, humain ou non, afin de répondre à un problème technique biologique. La mise au point d'un vaccin, par exemple, se fait à partir du matériel génétique du virus que l'on souhaite neutraliser³¹. Il s'agit en ce sens d'une utilisation de techniques présentes à l'état naturel, mais dans le but de répondre à une problématique nécessairement humaine et mise en lumière par son activité. La question est toutefois plus ardue lorsqu'un seul élément, présent naturellement, comme un gène, suffit à lui seul à répondre au problème technique. À ce titre, la Cour suprême des États-Unis, alors que l'*United States Patent and Trademark Office* (USPTO) avait été plutôt favorable à la

²⁶ J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *Droit de la propriété industrielle*, 8^e éd. Dalloz, 2017, § 214 et s. ; J. PASSA, *Traité de droit de la propriété industrielle*, Tome 2, « Brevets d'invention », LGDJ, 2013, § 60 et s.

²⁷ Bien que l'expression « Création de caractère technique » puisse également être employée, v. en ce sens : J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *op. cit.*, § 189 et s.

²⁸ A. LUCAS, A. LUCAS-SCHLOETTER, C. BERNAULT, *Traité de la propriété littéraire et artistique*, 5^e éd., LexisNexis, 2017, § 51 et s.

²⁹ V. par exemple dans le domaine de l'informatique médicale : M. IORDATII, *Modélisation et visualisation de l'innovation pharmaceutique*, (dir.) A. Venot, thèse dactyl. Paris XIII, 2013 ; sur les logiciels d'intelligence artificielle : L. MAZEAU, « Intelligence artificielle et responsabilité civile : Le cas des logiciels d'aide à la décision en matière médicale », *Revue pratique de la prospective et de l'innovation*, 2018, p. 38 – 43.

³⁰ Ch. CARON, « La coexistence du droit d'auteur et du droit des brevets sur un même programme d'ordinateur », in : *Les inventions mises en œuvre par ordinateur : enjeux, pratiques et perspectives*, dir. M. Dhenne et Ch. Geiger, Coll. du CEIPI, LexisNexis, 2019, p. 201 – 207.

³¹ OMS, « Comment les vaccins fonctionnent-ils ? », [en ligne] disponible sur : <https://www.who.int/fr/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/how-do-vaccines-work> (consulté le 2 novembre 2022).

qualification d'invention du vivant³², est venue préciser, à l'occasion de l'arrêt *Myriad*, que l'invention ne peut porter sur un gène présent à l'état naturel dans des cellules, car il s'agit d'une découverte³³ ; toutefois, le propos est immédiatement modéré en ce qui concerne les applications de ce gène. Son utilisation, afin de répondre à un problème technique, est une invention brevetable³⁴. Cette solution n'est pas novatrice pour le droit français³⁵ ni le droit européen des brevets³⁶, néanmoins la brevetabilité supplée la simple utilisation technique d'un gène préexistant à l'état naturel. En effet, la mise au point par le chercheur d'une technique visant à l'isoler suffit à qualifier l'invention³⁷. Cela signifie que le vivant est une invention et non une découverte dès lors que, par un effort de recherche, une utilité technologique est mise en évidence. Néanmoins un certain particularisme entoure les brevets portant sur le corps humain, qui est exclu du champ de la brevetabilité en tant que tel : seule « l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par un brevet »³⁸.

365. Invention de procédé et méthodes innovantes. Parallèlement, le même raisonnement peut être opéré eu égard aux procédés et aux méthodes. En effet, les méthodes — mathématiques, de gestion, ou commerciales — sont également traditionnellement exclues du champ de la brevetabilité³⁹. Cependant, il convient de distinguer la méthode du procédé, car le second fait partie intégrante des inventions brevetables⁴⁰. La confusion peut également surgir de l'articulation entre la langue française et anglaise où le vocable « *method* » désigne un procédé. Le procédé est le moyen utilisé afin d'obtenir un résultat ; il s'agit de la technique, la façon de faire, qui permet d'aboutir à un résultat désiré⁴¹. Le Code de la propriété intellectuelle

³² Avec l'approbation de la Cour suprême v. : *Diamond vs. Chakrabarty*, 447 US 303, 1980.

³³ F. POLLAUD-DULIAN, « L'adieu du brevet et le retour à la Nature des séquences d'ADN : l'arrêt *Myriad Genetics* de la Cour suprême des États-Unis », *D.*, 2013, p. 2594. ; J.-Ch. GALLOUX, « La Cour suprême des États-Unis revient sur la brevetabilité des gènes humains », *ibid.*, p. 1888.

³⁴ H. GAUMONT-PRAT, « Brevetabilité du vivant : animal, végétal et humain. – Application du droit des brevets aux inventions biotechnologiques », *JCl. Brevets*, fasc. 4241, mis à jour 2 septembre 2020 ; M.-R. Borges, « Informations de séquençage numérique et ressources génétiques : les liaisons dangereuses », *Propr. indus.* 2020, n° 7 – 8, étude 17.

³⁵ V. en ce sens : TGI Paris, 4 oct. 1979, *PIBD*, 1979. n° 248, III, p. 329, note. de Haas ; art. L. 611-10, *C. propr. intell.*

³⁶ Art. 52, *CBE*.

³⁷ Art. 3 (2), Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, *JOUE*, 30 juill. 1998, L.213/13 ; E. GUTMANN, « Les substances d'origine naturelle : de la découverte à l'invention brevetable », *Propr. intell.*, 2005, n° 17, p. 392.

³⁸ L. 611-18, *C. propr. intell.* Dans le même sens : R. 29, *Règlement d'exécution de la Convention sur la délivrance de brevets européens*, du 5 octobre 1973, modifié le 15 décembre 2020.

³⁹ Art. L. 611-10, 2°, a), *C. propr. intell.*

⁴⁰ J. PASSA, *Traité de droit de la propriété industrielle*, Tome II « Brevets d'invention », LGDJ, 2013, § 61.

⁴¹ J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *Droit de la propriété industrielle*, 8^e éd. Dalloz, 2017, § 289 et s.

emploi par ailleurs directement l'expression « procédé d'obtention »⁴², notamment utilisée dans le cadre des brevets pharmaceutiques⁴³.



(12) **DEMANDE DE BREVET EUROPEEN**

- (43) Date de publication: **05.10.2022 Bulletin 2022/40** (51) Classification Internationale des Brevets (IPC):
A61L 15/32 (2006.01) A61L 27/36 (2006.01)
- (21) Numéro de dépôt: **21305392.9** (52) Classification Coopérative des Brevets (CPC):
A61L 27/3604; A61L 15/32; A61L 2430/40
- (22) Date de dépôt: **29.03.2021**

<p>(84) Etats contractants désignés: AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR Etats d'extension désignés: BA ME Etats de validation désignés: KH MA MD TN</p> <p>(71) Demandeur: Université De Reims Champagne-Ardenne 51100 Reims (FR)</p>	<p>(72) Inventeurs: • KERDJOUJ, Halima 51100 REIMS (FR) • DUBUS, Marie 51100 REIMS (FR) • GANGLOFF, Sophie 51170 Faverolles et Coemy (FR)</p> <p>(74) Mandataire: Ipside 29, rue de Lisbonne 75008 Paris (FR)</p>
--	---

(54) **GELEE DE WHARTON DECELLULARISEE - PROCEDE D'OBTENTION, BIOMATERIAU, COMPOSITIONS ET PRODUITS ASSOCIES**

(57) La présente invention concerne une gelée de Wharton décellularisée, laquelle moins de 50 ng d'ADN double brin/mg de tissu sec et,
- au moins 5 µg de glycosaminoglycanes sulfatés /mg de tissu sec, en particulier au moins 7 µg de glycosaminoglycanes sulfatés /mg de tissu sec et plus particulièrement au moins 10 µg de glycosaminoglycanes sulfatés /mg de tissu sec et/ou
- au moins 8 µg de glycosaminoglycanes non sulfatés

/mg de tissu sec, en particulier au moins 14 µg de glycosaminoglycanes non sulfatés /mg de tissu sec.

La présente invention concerne également un procédé de décellularisation d'un tissu conjonctif œdémateux, en particulier la gelée de Wharton qui permet d'obtenir la gelée de Wharton décellularisée précitée ainsi qu'un biomatériau et des produits et compositions contenant ladite gelée

⁴² Art. L. 611-3, C. propr. intell.

⁴³ V. par exemple un brevet détenu par l'Université de Reims : Brevet n° EP4066866 - Gelée de Wharton décellularisée – procédé d'obtention biomatériau, compositions et produits associés, *Bull. euro. brevets*, 2022/40, s. I. 1., 5 oct. 2022 ; pour un exemple récent de brevet de procédé détenu par l'INSERM, OGD2 Pharma et l'Université de Nantes : Brevet n° WO2022219076 – Nouveau procédé pour améliorer l'activité antitumorale de macrophages, publ. internationale le 20 oct. 2022.

Description**[Domaine technique]**

- 5 [0001] La présente invention concerne une gelée de Wharton décellularisée, un procédé de décellularisation d'un tissu conjonctif permettant d'obtenir cette gelée et les différentes utilisations de ladite gelée.
 [0002] Le développement de matériaux bioactifs de nouvelle génération favorisant la cicatrisation tissulaire est un défi pour la médecine réparatrice/régénératrice.

Exemple de brevet de procédé détenu par l'Université de Reims : Brevet n° EP4066866 — Gelée de Wharton décellularisée — procédé d'obtention biomatériau, compositions et produits associés, abstract et description.

La fine distinction entre procédé et méthode tient lieu à l'interprétation de la notion d'invention et notamment de son caractère technique⁴⁴. Ces dernières sont exclues par la CBE et le Code de la propriété intellectuelle⁴⁵. Aux États-Unis, cependant — non sans critiques⁴⁶ — des méthodes, tenant à l'organisation des affaires, ont été brevetées⁴⁷. Pour autant, il ne s'agit pas de remettre en cause l'exclusion des méthodes du champ de la brevetabilité, mais seulement de mettre en lumière que la distinction sémantique poreuse entre les deux termes peut parfois permettre une valorisation par l'obtention d'un brevet. Ainsi, si les plans, principes et méthodes tenant à l'exercice d'activités intellectuelles et économiques sont exclus de la brevetabilité ; les procédés d'obtention ou de fabrication biotechnologiques sont admis.

366. Invention logicielle et création. Enfin, le logiciel fait partie des exclusions de la brevetabilité : c'est une création protégée par le droit d'auteur⁴⁸ qui n'est pas brevetable⁴⁹, sauf à être incorporé dans un ensemble inventif⁵⁰. La question de la valorisation du logiciel dans le

⁴⁴ Paris, 4^e ch., 10 jan. 2003, *Sagem : Propr. Intell.* 2003, n°7, p. 190, obs. Warusfel ; *RLDA*. 2003. 3784, obs. Costes.

⁴⁵ Art. L. 611-10, 2. a) et c) *C. propr. intell.* ; et spécialement sur les méthodes thérapeutiques et diagnostic médical v. art. L. 611-16, *C. propr. intell.* ; sur l'exclusion des méthodes de diagnostic et traitement thérapeutique par l'Office Européen des Brevets : Art. 53, c), *CBE*. ; OEB, ch. rec. tech., 29 sept. 1999, T 35/99, *JO OEB*, oct. 2000, p. 447.

⁴⁶ F. POLLIAUD-DULIAN, « La brevetabilité des méthodes d'affaires aux États-Unis après l'arrêt Bilski de la Cour suprême du 28 juin 2010 », *Gaz. Pal.*, 2010, n° 352, p. 11.

⁴⁷ I. LIOTARD, « Les brevets sur les méthodes commerciales : état des lieux et perspectives économiques », *Propr. intell.*, 2004, n°11, p. 1 – 16 ; J. HESLAUT, L. BRETTEL, « “Business methods” le brevet en question », *Décisions Marketing*, 2003, n°29, p. 77 – 84.

⁴⁸ Art. L. 112-2, 13°, *C. propr. intell.* ; M. VIVANT, « Le logiciel au Pays des Merveilles », *JCP E*, 1985, I, 3208 ; du même auteur, « Le programme d'ordinateur au Pays des Muses », *JCP E*, 1991, I, 94 ; Cass. Ass. Plén., 7 mars 1986, *Barbolat c. Pachot : Les Grands Arrêts de la Propriété intellectuelle*, (dir.) M. Vivant, Dalloz, 3^e éd, 2020, n° 45, p. 275 et s. obs. Vivant ; *JCP E*, 1986, II, 14713 et 13737 bis, note Mousseron, Teyssié et Vivant.

⁴⁹ Art. 52, (2), c), *CBE* ; art. L. 611-10, 2°, c), *C. propr. intell.* ; S. COLOMBET, « La brevetabilité des logiciels : un nouveau point entre le droit d'auteur et la propriété industrielle ? », *JCP E*, 2001, n° 30, p. 1253 ; M. VIVANT, « La brevetabilité des programmes d'ordinateur : faux problème juridique ? Vrai problème social ? », *Propr. intell.*, 2003, n°6, p. 34.

⁵⁰ V. Art. 52 (3), *CBE* ; art. L. 611-10, 3, *C. propr. intell.*

cadre de l'innovation en santé est pourtant centrale à l'heure de l'économie numérique⁵¹. Néanmoins, l'affirmation de la non-brevetabilité du logiciel perd de sa véracité au regard des techniques de valorisation employées : l'obtention d'un brevet, outil de valorisation et de capitalisation, est parfois recherchée y compris lorsque le titre de propriété industrielle porte sur un logiciel⁵². La subtilité est notamment possible auprès de l'OEB, en démontrant que le logiciel en question est une invention pourvue d'un caractère technique propre⁵³. Cette démonstration s'appuie sur la mise en évidence d'un « effet technique supplémentaire »⁵⁴, et affirme que le programme d'ordinateur est certes une création protégée par le droit d'auteur, mais également une invention technique susceptible de protection⁵⁵.

2) Les critères de brevetabilité et la valeur économique

367. Une solution technique nouvelle. Lorsque la qualification d'invention est clairement établie, cette dernière doit encore répondre aux critères de brevetabilité pour être protégée. Le premier de ces critères, par ordre de mention au sein de l'article L. 611-10 1° du Code de la propriété intellectuelle, est la nouveauté. Toutefois, c'est véritablement l'article L. 611-11 qui vient préciser la notion. Immédiatement un renvoi est opéré vers la notion d'« état de la technique »⁵⁶ : si le caractère technique permet de qualifier l'invention d'un point de vue subjectif, il permet également de qualifier la nouveauté d'un point de vue objectif. L'état de la technique est donc l'ensemble des techniques rendues accessibles au public⁵⁷. Dans le cadre des inventions dans le domaine de la santé, des biotechnologies et plus particulièrement

⁵¹ Pour une décision sur l'utilisation de logiciels pour établir des méthodes d'affaires v. : J. POWLES, « *Alice c. CLS Bank* : la Cour suprême des États-Unis d'Amérique établit un test général de brevetabilité », *OMPI Magazine*, 2014, n°4, p. 14 – 18.

⁵² M. VIVANT, « La brevetabilité des programmes d'ordinateur : faux problème juridique ? Vrai problème social ? », *op. cit.* ; Ph. GAUDRAT, « L'invention informatique », *RTD Com.*, 2005, p. 323 ; J.-P. HAUET, « Les applications industrielles et scientifiques des logiciels libres : aperçu général », *REE*, 2005, n° 11, p. 66 – 70.

⁵³ J.-M. DELTORN, « La brevetabilité des applications de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique : la pratique de l'Office européen des brevets », *Propr. Indus.*, 2019, n° 3, doss. 4.

⁵⁴ J.-M. DELTORN, *ibid.*

⁵⁵ J.-P. HAUET, *op. cit.* ; A. ROBIN, « Valorisation de la recherche scientifique, propriété intellectuelle, innovation », *Cahiers Droit Science & Technologies*, 2019, n° 9, p. 147 – 157 ; P. OLLIVIER, Ph. SIMON, *La gestion et l'usage de la propriété intellectuelle par les entreprises françaises*, Étude pour le Commissariat général à la stratégie et à la prospective, Winnove, 2013, [en ligne] disponible sur : https://www.ieepi.org/wp-content/uploads/2012/01/Propriété-intellectuelle-entreprises-en-France_version-finale.pdf (consulté le 2 novembre 2022).

⁵⁶ Art. L. 611-11, al. 1 *C. propr. intell.* : « Une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique ».

⁵⁷ Art. L. 611-11, al. 2 *C. propr. intell.* ; art. 54, (2), *CBE* ; J. PASSA, *Traité de droit de la propriété industrielle*, Tome II « Brevets d'invention », LGDJ, 2013, § 135 et s.

lorsqu'elles impliquent du vivant, il convient de se questionner quant à leur caractère technique : en ce sens, si une application particulière d'une prérogative du vivant existant à l'état de nature peut être considérée comme nouvelle. Or, il apparaît que la nouveauté en droit des brevets se fonde véritablement sur l'application et non sur le produit en lui-même⁵⁸. Par exemple, la feuille de nénuphar est naturellement hydrophobe grâce à un procédé mécanique et chimique, pour autant l'utilisation de ce même procédé dans des peintures ou encore dans des vitres autonettoyantes est caractéristique d'une nouveauté, car il met en évidence une application technique nouvelle des caractéristiques naturelles⁵⁹. Raisonnant par analogie, la biotechnologie CRISPR-Cas9 existe également à l'état naturel, mais chaque application nouvelle, résultat d'une recherche appliquée, pourra être valorisée par un brevet⁶⁰.

368. Le résultat d'une activité inventive. Poursuivant les conditions de brevetabilité, l'article L. 611-14 du Code de la propriété intellectuelle aborde la notion d'activité inventive. Similairement, l'article fait référence à l'« homme du métier » pour apprécier l'activité inventive au regard de « l'état de la technique ». Tout d'abord, il convient de différencier l'activité inventive de la nouveauté. En effet, si la nouveauté porte sur l'appréciation objective de l'état la technique, l'activité inventive est la mise en relation entre la conception de l'invention et l'état de la technique ; l'activité inventive est la preuve que l'invention n'est pas seulement une utilisation évidente des techniques existantes⁶¹. L'expression anglophone consacrée « *inventive step* »⁶², le « pas inventif », traduit de manière plus imagée ce qu'est l'activité inventive ; l'ingéniosité de l'inventeur qui permet de faire un pas supplémentaire par rapport à l'état de la technique. Il ne s'agit pas de cueillir passivement l'évident, mais bien d'inventer activement : l'activité inventive est en réalité prouvée par l'activité de recherche qui la précède. C'est pourquoi il s'agit véritablement de l'essence de la valorisation, la reconnaissance d'une activité inventive est la reconnaissance d'un effort de recherche ayant abouti à une invention. En ce sens, outre le monopole d'exploitation accordé par l'octroi d'un brevet, la reconnaissance du titre en elle-même est valorisante, car reconnaissante de l'effort inventif scientifique et technique.

⁵⁸ M.-Ch. PIATTI, « La nature, source d'innovations techniques, Le chercheur, l'ingénieur et le juriste », in : *Droit et Innovation*, (dir.) J. Mestre et L. Merland, PUAM, 2013, p. 101 – 124.

⁵⁹ M.-Ch. PIATTI, *ibid.*

⁶⁰ C. JEWELL, V. S. BALAKRISHNAN, « Qui sera maître de l'outil de génie génétique CRISPR-Cas9 ? », *OMPI Magazine*, 2017, n° 2, p. 26 – 32.

⁶¹ Cass. Com. 15 juin 1993 : *RTD Com.* 1993. 504. obs. Azéma.

⁶² R. S. PARVEN RAJ, « Inventive Step or Non-Obviousness of an Invention », *Journal of Intellectual Property Rights*, 2005, vol. 10, p. 232 – 234 ; L. XIANG, D. LINGLI, O. SHIWEN, Z. NING, « A comparative analysis of the inventive step standard in the EPO, SIPO and USPTO », *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2013, vol. 8, n° 7, p. 539 – 545.

L'appréciation de cet effort inventif est dès lors réalisée par l'homme du métier, c'est-à-dire un « spécialiste de qualité moyenne »⁶³ issu du domaine industriel soulevant le problème technique⁶⁴ auquel l'invention est la réponse. Cette personne abstraite est garante de la non-évidence de l'invention⁶⁵. Ainsi, tout comme la nouveauté, l'activité inventive peut être définie négativement, en ce sens elle est la non-évidence de l'invention ; ou positivement, c'est-à-dire la caractérisation valorisante d'un effort inventif.

369. Une application industrielle. Enfin, le Code de la propriété intellectuelle aborde un troisième et dernier critère de brevetabilité retenu en droit positif au sein de son article L. 611-15. En effet, il est précisé que l'invention doit être « considérée comme susceptible d'application industrielle ». Il s'agit peut-être du critère le moins débattu et le moins problématique de la brevetabilité⁶⁶ ; mais il est intéressant de l'étudier d'un point de vue de l'innovation en santé. De surcroît, le critère de l'application industrielle suppose que l'invention puisse être reproductible, non abstraite, et utile à l'industrie⁶⁷. Dès lors, l'essence de l'application industrielle porte sur l'utilité technique et concrète pour l'industrie de l'invention. Or, comprenant la valorisation comme l'action de rendre utile et de diffuser, il est aisé de comprendre que ce critère de l'application industrielle traduit également une fonction valorisante du brevet. Si la qualification d'invention se concentre sur la technicité, les critères de la brevetabilité apparaissent comme évaluant le potentiel de valorisation.

Toutefois, la question de l'application industrielle peut parfois être épineuse dans le domaine de la santé. Outre les questions, purement sémantiques et dépassées par la pratique, qui visent à remettre en cause le secteur de la santé comme une industrie⁶⁸, l'application industrielle soulève réellement un débat de fond dans le domaine des biotechnologies et du génie génétique notamment, à savoir si leur protection vise des procédés, des produits — brevetables — ou des résultats — abstraits. Dans l'affaire *Lilly France*⁶⁹, le débat de l'application industrielle rejoignait la qualification même de l'invention en tant qu'invention de procédé ou de produit. En effet, le brevet portait sur un plasmide bactérien, c'est-à-dire une molécule d'ADN, qui permettait *in fine* de produire une hormone de croissance humaine. Or,

⁶³ TGI Paris, 26 janv. 1978 : *PIBD.* 1978, 222, III, 349 ; Paris, 4^e ch., 19 oct. 1977 : *PIBD.* 1977, 204, III, 456.

⁶⁴ Cass. Com., 13 juin 1995, n° 93-19.443 : *PIBD.* 1995, 594, III, 391.

⁶⁵ Cass. Com., 4 janv. 1994, n° 91-19.915 et 91-19.915 : *PIBD.* 1994, 563, III, 171.

⁶⁶ J. PASSA, *Traité de droit de la propriété industrielle*, Tome II « Brevets d'invention », LGDJ, 2013, § 129 al. 4, p. 174.

⁶⁷ CA Paris, 27 mars 2002 : *PIBD.* 2002, 750, III, 421.

⁶⁸ A.-P. VLASTO, « Brevets et médicament en France. Pourquoi l'application du droit des brevets au médicament est-elle autant critiquée ? », *Médecine & Droit*, 2007, n° 82, p. 25 – 32.

⁶⁹ Cass. Com. 19 déc. 2000, *Sté. Lilly France* : *PIBD.* 2001. 721. III. 277 ; *RTD Com.* 2001. 692 obs. Azéma et Galloux.

s'il existe des inventions de procédé et produit — voire une application⁷⁰ — elles sont à distinguer du résultat qui est lui une abstraction⁷¹, et l'application industrielle vise précisément l'effet technique réel et non l'abstraction du résultat. C'est en ce sens que, dans cette affaire, la Cour de cassation a pu affirmer le rejet de la demande en nullité du brevet pour défaut d'application industrielle, en considérant précisément que le plasmide bactérien était le moyen technique permettant le résultat, et que celui-ci était reproductible et utilisable dans l'industrie. Le même raisonnement a pu être adopté par la chambre des recours de l'OEB à l'occasion de l'affaire de la *Relaxine*⁷² qui, affirmant d'abord le caractère technique de l'invention, confirme la nécessité de l'application industrielle et de la reproductibilité sans effort excessif.

B — La reconnaissance de prérogatives du titulaire

370. Le brevet, une arme au profit de son titulaire. Le brevet est souvent vu comme un outil de protection ; il s'agit d'un titre délivré par un office en vue de protéger une invention, ou de protéger l'exploitation de l'invention des tiers. Toutefois, l'adage *si vis pacem para bellum*⁷³ trouve à s'appliquer en matière de brevets. En effet, l'octroi du titre de propriété industrielle n'est pas un simple moyen de défense, mais bel et bien une propriété qui confère des prérogatives positives au titulaire⁷⁴. C'est pourquoi outre la valorisation de l'invention la délivrance du titre est également un moyen de valorisation du titulaire. La propriété du brevet accroît la puissance d'action judiciaire — et plus largement juridique — du breveté, et cette puissance d'action est inéluctablement teintée d'une valeur économique. Cependant, la puissance d'action juridique conférée par le brevet doit nécessairement être équilibrée au regard de l'innovation dans sa globalité : les prérogatives du titulaire ne doivent pas empêcher directement ou indirectement l'innovation ni l'émulation technologique autour de l'invention.

⁷⁰ Parfois assimilée à l'invention de procédé v. OEB, *Directives relatives à l'examen pratiqué*, C. III. 3. 1 ; parfois expressément mentionnées notamment dans le cadre des médicaments : Art. 1^{er} c), Règlement n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, *JOUE*, 16 juin 2009, L 152/1.

⁷¹ J.-M. MOUSSERON, *Traité des brevets*, Litec, 1984, spéc. § 131.

⁷² OEB div. opp., 8 déc. 1994, *Howard Florey Institute c./ Fraktion der Grünen im Europäischen Parlament et Paul Lannoye*, dite « affaire de la Relaxine » : *D.* 1996. 44. note Galloux ; *Les grands arrêts de la propriété intellectuelle*, 3^e éd. Dalloz, 2020, p. 487, comm. Vivant.

⁷³ « Si tu veux la paix, prépare la guerre ».

⁷⁴ J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOW, *Droit de la propriété industrielle*, 8^e éd. Dalloz, 2017, § 195 et s.

Ainsi le brevet va conférer des droits au titulaire lesquels valorisent sa situation et récompensent son effort de recherche (1), ils sont toutefois minutieusement limités dans le temps et dans l'espace (2).

1) Les prérogatives valorisant le titulaire du brevet

371. Le brevet, une exclusivité. Le Code de la propriété intellectuelle aborde les droits conférés par le brevet comme des droits exclusifs d'exploitation⁷⁵. C'est pourquoi le titulaire a en réalité un droit d'interdire ; il s'agit d'un droit d'exclusion des tiers de l'utilisation des fonctionnalités revendiquées de l'invention⁷⁶. Ainsi, celui-ci a un monopole juridique — entraînant *ipso facto* un monopole économique — sur l'exploitation de son invention. L'étendue de cette interdiction dépend de la nature de l'invention : un brevet portant sur un produit étant par nature plus protecteur, il couvrira en effet sa fabrication et son application⁷⁷. Néanmoins, dans le cadre des inventions biotechnologiques, sous l'impulsion du législateur européen⁷⁸, l'étendue de l'exclusivité est sensiblement modifiée.

372. Le brevet, une propriété. Toutefois, bien que défini de façon négative par la loi comme un « droit d'interdire », le brevet est une propriété⁷⁹. La prérogative d'exclusion n'est pas une qualité intrinsèque du brevet, mais seulement une conséquence de la propriété⁸⁰ portant sur un bien intellectuel, l'invention. En ce sens, le droit de propriété sur l'invention brevetée confère l'exclusivité sur elle. Cette approche propriétaire est notamment consacrée par l'existence d'un délit de contrefaçon qui est l'atteinte illégitime aux propriétés intellectuelles⁸¹, comme le vol serait l'atteinte à une propriété corporelle.

La propriété des brevets de procédé s'étend par ailleurs aux produits directement obtenus par le procédé en question⁸². Elle peut être concomitante avec une propriété corporelle, c'est-à-dire celle de l'objet support de la propriété intellectuelle. Ainsi, si un sous-traitant, licencié du breveté, manufacture des produits utilisant le procédé breveté, alors ce sous-traitant

⁷⁵ Art. L. 611-1, al. 1, *C. propr. intell.*

⁷⁶ Art. L. 612-6, *C. propr. intell.*

⁷⁷ J. PASSA, *Traité de droit de la propriété industrielle*, Tome II « Brevets d'invention », LGDJ, 2013, § 450.

⁷⁸ Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, *JOUE*, L. 213/13.

⁷⁹ J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *Droit de la propriété industrielle*, 8^e éd. Dalloz, 2017, § 195 et s.

⁸⁰ Ch. BESSY, É. BROUSSEAU, « Brevet, protection et diffusion des connaissances : une relecture institutionnelle des propriétés de la règle de droit », *Revue d'économie industrielle*, 1997, vol. 79, p. 223 – 245.

⁸¹ J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *op. cit.*

⁸² J. PASSA, *op. cit.* § 488 et s.

sera le propriétaire de la chose manufacturée en tant que bien réel, mais ces choses manufacturées seront également protégées par le brevet de procédé qui les a créées. C'est pourquoi l'obtention d'un brevet permet une valorisation des efforts fournis par l'inventeur, ou le titulaire, qui a un lien de propriété avec les applications de sa connaissance.

373. Le brevet, outil de diffusion. Parallèlement à cette propriété sur l'exclusivité conférée par le titre industriel, l'article L. 612-21 du Code de la propriété intellectuelle impose également la diffusion publique des connaissances sur l'invention. Ainsi, outre la valorisation monétaire issue de la propriété qui octroie le droit d'interdire, le brevet d'invention est également un outil de diffusion de la connaissance à l'ensemble des utilisateurs parties prenantes à l'invention. Historiquement d'ailleurs, le brevet d'invention conférait un monopole d'exploitation temporaire en échange de la diffusion de la technologie brevetée⁸³. Cette prérogative demeure essentielle aujourd'hui. Le brevet n'est pas seulement une récompense personnelle consacrant et valorisant les efforts de recherche, il est également un outil de diffusion du savoir et connaissances. En effet, prenant en compte la portée nécessairement territoriale du titre⁸⁴ et l'absolutisme de la nouveauté⁸⁵, l'obtention d'un brevet est le premier outil de transfert de technologie vers les territoires qui ne sont pas dans le champ d'action commercial du déposant. En ce sens, toute technologie brevetée dans un territoire donné est immédiatement accessible dans l'ensemble des autres territoires, sans qu'il puisse faire l'objet d'un second brevet local, mais cela suppose que ceux-ci détiennent les savoir-faire nécessaires à la reproduction de l'invention⁸⁶. Cette diffusion est d'ailleurs encouragée par le législateur européen dans le domaine des biotechnologies et de la santé⁸⁷.

De plus, le brevet est aujourd'hui une « étiquette ». En ce sens, il permet de certifier que l'invention est indéniablement exploitable, et donne visibilité et crédibilité au titulaire⁸⁸.

⁸³ J. ISORÉ, « De l'existence des brevets d'invention en droit français avant 1791 », *Revue Historique de Droit Français et Étranger*, 1937, vol. 16, p. 94 – 130 ; Cl. DIEBOLT, K. PELLIER, « 400 ans de protection par les brevets, Une contribution de cliométrie comparative », *Revue économique*, 2012, n° 3, p. 611 – 621.

⁸⁴ Art. L. 611-2, 1°, *C. propr. intell.*

⁸⁵ S. CHATRY, « Le Rubik's cube, une allégorie de la propriété intellectuelle », *Revue Francophone de la Propriété Intellectuelle*, 2017, n°4, spéc. p. 37.

⁸⁶ À supposer que ces territoires aient les moyens techniques de reproduire l'invention, v. en ce sens, le débat sur la levée des brevets sur les vaccins de la Covid-19 : N. BINCTIN, « Analyse des polémiques liées à l'accès à la vaccination contre le Covid à l'aune du droit des brevets », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, 2022, n°14, p. 55 – 72 ; Cl. GRUDLER, « Levée des brevets sur les vaccins anti-Covid : solution miracle ou dangereux mirage ? », *ibid.*, p. 31 – 47.

⁸⁷ Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, *JOUE*, 30 juill. 1998, L. 213/13, considérant (11).

⁸⁸ S. ISRAËL, *Les ressources de l'immatériel, Déposer un brevet : dans quels cas, pour quelle stratégie ?*, Agence du Patrimoine Immatériel de l'État, (dir.) D. Bourlange, 2018, [en ligne] disponible sur : https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/apie/propriete_intellectuelle/publications/deposer_brevet.pdf (consulté le 2 novembre 2022).

Le brevet est ainsi un actif immatériel⁸⁹ permettant également de renforcer les négociations entre les partenaires commerciaux.

374. Des prérogatives exceptionnellement affaiblies. Néanmoins, les prérogatives du monopole juridique du breveté sont exceptionnellement affaiblies notamment lorsqu'il est question de brevets portant sur le vivant ou la matière biologique. En effet, outre l'exclusion *ab initio* de la brevetabilité des procédés essentiellement biologiques⁹⁰, ainsi que l'exclusion de la matière humaine⁹¹, le monopole du breveté peut être affaibli par des licences obligatoires, mais elles ne sont que rarement usitées⁹². Ces licences sont essentiellement dues à la dépendance de plusieurs inventions brevetées, c'est-à-dire lorsque l'utilisation d'un produit ou procédé breveté est utile au développement d'une autre invention brevetable. L'article L. 613-15 du Code de la propriété intellectuelle prévoit la concession de licences obligatoires lorsque le titulaire d'un brevet de perfectionnement doit obtenir la licence du premier pour exploiter son invention⁹³.

2) La portée du brevet d'invention

375. Une portée arbitrairement limitée dans le temps. Le brevet est limité à une période maximale de vingt ans⁹⁴, sous réserve du paiement des redevances annuelles. Toutefois, cette durée du monopole peut être sujette à quelques variations, notamment dans le cas du médicament⁹⁵. En effet, les phases d'essais étant particulièrement longues, il est d'usage de prolonger le monopole d'exploitation à hauteur de la période de ces essais. Néanmoins, si le monopole est limité dans le temps, la valorisation est acquise dès le dépôt. Il est possible d'argumenter que le brevet n'a de valeur qu'au regard de l'existence du monopole juridique sur

⁸⁹ V. en ce sens : N. BINCTIN, *Le capital intellectuel*, préf. G. Bonet et M. Germain, Litec, 2007 ; A. QUIQUEREZ, *La titrisation des actifs intellectuels*, av.-pr. A. Prüm et préf. N. Binctin, Larcier, 2013.

⁹⁰ Directive 98/44/CE, *op. cit.*, article 9 ; art. L. 611-19 II, *C. propr. intell.*

⁹¹ Directive 98/44/CE, *op. cit.*, article 5, (1) ; art. L. 611-18, *C. propr. intell.*

⁹² B. ANDERSON, « Better access to medicines: why countries are getting “tripped” up and not ratifying article 31-bis », *Case Western Reserve Journal of Law, Technology & the Internet*, 2010, p. 173 ; Ph. MAUME, « Compulsory licensing in Germany », in : *Compulsory licensing : practical experiences and ways forward*, Springer, R. Hilty et K.-C. Liu (dir.), 2015, p. 95 – 120 ; É. BERTHET, M. DHENNE et L. VIAL, *Covid-19 : comment mettre en œuvre la licence d'office*, Les Éditions de Boufflers, 2020. ; M. DHENNE, « Crise “Covid-19” et licence d'office », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, 2022, n° 14, p. 93 – 100.

⁹³ Art. L. 613-15, al. 2, *C. propr. intell.*

⁹⁴ Internationalement uniformisé par l'article 33 des ADPIC, mais arbitrairement choisi sans justification scientifique : A. H. KOURY, « Differential Patent Terms and the Commercial Capacity of Innovation », *Tex. Intell. Prop. L.J.*, 2009, vol. 18, p. 373 – 397, spéc. sec. III, A, (1).

⁹⁵ Au travers du Certificat Complémentaire de Protection (CPP) : J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *Droit de la propriété industrielle*, 8^e éd. Dalloz, 2017, § 486 et s.

l'invention⁹⁶. Pour autant, lorsque le délai de protection du brevet est expiré, celui-ci ne cesse pas d'exister, à l'inverse il rejoint le patrimoine commun de l'humanité. En réalité, l'expiration du délai de protection n'opère pas une extinction de la valeur, mais un transfert de celle-ci du titulaire au domaine public. Ce délai est l'essence même de la philosophie du droit des brevets ; c'est justement parce qu'il existe que le titre de propriété industrielle est un outil de valorisation d'abord au profit du titulaire puis au profit de l'ensemble de l'humanité.

En ce sens, il est possible de s'interroger sur la durée, assurément arbitraire⁹⁷, de vingt ans à compter du dépôt. En effet, s'il existe une exception dans le cadre des inventions portant sur des médicaments, il est assurément envisageable de questionner cette durée arbitraire de vingt ans en fonction du secteur d'innovation. Une durée de protection unifiée ne prend pas en compte les spécificités d'investissement de chaque domaine. Ainsi, si dans le secteur pharmaceutique, le délai semble parfois trop court, au regard des obligations d'essais et obtentions nécessaires à la mise sur le marché ; dans le secteur des nouvelles technologies, également utilisées dans le domaine de la santé, il semble être trop long et inhibiteur d'innovation⁹⁸. Plusieurs solutions ont pu être proposées par la doctrine anglophone afin de pallier cette difficulté, parmi elles une durée de protection variable au cas par cas, ou encore une durée différente selon le secteur industriel⁹⁹. Une solution très élaborée, de concert avec les économistes, préconisait même l'établissement de plusieurs protections variables à la hausse selon la démonstration du déposant ; un brevet personnalisé dans la durée de la protection, mais aussi dans le paiement des annuités¹⁰⁰. Pour autant, une solution moins innovante sera retenue, à savoir la création d'un certificat d'utilité¹⁰¹ dont la durée de protection est plus courte et la procédure de dépôt plus simple que celle d'un brevet. Initialement de six ans¹⁰², la loi PACTE porte la durée de cette protection à dix ans¹⁰³, et autorise sa transformation en brevet¹⁰⁴. La pratique démontre que le recours au certificat d'utilité demeure rare alors que paradoxalement

⁹⁶ Pour une analyse économique : Cl. CRAMPES, « Les inconvénients du dépôt de brevet pour une entreprise innovatrice », *L'Actualité Économique*, 1986, vol. 62, n° 4, p. 521 – 534.

⁹⁷ Issue toutefois d'évolutions historiques : C. DIEBOLT, K. PELLIER, « 400 ans de protection par les brevets, Une contribution de cliométrie comparative », *Revue économique*, 2012, n° 3, p. 611 – 621.

⁹⁸ E. MICHIKO MORRIS, « The Myth of Generic Pharmaceutical Competition Under the Hatch-Waxman Act », *Fordham IP, Med. & Entertainment Law Journal*, 2012, vol. 22, n° 2, p. 245 – 286 ; Th. SCHREPEL, « Réflexions sur la durée optimale des brevets : un régime au service de l'innovation ? », *Prop. Indus.*, 2017, n° 5, p. 7 – 14, spéc. § 13.

⁹⁹ Th. SCHREPEL, *ibid.*, citant les théories proposées par Tabarrok, pour la protection variable, et Naurdhuss, Scherer, Gilbert, Shapiro et Partnoy, pour une protection selon les secteurs d'activités.

¹⁰⁰ Th. SCHREPEL, *ibid.*, spéc. § 55 et s.

¹⁰¹ Art. L. 611-2, 2°, *C. propr. intell.*

¹⁰² J.-Ch. GALLOUX, « La réforme du droit français des brevets », *RTD Com.*, 2020, p. 31 et s.

¹⁰³ J.-Ch. GALLOUX, *ibid.*

¹⁰⁴ Art. L. 612-15, *C. propr. intell.*

la majorité des brevets sont abandonnés après une durée de cinq à sept ans¹⁰⁵. Cet insuccès peut se justifier par le fait que le titulaire est libre de ne pas poursuivre la protection de son invention chaque année en refusant le paiement des annuités ; en ce sens, il apparaît plus avantageux pour les déposants de se plier à la procédure davantage complexe et aux annuités plus élevées du brevet afin de conserver l'option de la durée. Toutefois, ce choix est représentatif d'un réel besoin de personnalisation de la durée des brevets.

376. Une portée minutieusement choisie dans l'espace. Contrairement à la durée temporelle qui est arbitrairement plafonnée, le breveté a une totale liberté dans la portée spatiale de son titre. En effet, le brevet est un titre territorial, en ce sens chaque déposant peut librement délimiter la zone géographique où il souhaite exercer son monopole. Les demandes de brevets déposées auprès de l'INPI garantissent ainsi un monopole d'exploitation de l'invention sur le territoire français — sauf à demander une extension internationale. Similairement, les demandes déposées auprès de l'OEB garantissent un monopole au sein des pays membres de la CBE, selon le choix exprimé par le déposant¹⁰⁶. Fractionner l'étendue territoriale en deçà des frontières nationales ne semble pas opportun ; à l'inverse la logique économique mondialisée tendrait vers la protection sur des espaces géographiques plus étendus¹⁰⁷. La protection territoriale est l'accessoire des intérêts économiques aujourd'hui majoritairement internationalisés. L'Europe, et particulièrement l'Union européenne, au travers de son marché unique, semble être davantage adaptée comme territoire de protection que celui de chacun de ses états membres. En ce sens, l'avènement du Brevet à effet unitaire recherche une protection unique au sein d'un territoire économiquement unifié¹⁰⁸. Néanmoins, si la tendance est à l'internationalisation, il n'en demeure pas moins que tous les déposants ne sont pas intéressés par une couverture internationale de leur invention¹⁰⁹. En effet, il apparaît fondamental qu'*a minima* le breveté puisse avoir le choix d'une protection nationale. Dès lors, il ressort de cela que le déposant est maître de sa stratégie d'exploitation et donc de la valorisation de son

¹⁰⁵ J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *op. cit.*, § 485.

¹⁰⁶ Art. 79, CBE.

¹⁰⁷ C. AYERBE, L. MITKOVA, « Chapitre 5 : Les brevets, déploiement d'une stratégie de protection », in : *Stratégies et changement. Innovations et transformations des organisations*, (dir.) O. Meier, Dunod, 2013, p. 91 – 114.

¹⁰⁸ J.-Ch. GALLOUX, « La proposition de règlement sur le brevet communautaire », *RTD Com.*, 2003, p. 722 ; R.-M. BORGES, « Le brevet unitaire européen et la Juridiction du brevet européen : l'aboutissement ? », *RUE*, 2013, p. 148 ; E. TREPPOZ, « Chronique de droit européen de la propriété intellectuelle – Brevet européen à effet unitaire et juridiction unifiée : une attente récompensée », *RTD Eur.*, 2013, p. 909 ; C. ZOLYNSKI, « Les instruments optionnels en droit de la propriété intellectuelle : modèle ou chimère ? », *LPA*, 2012, n° 130, p. 43 ; J.-P. CLAVIER, « Le brevet unitaire tant attendu est arrivé ! », *LEPI*, 2013, n° 3, p. 1 ; du même auteur, « Entrée du brevet à effet unitaire dans le Code de la propriété intellectuelle », *LEPI*, 2018, n° 7, p. 1 ; Ch. LE STANC, « Covid 19 – Questions de brevets », *Propr. indus.*, 2021, n° 7 – 8, repère 4 ; M. DHENNE, E. PY, A.-C. CHIARINY, « Juridiction unifiée des brevets – La JUB est morte vive la JUB ? », *Propr. indus.*, 2021, n° 3, étude 6.

¹⁰⁹ OCDE, *Manuel de l'OCDE sur les statistiques des brevets*, OCDE, 2009, spéc. p. 73 et s.

invention au regard d'un territoire donné. Cette liberté de valorisation est précieuse ; il incombe, à l'inverse, au droit des brevets de prévoir un maximum de souplesse pour permettre aux déposants de valoriser et protéger leurs inventions au regard de leurs besoins¹¹⁰.

Les mécanismes du droit de la concurrence et le droit du commerce international doivent également seconder le droit des brevets¹¹¹. En effet, les territoires qui ne sont pas couverts par la protection conférée par le brevet jouissent *ipso facto* d'un transfert de connaissances immédiat puisque les dossiers de dépôt sont librement consultables. Il convient toutefois de séparer la pratique de la théorie, puisque les pays qui ne sont pas visés par la protection voulue par le breveté sont en théorie économiquement exclus du marché visé¹¹², d'autant que la production suppose parfois d'autres technologies brevetées¹¹³. Néanmoins, dans l'éventualité où une technologie brevetée est reproductible, techniquement et légalement, dans un pays étranger, celle-ci ne pourra pas être exploitée dans les territoires protégés sans autorisation du breveté¹¹⁴. En somme, la valorisation des inventions par le brevet, du fait de sa territorialité, n'est possible qu'avec une articulation des autres droits, ce qui permet de déduire que la création d'un droit de l'innovation unifié permettrait davantage de stabilité.

Paragraphe 2. La valorisation financière des actifs intellectuels

377. Le nouveau rôle de valorisation du brevet d'invention. S'il est établi que le brevet d'invention est outil de valorisation de l'invention, celui-ci doit également être considéré comme un actif incorporel valorisable. En réalité, au prisme du droit financier, comptable, mais également du droit des sociétés et des contrats, le titre de propriété intellectuelle devient un moyen pour les entités qui en ont la jouissance de créer de la valeur réelle immédiate. En effet, si la mise au point de l'invention transforme une valeur scientifique potentielle en une valeur

¹¹⁰ OCDE, *ibid.*, spéc. p. 149 et s.

¹¹¹ L. VOGEL, J. VOGEL, « Ententes dans le secteur pharmaceutique », *L'essentiel Droit de la distribution et de la concurrence*, 2019, n° 3, p. 6 ; v. également : C. PRIETO et D. BOSCO, *Droit européen de la concurrence, Ententes et abus de position dominante*, Bruylant, 2013 ; CONSEIL DE LA CONCURRENCE, « Les droits de la propriété intellectuelle et le droit de la concurrence » in : *Dix-huitième Rapport annuel : 2004*, La documentation française, 2005.

¹¹² A. FAVREAU (dir.) et al., « La propriété intellectuelle au-delà des frontières », *Propr. indus.*, 2017, n° 10, étude 24 ; voir également sur l'adaptabilité des systèmes juridiques des pays en question : P. PAVLOPOULOS, « La règle de droit face aux défis de la technologie », *RDP*, 2021, n°3, p. 801.

¹¹³ É. TARDIEU-GUIGUES, « Réflexions sur la loi française relative à la biodiversité », *Propr. indus.*, 2016, n° 2, étude 3.

¹¹⁴ Art. L. 613-3, *C. propr. intell.* ; Cass. Com, 29 mars 2011, n° 09-16330, *Talleres Tort : LEPI*, 2011, n° 6, p. 5, comm. Boutin ; CJUE, 12 févr. 2015, C-539/15, *Merck Canada Inc. et al. c/ Sigma Pharmaceuticals plc : LEPI*, 2015, n° 4, p. 4, note Herpe.

économique certaine, les techniques d'ingénierie financière transforment la valeur économique en une valeur monétaire¹¹⁵.

C'est pourquoi au regard de cette nouvelle fonction financière du brevet d'invention, il est possible d'affirmer que l'innovation financière valorise l'innovation technique (A), toutefois il ne s'agit pas là de la fonction initialement prévue par le législateur du brevet et une telle utilisation peut en réalité s'avérer dévalorisante, notamment dans le domaine de la santé (B).

A — L'innovation financière valorisant l'innovation technique

378. Des aspects financiers innovants. Le sens premier de valorisation renvoie à la création de valeur économique et financière. Ainsi, si la valorisation est l'action de créer de la valeur financière, du capital, de la trésorerie, alors valoriser l'innovation revient à transformer un processus immatériel, des actifs incorporels, en une richesse réelle¹¹⁶. À cet effet, la technique financière, au regard des normes juridiques et comptables qui la régissent¹¹⁷, a su utiliser le brevet, une immobilisation incorporelle, comme un actif valorisable auprès d'investisseurs et sur les marchés financiers. Il s'agit là d'une illustration parfaite de l'innovation au service de l'innovation ; l'ingénierie financière utilise le brevet comme un outil de capitalisation, ou encore au travers de la titrisation comme un outil de financement¹¹⁸.

379. La valorisation de financière de l'innovation. Si la technique financière est innovante par la forme, elle poursuit un but constant de valorisation des actifs de l'entité qui l'applique. En effet, ne perdant pas de vue le but lucratif des sociétés, le partage de « l'économie commune »¹¹⁹, il apparaît censé que ces dernières cherchent à s'enrichir. La transformation des brevets en capitaux ou en titres financiers est techniquement un échange de valeurs et non une

¹¹⁵ Sur la titrisation des actifs intellectuels : A. QUIQUEREZ, *La titrisation des actifs intellectuels*, préf. A. Prüm et N. Binctin, Larcier, 2013.

¹¹⁶ A. ROBIN, « Le patrimoine scientifique de l'État : un patrimoine immatériel en quête de statut », *Com. com. élec.*, 2014, n° 10, étude 18. Sur la gestion et l'utilité de la valorisation des actifs immatériels : S. DARRIGRAND, F. PFRUNDER, « Accompagner l'évolution des modèles économiques associatifs : un enjeu d'avenir », *Juris associations*, 2017, n° 561, p. 72 ; C. ANGER, « Le savoir-faire au service des musées », *Juris art etc.*, 2016, n° 39, p. 37.

¹¹⁷ L. TOUCHAIS, « Focus sur le traitement comptable des brevets : les règles d'évaluation et de comptabilisation des brevets aboutissent-elles à de l'information utile aux investisseurs ? », in : « Propriété intellectuelle et stratégies d'innovation » (dossier), *Technologie et innovation*, 2020, vol. 5, p. 7 – 19.

¹¹⁸ V. en ce sens : J.-M. MOULIN, *Droit de l'ingénierie financière*, 5^e éd. Gualino, 2015, p. 17 ; A. QUIQUEREZ, *op. cit.*, spéc. § 2 ; C.-A. VAILHEN, « Réflexions sur les montages récents d'ingénierie financière », *Mélanges en l'honneur de Claude Champaud*, Dalloz, 1997, p. 565.

¹¹⁹ V. art. 1832, *C. civ.*

création. Toutefois, la transformation d'une valeur future ou progressive dans le temps en une valeur certaine immédiate peut être assimilée à une création de richesse. C'est ainsi que la valorisation financière des brevets vient accentuer leur rôle au regard de l'innovation. Pourtant, dans le cadre des *healthtech*, ou technologies de santé, il apparaît que la valorisation des entreprises du secteur n'est pas optimale¹²⁰.

C'est pourquoi il convient tout d'abord d'analyser la technique et comprendre les freins juridiques à la valorisation par la capitalisation (1), puis de s'intéresser dans les mêmes termes à la titrisation (2).

1) La valorisation par la capitalisation

380. La difficile évaluation comptable du brevet. La valeur de l'innovation, et plus spécialement d'une invention, voire d'un brevet, est très difficile à cerner d'un point de vue comptable. En effet, il convient tout d'abord de souligner qu'il existe plusieurs référentiels comptables¹²¹, et la méthode d'évaluation des brevets varie selon celui qui est utilisé¹²². Cependant, se concentrant uniquement sur le référentiel IAS IFRS, obligatoire pour les sociétés cotées, il subsiste des différences d'évaluation quant à la valeur du brevet s'il est développé par la société en question, acquis ou loué¹²³. Indubitablement, la technologie développée par la société ne peut être comptablement valorisée, ou activée — c'est-à-dire inscrite à l'actif du bilan comptable comme une immobilisation incorporelle — que lorsque le développement de la technologie est assez concrétisé et qu'il a une forte probabilité de réussite. Dans le secteur de la santé, cette probabilité de réussite s'évalue au moment de l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)¹²⁴. *A contrario*, les coûts engendrés par la recherche fondamentale visant au développement de connaissances, voire la recherche appliquée doivent être comptabilisés comme des charges. En ce sens, les brevets développés par les sociétés qui

¹²⁰ BCG, BPI FRANCE, BIOUP, FRANCEBIOTECH, *Plan Healthtech, Du vivier aux grandes réussites*, Rapport du 13 avril 2021, [en ligne] disponible sur : <https://web-assets.bcg.com/e2/f8/98cf8d5140efa96df7166a49a52c/rapport-plan-healthtech-13avril2021.pdf> (consulté le 2 novembre 2022).

¹²¹ Notamment le référentiel comptable international obligatoire pour les sociétés cotées au sein de l'Union Européenne, dit IAS (*International Accounting Standards*) et IFRS (*International Financial Reporting Standards*) ; mais également un système étasunien dit US GAAP (*United States Generally Accepted Accounting Principles*) ; ou encore un système comptable français issu du PCG (*Plan Comptable Général*).

¹²² L. TOUCHAIS, *op. cit.*

¹²³ M.-J. MORVAN, M. DOS SANTOS et A.-M. LAVIGNE, *Mémento Pratique Comptable 2021*, éd. Francis Lefebvre, 2020, spéc. § 30620 et s.

¹²⁴ V. en ce sens : M.-J. MORVAN, M. DOS SANTOS et A.-M. LAVIGNE, *ibid.*

souhaitent l'exploiter sont inéluctablement sous-estimés¹²⁵. Cette sous-évaluation est le résultat du principe de prudence de rigueur en comptabilité¹²⁶.

Dès lors, il est aisé de comprendre que le système de valorisation comptable est nettement favorable à l'utilisation des technologies brevetées, qui sont immédiatement valorisables comme des immobilisations incorporelles, et plutôt défavorable au développement de technologies en vue d'obtenir un brevet.

381. La valeur au-delà de l'actif comptable. Cependant, la valeur d'une société n'est pas exclusivement basée sur sa valeur comptable ; à l'inverse, elle peut avoir une valeur spéculative dont les documents comptables ne sont que des indicateurs. En effet, la notion de « capitalisation » renvoie à la notion de capital de la société ; ainsi, la capitalisation d'une société représente la somme correspondant à l'ensemble de la valeur de ses actions¹²⁷. À ce titre, la valeur d'une action est fortement influencée par la spéculation sur une technologie alors même que celle-ci n'est pas comptablement activée. Par exemple, la société de biotechnologies française Valneva a connu une capitalisation fulgurante grâce à ses recherches portant sur un vaccin contre la Covid-19 ; elle fut, un moment, la première capitalisation française en termes de biotechnologies alors que leur technologie vaccinale n'était pas homologuée¹²⁸. En ce sens, au-delà de la valeur comptabilisée en capital, les actions d'une société peuvent avoir une valeur réelle supérieure qui rend davantage compte de la valeur économique.

382. L'apport d'un brevet au capital social. Si le brevet est un outil de capitalisation pour les sociétés déjà formées, il peut parfois aussi être l'apport fondateur d'une société. En ce sens, un brevet peut valablement se concevoir comme un apport en nature au capital d'une société¹²⁹. Il n'est par ailleurs pas nécessaire de transférer la propriété, puisque l'apport de la jouissance du brevet suffit à ouvrir des droits sociaux¹³⁰. Il s'agit ici également d'une technique de valorisation puisqu'un titre de propriété industrielle sur une technologie devient une composante d'une société qui va générer une activité économique. Cet apport peut être fait par l'inventeur personne physique titulaire du titre ou de la demande de brevet, mais aussi par une personne morale titulaire du brevet laquelle effectue un apport à une filiale, ou à une autre

¹²⁵ L. TOUCHAIS, *op. cit.*

¹²⁶ A. DE BISSY, « Évaluation des immobilisations. Le principe d'image fidèle à l'épreuve de la normalisation comptable », in : *Le Droit saisi par la Morale*, (dir.) J. Krynen, PUT1, Les travaux de l'IFR n°4, 2005, p. 275 – 293.

¹²⁷ V. SINCHOLLE, *De la gestion des brevets d'inventions au pilotage de l'innovation : Le cas d'un centre de recherche de haute technologie*, (dir.) Ch. Midler, thèse dactyl. École Polytechnique, 2009, spéc. p. 54.

¹²⁸ J.-M. MANUS, « Un vaccin anti-Sars-Cov-2 (presque) français nous aurait échappé ? », *Revue francophone des laboratoires*, 2021, n°533, p. 6 – 7.

¹²⁹ J. PASSA, *Traité de droit de la propriété industrielle*, Tome II « Brevets d'invention », LGDJ, 2013, § 608.

¹³⁰ N. BINCTIN, *Le capital intellectuel*, préf. G. Bonet et M. Germain, Litec, 2007, spéc. § 118 et s.

société. Dans ce cas de figure, la valeur du brevet fait l'objet d'une évaluation selon les modalités du droit des sociétés¹³¹, et permet de capitaliser par son apport la valeur du brevet. Il s'agit d'une technique de valorisation à laquelle recourt le secteur public, permettant un transfert de technologie. Cet apport en nature d'un brevet est parfois accompagné d'un apport en industrie comprenant le savoir-faire satellite au brevet, c'est pourquoi le contrat est aussi un instrument de valorisation.

383. Une technique de valorisation de l'innovation. Il apparaît ainsi que la capitalisation d'une société qu'elle soit boursière, comptable ou entendue au sens premier comme un apport, est une technique de valorisation puisqu'un titre de propriété industrielle, protégeant une abstraction, se concrétise en une valeur réelle dénombrable. Ces actions permettent la valorisation, c'est-à-dire l'action de donner une valeur réelle dénombrable en argent à une abstraction juridique ou un avantage économique. Toutefois, il est également possible de valoriser les immobilisations incorporelles des sociétés au travers d'autres techniques issues de la pratique financière, notamment la titrisation.

2) La titrisation d'un actif intellectuel

384. Le brevet, un actif intellectuel ? La première question soulevée par cette procédure de titrisation est de savoir en quoi le brevet est un actif de l'entité qui en est titulaire, et en quoi il est intellectuel. Or, sur la question de l'intellect, la réponse découle de l'objet qu'il protège, c'est-à-dire l'abstraction de l'invention, et sur les droits monopolistiques qu'il confère¹³². Il convient cependant de démontrer qu'il s'agit en effet d'un actif. L'article 211-1 point 1 du Plan Comptable Général (PCG) définit l'actif comme « un élément identifiable du patrimoine ayant une valeur économique positive pour l'entité » à laquelle il appartient. Celui-ci explique d'ailleurs qu'il s'agit d'un « élément générant une ressource que l'entité contrôle du fait d'évènements passés et dont elle attend des avantages économiques futurs »¹³³. La définition comptable ne fait pas obstacle aux définitions fiscale et juridique de l'actif ; bien à l'inverse les trois sont en parfaite harmonie¹³⁴. L'actif au sens juridique étant plus large que la

¹³¹ Sauf exceptions, par l'intermédiaire d'un commissaire aux apports, v. en ce sens : arts. L. 223-9, L. 225-8 et L. 225-147, *C. com.*

¹³² F. TERRÉ, Ph. SIMLER, *Droit civil, Les biens*, 10^e éd, Dalloz, 2018, spéc. § 64.

¹³³ V. Art. 211-1, *PCG*.

¹³⁴ A. QUIQUERET, *La titrisation des actifs intellectuels*, préf. A. Prüm et N. Binctin, Larcier, 2013, spéc. § 51 et s.

notion de bien en ce qu'il permet d'y inclure des éléments au-delà de la propriété¹³⁵, il apparaît que le brevet, étant un titre de propriété, est *ipso facto* un actif de l'entité qui le détient, puisqu'il est identifiable et a une valeur économique génératrice de ressources futures¹³⁶. Le brevet, actif intellectuel, est comptabilisé à l'actif du bilan comme une immobilisation incorporelle.

385. Le mécanisme de titrisation valorisant. La titrisation des actifs consiste à transformer un actif détenu par l'entité en un titre librement négociable. Cette action est réalisée par une entité *ad hoc*, dite « organisme de titrisation »¹³⁷. Initialement, ce mécanisme n'est pas naturel à la propriété intellectuelle, à l'inverse, il est construit autour du droit personnel de créance dans le domaine bancaire. En effet, l'organisme de titrisation va ainsi emmêtrer les créances du cédant sous forme de titres qui sont proposés aux investisseurs¹³⁸. De manière plus imagée, il s'agit de transformer une partie des actifs d'une entité au travers d'une autre entité distincte qui va les regrouper et émettre des titres englobant l'ensemble de ces actifs. Le terme anglophone de *securitization* est davantage représentatif de la finalité de la titrisation : regrouper des actifs distincts en un ensemble permettant leur valorisation sécurisée¹³⁹. Ce mécanisme est initialement prévu pour regrouper des créances, car elles ont un paiement à venir, et l'insolvabilité est ainsi compensée par la titrisation. Par ailleurs, ce mécanisme est applicable aux titres de propriété intellectuelle, notamment le brevet, qui revêtent également ces qualités¹⁴⁰. Outre l'aspect sécurisant, la titrisation est un moyen de tirer profit, de valoriser — dans un délai bref — les actifs de l'entité.

De plus, il est possible d'opérer une titrisation dite « synthétique » qui, à la différence de la titrisation ci-décrite, a pour principal atout de ne pas emporter la cession des actifs de l'entité cédante, mais seulement des risques¹⁴¹. Le mécanisme est alors semblable à celui d'un contrat d'assurance ; en effet, le cédant, dans ce cas dénommé « acheteur de la protection », confie son portefeuille d'actifs à un « vendeur de protection », moyennant un paiement. Le vendeur émet des obligations au profit des investisseurs, mais utilise le montant obtenu de cette émission pour acquérir d'autres obligations dites « sans risque », le plus souvent

¹³⁵ P. BERLIOZ, *La notion de bien*, préf. L. Aynès, LGDJ, 2007, § 709 et s.

¹³⁶ Outre le brevet en lui-même, l'innovation est source de valeur v. en ce sens : J. GASBAOUI, « La valeur comptable de l'innovation », in : *Droit et Innovation*, (dir.) J. Mestre et L. Merland, PUAM, 2013, p. 61 – 67.

¹³⁷ X. de KERGOMMEAUX, « Titrisation (Organismes de) », in : *Répertoire des Sociétés*, Dalloz, janv. 2010 (mis à jour en juin 2021).

¹³⁸ X. de KERGOMMEAUX, *ibid.*

¹³⁹ M. McDONALD, « Securitization and the Construction of Security », *European Journal of International Relations*, 2008, Vol. 14, n°4, p. 563 – 587.

¹⁴⁰ N. BINCTIN, « La titrisation des brevets », in : *Innovation et brevets, Les nouveaux usages du brevet d'invention entre innovation et abus*, (dir.) J.-P. Gasnier et N. Bronzo, PUAM, 2014, p. 119 – 140.

¹⁴¹ J. BARRÉ, « Opérations de titrisation et fiscalité », in : « Actes de colloque : Fiscalité financière : Les nouveaux enjeux » (dossier), *Droit fiscal*, 2016, n° 30 – 35, 445 ; N. BINCTIN, *ibid.*

et non d'exploiter l'invention¹⁴⁴. Dès lors, deux possibilités se dessinent : d'une part, la concession d'une licence à une autre entité qui exploitera l'invention ; d'autre part, la titrisation des actifs afin de bénéficier d'une valorisation financière¹⁴⁵. Il existe en France 61 sociétés cotées dans le domaine de la santé, si ce nombre est supérieur à celui de l'Allemagne qui en comporte 40, et du Benelux qui en compte 20, il reste néanmoins inférieur aux 81 sociétés du Royaume-Uni, et dérisoire en comparaison avec les 887 sociétés cotées étasuniennes¹⁴⁶. De plus, en France, aucune entreprise ne dépasse le milliard d'euros de capitalisation ; en Allemagne à l'inverse 4 dépassent le milliard et 2 dépassent même les dix milliards¹⁴⁷. Ce retard français n'est pas dû à un défaut de valorisation des actifs intellectuels, puisque le mécanisme est identique dans tous les pays. En réalité, la problématique est également juridique et impacte de ce fait les conséquences économiques, ainsi dans un rapport en date du 13 avril 2021, réalisé par BCG, BPI France, Bio-Up et France Biotech, il est mis en évidence que la différence dans la capitalisation s'explique par des financements faibles, des essais cliniques trop durement encadrés et une application trop rigide du principe de précaution¹⁴⁸.

387. La nécessité d'un droit de l'innovation unifié. Il apparaît alors que la valorisation de l'innovation ne relève pas uniquement des prérogatives du droit de la propriété industrielle, mais également de techniques comptables et financières. C'est pourquoi il est essentiel de réunir l'ensemble de ces techniques de valorisation de l'innovation au sein de recueil normatif unique. En effet, si la valorisation des inventions est indispensable et menée par les entités qui les développent ou les exploitent, il est important de distinguer la valorisation personnelle apportée par la transformation en capital ou trésorerie de la valorisation au sens plus large telle qu'elle fut pensée par le droit des brevets.

B — Une dénaturation des prérogatives du brevet

388. Une nouvelle fonction du brevet centrée sur l'immédiateté. Indéniablement, le brevet a développé au cours des quarante dernières années une nouvelle fonction financière qui

¹⁴⁴ BCG, BPI FRANCE, BIOUP, FRANCEBIOTECH, *Plan Healthtech, Du vivier aux grandes réussites*, Rapport du 13 avril 2021, [en ligne] disponible sur : <https://web-assets.bcg.com/e2/f8/98cf8d5140efa96df7166a49a52c/rapport-plan-healthtech-13avril2021.pdf> (consulté le 2 novembre 2022).

¹⁴⁵ Ch. LE BAS, J.-C. DUPUIS, S. LAWSON, *op. cit.*

¹⁴⁶ BCG, BPI FRANCE, BIOUP, FRANCEBIOTECH, *op. cit.*

¹⁴⁷ BCG, BPI FRANCE, BIOUP, FRANCEBIOTECH, *op. cit.*

¹⁴⁸ BCG, BPI FRANCE, BIOUP, FRANCEBIOTECH, *op. cit.*

n'avait pas été prévue par le législateur¹⁴⁹. En effet, le brevet est un titre de propriété sur l'abstraction de l'invention, un droit d'interdire son utilisation, un monopole juridique sur elle. Ainsi, traditionnellement le brevet a deux fonctions, la reconnaissance de l'exploitation de l'invention comme une prérogative exclusive du breveté et la reconnaissance pour ce même breveté de pouvoir disposer de cette exclusivité par un ou plusieurs contrats de licence. En ce sens, le brevet traduit la valeur d'une technologie et l'octroie temporairement à celui qui l'a mise au point, et il permet une valorisation par l'intermédiaire d'un contrat de licence, voire dans une certaine mesure de cession. Ces fonctions traditionnelles ont pour point commun d'exister sur le long terme ; l'exploitation d'une technologie ayant engendré des coûts de recherche — particulièrement élevés dans le domaine pharmaceutique — ne devient rentable qu'à l'issue d'un certain temps. Il en va de même pour les licences. Or, la nouvelle fonction quasi financière sur brevet permet précisément une valorisation immédiate¹⁵⁰.

389. De l'outil de valorisation à un objet à valoriser. Néanmoins, si la valorisation est certes immédiate, elle ne saurait porter sur le même objet. Tandis que les fonctions classiques du brevet valorisent et stimulent l'innovation et l'invention¹⁵¹, la fonction quasi financière fait du brevet un actif à valoriser. Ainsi, si les fonctions classiques sont souhaitables en ce qu'elles participent au développement et à la diffusion de technologies essentielles au progrès de l'Humanité, la fonction quasi financière poursuit un but de profit nécessairement personnel intrinsèque à la nature juridique même de société¹⁵². Si les deux utilisations peuvent être qualifiées de valorisations, elles sont fondamentalement différentes au regard de leurs finalités. C'est pourquoi si la fonction quasi financière du brevet en fait un actif à valoriser et non un outil de valorisation (1) et que cette fonction permet un retour immédiat au profit de la société qui le détient, il est à se demander, si à terme cette nouvelle fonction ne supplée pas les anciennes (2).

¹⁴⁹ Th. SCHREPEL, « Réflexions sur la durée optimale des brevets : un régime au service de l'innovation ? », *Prop. Indus.*, 2017, n° 5, p. 7 – 14 ; Ch. LE STANC, « Droits de propriété intellectuelle : droits relatifs », *Prop. indus.* 2008, n° 2, repère 2.

¹⁵⁰ N. BINCTIN, « La titrisation des brevets », in : *Innovation et brevets, Les nouveaux usages du brevet d'invention entre innovation et abus*, (dir.) J.-P. Gasnier et N. Bronzo, PUAM, 2014, p. 119 – 140 ; A. QUIQUEREZ, *La titrisation des actifs intellectuels*, préf. A. Prüm et N. Binctin, Larcier, 2013.

¹⁵¹ M. DHENNE, *Technique et droit des brevets, L'invention en droit des brevets*, préf. J.-Ch. Galloux, LexisNexis, 2016.

¹⁵² V. en ce sens : art. 1832, *C. civ.* ; v. également : I. TCHOTOURIAN, « Légiférer l'article 1832 du Code civil : une avenue pertinente pour la RSE ? », *RDS*, 2018, p. 211.

1) La valorisation du titre et non de la technologie

390. Le brevet valorisant une invention. Initialement, le brevet d'invention est le titre qui permet de concrétiser l'existence d'une invention et de récompenser son inventeur. En ce sens, le brevet est l'outil juridique qui reconnaît la nouveauté, l'activité inventive et l'application industrielle d'une invention disposant d'un caractère technique. L'obtention d'un brevet d'invention permet de valoriser la technologie brevetée en lui reconnaissant ces caractéristiques. Cette reconnaissance est garantie par l'expertise, plus ou moins importante, des offices qui examinent les demandes¹⁵³. C'est pourquoi il est possible d'affirmer que l'obtention d'un titre de propriété industrielle sur une technologie est une première valorisation de celle-ci. Le brevet est donc un instrument juridique de valorisation de l'invention.

391. Le titre de propriété industrielle valorisant l'investissement. Toutefois, le brevet n'est pas seulement un titre de propriété valorisant l'invention, mais également un titre valorisant l'investissement ayant abouti à l'invention¹⁵⁴. Dès lors, deux prérogatives sont mises en valeur par l'obtention du titre, la reconnaissance de la qualité d'invention, et la reconnaissance de l'investissement de recherche et développement de l'inventeur. En effet, si le titre confère une propriété sur un bien intellectuel, il confère également des droits au titulaire d'exclure les tiers de la jouissance de ce bien. C'est pourquoi l'obtention d'un brevet a initialement pour objectif l'octroi de ces prérogatives d'exclusion, exprimées notamment par le droit d'agir en contrefaçon.

392. La valorisation du titre de propriété *per se*. Or, en considérant le brevet comme un actif, une immobilisation incorporelle de l'entité qui le possède, il est possible de dire que l'obtention d'un brevet n'a plus uniquement pour but de valoriser la technologie qu'il protège et récompenser l'investissement de recherche du breveté, mais également — et surtout — pour but de créer de la richesse, de la valeur, au profit de l'entité qui le possède¹⁵⁵. En effet, un basculement de l'intérêt du brevet est ainsi opéré, en ce qu'il n'est plus principalement un titre valorisant l'invention, mais bel et bien un titre de propriété à valoriser *per se*. Il n'est donc plus question de valoriser une technologie innovante, mais de créer de la valeur patrimoniale réelle

¹⁵³ V. par exemple sur la reconnaissance de la brevetabilité des inventions biotechnologiques : F. LE COHENNEC, « La directive du 6 juillet 1998 sur la protection juridique des inventions biotechnologiques », *LPA*, 1999, n° 115, p. 5.

¹⁵⁴ J. CALAIS et J.-M. MOUSSERON, *Les biens de l'entreprise*, Librairies Techniques, 1972, § 98 ; B. REMICHE, « Propriété intellectuelle : intérêts d'entreprise et intérêt général », *Mélanges en l'honneur de Claude Champaud*, Dalloz, 1997, p. 525 ; V. également : V. Y. PLASSERAUD et F. SAVIGNON, *L'État et l'invention. Histoire des brevets*, INPI - La documentation française, 1986.

¹⁵⁵ D. HIRSCH, « Dispositifs d'incitation à la valorisation pour les chercheurs dans le domaine des biotechnologies », *Gaz. Pal.*, 2008, n° 159, p. 16.

sur le fondement d'une propriété intellectuelle. Or, dans le cadre de l'innovation en santé, ce type de valorisation vise uniquement à enrichir les titulaires de brevets parfois au détriment de la diffusion de l'invention¹⁵⁶. Toutefois, si cette valorisation a lieu c'est, car elle témoigne d'une demande ; la valorisation initialement conférée par le brevet, la récompense de l'effort de recherche, n'est pas à la hauteur des attentes. Il s'en suit alors que la valorisation du titre est indispensable aux entités innovantes.

Pourtant, la valorisation financière des titres peut être inhibitrice de l'innovation. Tout d'abord, sans caractériser un abus de droit, le breveté va chercher à obtenir des titres pour leur fonction financière et non pour leur fonction de valorisation de l'innovation. Puis, dans des excès de capitalisation, ils peuvent même bloquer l'innovation. Les *patent trolls* en sont l'exemple. La technique consiste pour les entreprises essentiellement financières à acquérir des portefeuilles de brevets dans le but de les valoriser en imposant des licences — à des prix exorbitants — aux tiers qui exploitent réellement la technologie sous menace d'actions en contrefaçon¹⁵⁷. Il est alors aisé de comprendre que l'intérêt financier ne réside plus dans la technologie ni dans son utilisation économique, mais bel et bien dans le titre lui-même instrumentalisé en simple produit financier.

2) L'avènement de brevets produits financiers

393. Le marché des droits de propriété industrielle. La libéralisation et la mondialisation du marché a ouvert la marchandisation des brevets¹⁵⁸ : ce qui jusque lors était une finalité est aujourd'hui un moyen. Cette pratique conduit à une exploitation indirecte des brevets, notamment par le biais de « corsaires » ou « *privateers* », qui mènent un véritable combat juridique au nom du titulaire exploitant : l'entreprise fabricante autorise l'entreprise non exploitante à attaquer ses concurrents au travers d'un contrat de cession ou de licence de brevet, et à récolter les fruits de l'action contentieuse¹⁵⁹. Si traditionnellement cette utilisation

¹⁵⁶ M. DHENNE, « Covid-19 : fabrication des vaccins et licence d'office », *D.*, 2021, p. 416.

¹⁵⁷ V. en ce sens : Ch. LE STANC, « Les *patent trolls* », in : *Innovation et brevets, Les nouveaux usages du brevet d'invention entre innovation et abus*, (dir.) J.-P. Gasnier et N. Bronzo, PUAM, 2014, p. 59 – 64 ; du même auteur, « L'abus dans l'exercice du droit de brevet : les *patent trolls* », in : « Fonction(s) des droits de propriété intellectuelle » (dossier), *Propr. Indus.*, 2010, n°10, p. 36 et s.

¹⁵⁸ M. VIVANT, « Marchandisation », in : *Propriété intellectuelle et mondialisation, La propriété intellectuelle est-elle une marchandise ?*, (dir.) M. Vivant, Dalloz, 2004, p. 48.

¹⁵⁹ B. SAUTIER, « Exploitation indirecte de brevets : le cas des corsaires », in : *Innovation et brevets, Les nouveaux usages du brevet d'invention entre innovation et abus*, *op. cit.*, p. 65 – 80.

des brevets est marginale dans le secteur pharmaceutique¹⁶⁰, elle est rependue dans le secteur des biotechnologies et des produits robotiques à finalité médicale. Ces derniers étant les leviers d'innovation dans le domaine de la santé, l'impact du marché des droits intellectuels sur l'innovation en santé n'est pas négligeable.

Le danger n'est donc pas la non-valorisation, mais une valorisation personnelle au détriment de la diffusion de la technologie. De surcroît, si le brevet a développé une nouvelle fonction financière, celle-ci ne doit pas suppléer le marché et les applications réelles de l'abstraction technique protégée.

394. Du brevet aux portefeuilles de brevets. Si la fonction financière du brevet est indéniablement une fonction valorisante, elle est contre-productive lorsqu'elle est inhibitrice d'innovation. Il est possible d'illustrer le propos notamment avec le cas des *patent fences*. Souvent confondus avec les *patent thickets*, les *patent fences* sont des ensembles de brevets, co-dépendants et indispensables à une même technologie, détenus par une seule et même entité qui les valorise comme un ensemble unique ; *a contrario*, les *patent thickets* ont la même structure, mais les brevets ne sont pas détenus par une seule et même entité¹⁶¹. Or, si les *patent thickets* ne sont pas nécessairement défavorables à l'innovation, en témoigne le secteur de la téléphonie mobile qui figure parmi les plus dynamiques¹⁶² ; les *patent fences* sont des barrières utilisées dans les industries pharmaceutiques pour bloquer l'innovation de la concurrence¹⁶³.

Afin de lever ce blocage, lors de la crise sanitaire liée à la Covid-19, il a été proposé à l'initiative de l'Inde et de l'Afrique du Sud d'opérer une levée des brevets¹⁶⁴, suggérant ainsi, au-delà d'incitation à la collaboration proférée par l'OMS¹⁶⁵, que les brevets portant sur les vaccins relatifs à la Covid-19 sont des biens communs de l'humanité. Or, les brevets détenus par les différents acteurs pharmaceutiques, s'ils peuvent compliquer l'innovation, ne sont pas des *patent fences* mais bel et bien des récompenses de leurs efforts de recherche. Il apparaît alors qu'une confusion sémantique est à l'origine de la discorde sur la demande de suspension

¹⁶⁰ A. CHOWDHURY, A. GAIGL, « The Economics of Competition Law and of Pharmaceutical Patents », in : *Competition and Patent Law in the Pharmaceutical Sector, An International Perspective*, (dir.) G. Pitruzzella et G. Muscolo, WoltersKluwer, 2016, p. 5 – 14.

¹⁶¹ L. MARINO, « Les *patent thickets* : du bouillon de l'innovation à la poudrière », in : *Innovation et brevets, Les nouveaux usages du brevet d'invention entre innovation et abus*, (dir.) J.-P. Gasnier et N. Bronzo, PUAM, 2014, p. 17 – 24.

¹⁶² V. par exemple : K. SALAMATIAN, « Trump contre Huawei : enjeux géopolitiques de la 5G », *Hérodote*, 2020, n° 177 – 178, p. 197 – 213.

¹⁶³ Ch. STERNITZKE, « An exploratory analysis of patent fencing in pharmaceuticals: The case of PDE5 inhibitors », *Research Policy*, 2013, vol. 42, n° 2, p. 542 – 551.

¹⁶⁴ M. CASSIER, « Instituer les vaccins contre la Covid-19 comme des biens communs mondiaux ? », *La vie de la Recherche Scientifique*, 2020, n° 420 – 421, p. 57 – 60.

¹⁶⁵ V. en ce sens : OMS, 73^e Assemblée mondiale de la santé [en ligne] disponible sur : <https://www.who.int/fr/news/item/73rd-world-health-assembly-decisions> (consulté le 2 novembre 2022).

des brevets : en effet, si l'accès au produit innovant, au vaccin, doit être recherché, il ne doit pas être confondu avec l'accès aux droits portant sur l'innovation, les brevets.

Section 2. La remise en cause infondée de l'appropriation monopolistique

395. La dualité du brevet. Le brevet a en réalité deux grandes prérogatives, une en faveur du déposant, du breveté, l'autre en faveur des bénéficiaires de l'innovation. La première consiste à octroyer un monopole au breveté, elle a nécessairement des effets négatifs puisque les monopoles sont une situation que le marché libéral capitaliste doit éviter¹⁶⁶. La seconde consiste à diffuser l'invention, premièrement en la rendant publique et consultable sur la base de données des offices de propriété industrielle qui l'ont enregistrée, secondement en diffusant l'invention par sa mise en circulation sur le marché. Ainsi, ces prérogatives sont les deux faces d'une même pièce, indissociables. L'une est négative, l'autre positive : cette affirmation dépend du point de vue, puisque l'octroi du monopole sera évidemment positif pour le breveté, et la diffusion de son invention négative — et ce d'autant plus lorsque le breveté est une société de droit privé telle que définie par l'article 1832 du Code civil¹⁶⁷. À l'inverse, du point de vue des bénéficiaires de l'innovation, le monopole sera négatif, et la diffusion de l'innovation positive. En réalité, outre la distinction manichéenne entre effets positifs ou négatifs du brevet, il convient de le considérer comme un ensemble : le but du droit de l'innovation étant de sans cesse équilibrer les deux prérogatives, notamment dans le domaine de la santé.

396. La recherche d'un équilibre en droit des brevets. C'est pourquoi l'équilibre entre le monopole et la diffusion valorisante de l'innovation doit sans cesse être maintenu. En effet, il est possible de remettre en cause l'appropriation monopolistique conférée par le brevet¹⁶⁸, mais il convient de rappeler qu'elle est d'abord limitée dans le temps¹⁶⁹ et dans

¹⁶⁶ G. KOENIG, « Chronique - La lutte contre les monopoles est un combat pour la liberté », *Les Échos*, 13 février 2019.

¹⁶⁷ V. en ce sens : art. 1832, *C. civ.* ; v. également : I. TCHOTOURIAN, « Légiférer l'article 1832 du Code civil : une avenue pertinente pour la RSE ? », *RDS*, 2018, p. 211.

¹⁶⁸ Th. SCHREPEL, « Les brevets : un mal nécessaire ? Étude d'une possible remise en cause », *Le Concurrentialiste*, 2014, [en ligne] disponible sur : <https://leconcurrentialiste.files.wordpress.com/2014/07/les-brevets-un-mal-necessaire-etude.pdf> (consulté le 2 novembre 2022) ; contra : Th. GISCLARD, « La légitimité du droit des brevets », *Légipresse*, 2019, n° HS62, p. 49 – 62.

¹⁶⁹ Art. L. 611-2, 1°, *C. propr. intel.* ; M. LEMLEY, « An Empirical Study of the Twenty-Year Patent Term », *American Intellectual Property Law Association Quarterly Journal*, 1994, 369.

l'espace¹⁷⁰. De plus, lorsque ces deux limites naturelles ne suffisent pas, il existe des exceptions à l'exercice du monopole.

Ainsi, le monopole du breveté peut être remis en cause quant à ses effets négatifs. Toutefois, des exceptions sont mises en place par le droit afin de les pallier (Paragraphe 1) ; ainsi, il convient de le maintenir, mais en utilisant des licences afin d'en limiter les effets négatifs (Paragraphe 2).

Paragraphe 1. Le monopole assorti d'exceptions

397. Les dangers du monopole du breveté. Le monopole conféré par le brevet peut inhiber la valorisation de l'innovation : en effet, il peut tout d'abord être un danger pour l'innovation elle-même¹⁷¹, en ce sens celui-ci peut empêcher le développement de nouvelles inventions ; mais il peut être également un danger pour la diffusion de l'innovation¹⁷². En réalité, si la valorisation peut être définie comme la transformation d'une chose en valeur, elle peut également renvoyer à la diffusion¹⁷³. Il est ainsi possible de dire qu'une invention, ou l'innovation même, n'est valorisée que si elle est accessible. Cette affirmation est d'autant plus vraie dans le cadre de l'innovation en santé. Or, le monopole du breveté peut empêcher la libre concurrence de diffuser l'invention à un prix raisonnable¹⁷⁴.

398. Des exceptions en quête d'équilibre. C'est pourquoi le droit des brevets est assorti d'exceptions qui visent à libérer la valorisation de l'innovation, voire libérer l'innovation elle-même. Il est possible de relier ces exceptions à l'article 30 des accords ADPIC¹⁷⁵, mais

¹⁷⁰ Th. GISCLARD, *op. cit.* ; C. AYERBE, L. MITKOVA, « Chapitre 5 : Les brevets, déploiement d'une stratégie de protection », in : *Stratégies et changement. Innovations et transformations des organisations*, (dir.) O. Meier, Dunod, 2013, p. 91 – 114.

¹⁷¹ Th. SCHREPEL, *op. cit.* ; M. MALAURIE-VIGNAL, « Brevets dormants, brevets assassins, pratiques de *hold up* : que peut faire le droit ? », *D.*, 2012, p. 2325.

¹⁷² Th. SCHREPEL, *op. cit.* ; M. MALAURIE-VIGNAL, *ibid.*

¹⁷³ C. LANCIANO-MORANDAT, *Le travail de recherche*, éd. CNRS, 2019, p. 180 ; B. BENSUADE-VINCENT, « Splendeur et décadence de la vulgarisation scientifique », in : « Les cultures des sciences en Europe (dossier), (dir.) Ph. Chavot et A. Masseran, *Questions de communication*, vol. 17, 2010, p. 19 – 32 ; A. MAUREL, *Les chercheurs saisis par la norme. Contribution à l'étude des droits et devoirs des chercheurs*, LGDJ-PUT1, (dir.) J. Larrieu, 2013, § 30 – 32.

¹⁷⁴ Th. SCHREPEL, *op. cit.* ; M. MALAURIE-VIGNAL, *op. cit.* ; Ch. STERNITZKE, « An exploratory analysis of patent fencing in pharmaceuticals: The case of PDE5 inhibitors », *Research Policy*, 2013, vol. 42, n° 2, p. 542 – 551 ; Ch. LE STANC, « Les patent trolls », in : *Innovation et brevets, Les nouveaux usages du brevet d'invention entre innovation et abus*, (dir.) J.-P. Gasnier et N. Bronzo, PUAM, 2014, p. 59 – 64 ; du même auteur, « L'abus dans l'exercice du droit de brevet : les patent trolls », in : « Fonction(s) des droits de propriété intellectuelle » (dossier), *Propr. Indus.*, 2010, n°10, p. 36 et s.

¹⁷⁵ P. ARHEL, « ADPIC et santé publique », *LPA*, 2009, n° 99, p. 6 ; du même auteur, « L'ADPIC : un équilibre entre propriété intellectuelle et concurrence », *LPA*, 2010, n° 229, p. 3.

bien qu'assorti de mécanismes de sanction, le texte n'est pas d'application directe en droit positif, c'est pourquoi ces exceptions proviennent essentiellement du droit national et européen. La finalité de l'existence de celles-ci est d'équilibrer le droit des brevets lorsque la jouissance du monopole peut devenir une entrave aux intérêts communs. Elles permettent de garantir que le brevet remplisse sa fonction initiale¹⁷⁶. Elles traduisent, en somme, toute la complexité et spécialité du droit de l'innovation.

Dès lors, il est essentiel de démontrer que si les brevets peuvent être inhibiteurs de l'innovation, ces exceptions permettent d'une part l'innovation (A), mais également d'autre part sa diffusion, sa valorisation, au travers de la libre concurrence (B).

A — La limitation des entraves à l'innovation

399. Brevets et droit de la recherche. Dans le cadre de l'innovation incrémentale¹⁷⁷, le brevet peut être un objet de recherche ; il fait l'objet d'améliorations successives. Cette situation de dépendance entre une invention « dominante », protégée par un brevet, et une ou plusieurs inventions « dérivées », place naturellement le breveté dominant dans une position de force absolue. « À titre d'exemples de brevets dépendants, on peut citer le brevet protégeant un nouveau procédé de fabrication d'un produit protégé par le brevet dominant, le brevet délivré pour une nouvelle application d'un produit ou d'un procédé protégé par le brevet dominant, ou encore le brevet de perfectionnement »¹⁷⁸. En effet, suivant la logique d'appropriation du droit des brevets, non seulement le titulaire jouit d'un monopole sur l'exploitation de son invention, mais également sur celui de toutes les inventions qui l'incorporent. Or, dans cette situation, les entités de recherche n'auraient aucun intérêt à développer de nouvelles inventions incrémentales, puisque relevant du monopole du brevet dominant. C'est pourquoi afin d'éviter une telle situation inhibitrice de l'innovation, des exceptions aux prérogatives du breveté dominant existent.

¹⁷⁶ Th. GISCLARD, *op. cit.*

¹⁷⁷ Th. LUCIDARME, *Valoriser et développer l'innovation*, Vuibert, 2013, p. 35 ; ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation : intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce*, 2^e éd., OMS-OMPI-OMC, 2020, spéc. p. 193 ; M.-J. DALY, B. GUIGNARD, M. NENDAZ, « Médicaments génériques et biosimilaires : une panacée ? », *Rev. Med. Suisse*, 2015, vol. 11, n° 490, p. 1909 – 1914 ; v. également : M. MALAURIE-VIGNAL, « Brevets dormants, brevets assassins, pratiques de *hold up* : que peut faire le droit ? », *D.*, 2012, p. 2325.

¹⁷⁸ AIPPI, Question 97 – Les brevets dépendants et leur exploitation, *Annuaire 1997/I*, p. 262 – 263.

Ainsi, il est possible d'utiliser des inventions brevetées comme des sujets de recherche dans le but de mettre au point de nouvelles inventions brevetables (1). De plus, dans le cas du médicament, des exceptions supplémentaires existent afin d'assurer non seulement la mise au point de nouveaux médicaments, mais également de médicaments génériques (2). Il est alors possible de dire que si naturellement le monopole de breveté est inhibiteur de l'innovation, les exceptions existantes viennent rééquilibrer cette situation.

1) L'utilisation exceptionnelle de brevets comme objets d'innovation

400. La possibilité d'exceptions au monopole. Le brevet consacre l'existence d'une invention technique ; pour autant, dans le domaine des biotechnologies et de la santé, celle-ci peut être un point de départ d'un autre processus d'innovation. En ce sens, l'objet de la protection conférée par le brevet peut être également un objet de recherche¹⁷⁹. Or, l'existence d'un monopole d'exploitation au profit du titulaire lui permet en théorie d'interdire l'utilisation de son invention, et ce même lorsqu'elle est utilisée pour être améliorée. C'est pourquoi les prérogatives du breveté peuvent être un frein à l'innovation. Néanmoins, le droit des brevets est assorti d'exceptions afin de stimuler l'innovation, le « progrès technique »¹⁸⁰. Ces exceptions sont prévues par les Accords ADPIC qui disposent à l'article 30 que « les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers »¹⁸¹. Ainsi, il convient d'interpréter¹⁸² les mesures limitant les prérogatives du breveté au regard des intérêts légitimes des tiers.

401. Les intérêts des tiers bénéficiaires de l'innovation. En réalité, l'étude d'objets brevetés en vue de les améliorer doit être encouragée, car, outre les tiers qui pratiquent l'innovation incrémentale, il en va également de l'intérêt des tiers bénéficiaires de l'invention. L'attribution d'un second monopole sur l'amélioration technique n'est que la conséquence d'un effort de recherche et d'innovation supplémentaire. La pratique développe en conséquence des *Patent Thickets*, c'est-à-dire des inventions interconnectées et dépendantes protégées par

¹⁷⁹ AIPPI, *op. cit.*

¹⁸⁰ CA Paris, 3 juill. 2002, *PIBD* 2003, n°758, III, 93.

¹⁸¹ Art. 30, Annexe 1C « ADPIC », OMC Accords de Marrakech, 1994.

¹⁸² Les dispositions des Accords ADPIC n'étant pas invocables par le justiciable, mais servant à interpréter le cadre normatif national ou européen, v. en ce sens : § 71, CJUE, 6 juill. 2010, C-428/08, *Monsanto Technology LLC c/ Cefetra BV et al.* : D. 2011. 333, obs. Raynard ; *RLDI* 2011, n° 56, p. 61 note Girard ; *Gaz. Pal.* 2010, n° 351, p. 41 obs. Pollaud-Dulian ; *Propr. ind.* 2010. alerte 98, obs. Gaumont-Prat.

plusieurs brevets, mais cette imbrication n'est pas nécessairement inhibitrice d'innovation, bien à l'inverse¹⁸³. C'est pourquoi au nom de l'intérêt des tiers bénéficiaires de l'innovation il est souhaitable que l'appropriation monopolistique ne soit pas un frein à la recherche, c'est-à-dire que l'invention appropriée peut faire l'objet d'améliorations successives par la concurrence. Toutefois, une fois mise au point, l'invention basée sur une invention antérieure protégée, doit être exploitée commercialement sous licence du breveté initial¹⁸⁴, laquelle peut être obtenue de force par le juge « dans la mesure nécessaire à l'exploitation du brevet [dérivé] »¹⁸⁵.

402. La consécration d'une exception pour les actes expérimentaux. L'article L. 613-5 b) du Code de la propriété intellectuelle prévoit une exception aux prérogatives du breveté dès lors que le produit ou procédé breveté est utilisé à des fins expérimentales, cette pratique est consacrée par la jurisprudence¹⁸⁶. L'expérimentation se définit exclusivement comme les « actes expérimentaux qui ont pour objet de participer à la vérification de l'intérêt technique de l'invention ou à son développement aux fins de faire progresser la connaissance »¹⁸⁷. En ce sens, l'utilisation commerciale est expressément exclue¹⁸⁸. Pour autant, dire que la recherche sur un objet breveté doit être désintéressée est faux, il convient alors seulement de distinguer que le but immédiat¹⁸⁹ est d'accroître les connaissances et non une exploitation commerciale, afin de ne pas vider cette exception de sa substance. En effet, en cas d'invention dérivée, l'exploitation sera soumise à l'octroi d'une licence. De plus, dans le cadre de l'innovation en santé et particulièrement du médicament, d'autres exceptions existent venant renforcer la stimulation de l'innovation.

2) Les exceptions spécifiques au médicament

403. Les préparations officinales. Une première exception à noter dans le cadre de l'innovation en santé concerne les préparations officinales, c'est-à-dire les préparations faites « extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale »¹⁹⁰.

¹⁸³ L. MARINO, « Les *patent thickets* : du bouillon de l'innovation à la poudrière », in : *Innovation et brevets, Les nouveaux usages du brevet d'invention entre innovation et abus*, (dir.) J.-P. Gasnier et N. Bronzo, PUAM, 2014, p. 17 – 24.

¹⁸⁴ Art. L. 613-15, C. propr. intell. ; L. MARINO, *ibid.*

¹⁸⁵ Art. L. 613-15, al. 2, C. propr. intell.

¹⁸⁶ CA Paris, 16 aout 1876 : *Ann. Propr. Ind.*, 1890. 142 ; CA Paris, 8 déc. 1877 : *Ann. Propr. Ind.*, 1890. 142.

¹⁸⁷ CA Paris, 4^e ch. 3 juill. 2002, *R. Parienti* : *PIBD* 2005. 819. III. 93.

¹⁸⁸ CA Paris, 4^e ch. 3 juill. 2002, *ibid.* ; CA Paris, 4^e ch., 7 oct. 2005 : *PIBD* 2005. 819. III. 685.

¹⁸⁹ J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *Droit de la propriété industrielle*, 8^e éd. Dalloz, 2017, § 853 et s.

¹⁹⁰ Art. L. 613-5, c), C. propr. intell.

Si cette pratique peut, à l'aune du XXI^e siècle, sembler dérisoire¹⁹¹, elle doit tout de même être prise en compte comme une mesure visant à favoriser et valoriser les connaissances pratiques du pharmacien. Paradoxalement, il s'agit d'une mesure de valorisation de l'innovation au plus proche des connaissances techniques traditionnellement dévolues au pharmacien.

404. Les essais nécessaires à l'obtention d'une AMM. Dans le prolongement de l'exception visant à autoriser les actes accomplis à visée expérimentale, dans le domaine de la santé et plus précisément du médicament, il existe une exception visant à favoriser les essais cliniques en vue d'une obtention d'une AMM¹⁹². Le but de cette disposition est de rendre possible une diffusion de l'invention médicamenteuse par le biais de génériques avant l'expiration du brevet ou du Certificat Complémentaire de protection (CPP). En ce sens, cette exception aux prérogatives du breveté rejoint l'exception en faveur de la réalisation d'actes expérimentaux, seulement elle reconnaît une certaine spécificité de l'industrie pharmaceutique et bénéficie *per se* d'une exception afin de correspondre à la volonté européenne de mettre en lumière cette spécificité¹⁹³. Cette exception volontairement large afin de couvrir tous types d'AMM¹⁹⁴, est la transcription l'exception dite « *Bolar* »¹⁹⁵. Dès lors, il est possible de noter que dans le cadre de l'innovation en santé, et en particulier des inventions médicamenteuses, la norme juridique favorise une logique d'accessibilité et de diffusion de l'innovation au détriment parfois des prérogatives monopolistiques dévolues au breveté, et ce quand bien même le brevet pharmaceutique n'est plus aujourd'hui l'objet d'un droit spécial¹⁹⁶.

405. La publicité d'un médicament. Preuve d'une spécialité encore du domaine de la santé et particulièrement des médicaments, les exceptions aux prérogatives du breveté englobent également la diffusion de l'innovation médicinale. En effet, le législateur est venu

¹⁹¹ J. PASSA, *Traité de droit de la propriété industrielle*, Tome II « Brevets d'invention », LGDJ, 2013, § 504.

¹⁹² Art. L. 613-5, d), *C. propr. intell.* ; TGI Paris, 12 oct. 2001, *PIBD* 2002. 739. III. 155 ; M. COUSTÉ, F. JONQUIÈRES, « L'exception de recherche en France dans le domaine pharmaceutique ; une solution encore à l'essai », *Propr. indus.*, 2002, n°6, chron. 7, p. 8.

¹⁹³ V. en ce sens : Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JOUE*, 30 avr. 2004, L 136/34 ; Loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, *JORF*, 27 février 2007, n°49.

¹⁹⁴ J.-Ch. GALLOUX, J. AZÉMA, « Chroniques, Propriété incorporelles, Propriété industrielle », *RTD Com.*, 2015, p. 93 et s.

¹⁹⁵ *Roche products Inc. Vs. Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F. 2d 858.860 (Fed. Cir. 1984) ; P. VÉRON, « L'exception d'usage expérimental et l'exception "Bolar" », in : « Les médicaments entre logique de santé, d'innovation et de concurrence » (colloque), *Prop. intell.*, 2016, n° 59, p. 170 – 176 ; Ch. LAMURE, « Médicament et propriété », (dir.) J. Larrieu, Thèse dactyl., Université Toulouse I Capitole, 2018, § 438 et s.

¹⁹⁶ L. BENARD, « Existe-t-il une spécificité des brevets dans le domaine pharmaceutiques », in : *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, (dir.) M.-A. Frison-Roche, LGDJ, 2010, p. 205.

ajouter¹⁹⁷, sur le modèle de l'exception en faveur de l'obtention d'une AMM, une exception au monopole du breveté visant à exclure du champ de la contrefaçon les « actes nécessaires à l'obtention d'un visa de publicité mentionné à l'article L. 5122-9 du Code de la santé publique »¹⁹⁸. En effet, afin d'effectuer des actes de publicité — auprès des membres des professions de santé habilités à les prescrire ou à les dispenser — visant donc à commercialiser et diffuser l'invention, il est nécessaire d'obtenir en amont une autorisation de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament)¹⁹⁹. Ainsi, cette exception vient également illustrer la spécialité du domaine de la santé et spécialement pharmaceutique où l'appropriation monopolistique est réduite au maximum afin de favoriser la diffusion de l'innovation.

406. La forme des médicaments génériques. Également, une autre exception spécifique aux médicaments vient réduire le monopole du breveté et concerne la forme des génériques. Instaurée par la loi n° 2011-2012, cette dernière s'est cependant cantonnée au Code de la santé publique et n'a pas modifié le Code de la propriété intellectuelle. Cela tient notamment au fait qu'elle relève davantage des spécialités dues au domaine du médicament qu'à celles du brevet ; pour autant elle crée une exception au monopole du breveté. L'atteinte aux droits de propriété intellectuelle fut par ailleurs jugée anticonstitutionnelle en 2009²⁰⁰, pourtant la disposition a pu voir le jour dans les mêmes termes deux ans plus tard. En effet, afin de favoriser la diffusion de l'innovation en santé, du médicament, les détenteurs d'un droit de propriété intellectuelle protégeant l'apparence ou la texture des formes pharmaceutiques orales ne peuvent invoquer la contrefaçon lorsque ces formes ou textures sont reprises de manière similaire ou identique par les génériqueurs²⁰¹. Cette disposition permet de laisser une certaine liberté dans la valorisation du produit innovant. Dans une certaine mesure, l'utilité générale de la diffusion des inventions en santé supplée le droit de propriété attribué en récompense de leur mise au point. Il apparaît, dès lors, qu'un droit de l'innovation unifié et indépendant permettrait de concilier davantage les articulations de ces exceptions.

¹⁹⁷ Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *JORF*, 30 déc. 2011, n° 0302.

¹⁹⁸ Art. L. 613-5, d bis), *C. propr. intell.*

¹⁹⁹ Art. L. 5122-9, *CSP*.

²⁰⁰ Cons. constit., 22 déc. 2009, n° 2009-596 DC, consid. 5.

²⁰¹ Art. L. 5121-10, *CSP* ; S. CHATRY, « La neutralisation des droits de propriété intellectuelle : l'exemple du médicament, un exemple à suivre », *Propr. indus.*, 2013, ét. 2.

B — La limitation des entraves à la libre concurrence

407. Brevet et droit de la concurrence²⁰². Le droit des brevets et le droit de la concurrence poursuivent de prime abord des finalités, *a priori* contraires. L'un donne un monopole d'exploitation à son titulaire, l'autre cherche à éviter les monopoles²⁰³. Pourtant, à y regarder de plus près, les deux poursuivent un objectif commun : la diffusion des produits d'industrie aux consommateurs dans le but de rendre le progrès accessible au plus grand nombre²⁰⁴. Dès lors, afin de poursuivre cet objectif commun, les deux *corpus* juridiques doivent coexister : d'une part le droit de la concurrence accepte l'existence des monopoles juridiques conférés par le brevet, d'autre part il limite leurs prérogatives au travers d'exceptions. À cet égard, il convient d'étudier les diverses exceptions en faveur d'une conciliation entre le droit des brevets et de la concurrence.

408. L'accès à une facilité essentielle. Une des premières limites aux prérogatives du breveté est imposée par une notion issue du droit de la concurrence. En effet, il existe au sein du droit de la concurrence la théorie de facilité, ressource²⁰⁵, structure²⁰⁶, infrastructure²⁰⁷ ou encore installation essentielle²⁰⁸, qui, malgré les différences sémantiques, renvoie à une même notion. Apparue aux États-Unis²⁰⁹, notamment autour de l'utilisation des chemins de fer, la notion s'est particulièrement développée en droit européen²¹⁰ et a intégré le droit national

²⁰² Pour une articulation entre le droit de la concurrence et l'innovation ; v. Chapitre – *La pertinence de la valorisation par la concurrence*.

²⁰³ M. CHAGNY, « Droit de la propriété intellectuelle et droit de la concurrence : regards juridiques ? », in : *L'articulation des droits de propriété intellectuelle et du droit de la concurrence*, dir. P. Tréfigny, Dalloz, 2020, p. 19 – 28 ; A. FAVREAU, « Remarques sur droit de la concurrence et nouvelles technologies : perturbateurs des systèmes en place ? », in : *ibid.*, p. 55 – 60 ; C. LE GOFFIC, « Droit d'auteur et libre concurrence », in : *ibid.*, p. 61 – 68 ; Pour une analyse similaire en droit belge : E. PIETERS, « Le rôle et la place du droit de la concurrence dans la codification du droit économique », *Liber Amicorum Jacques Steenbergen*, Larcier, 2014, p. 119.

²⁰⁴ C. PRIETO, « Le progrès technique dans le traitement des ententes contractuelles », *Revue internationale de droit économique*, 2007, t. XXI, vol. 3, p. 317 – 344 ; A. MARCHAL, « Progrès technique et concurrence dans la Communauté Économique Européenne », *Revue économique*, 1961, vol. 12, n° 6, p. 849 – 875.

²⁰⁵ CE, 2 avril 2003, *Sté. Congedim*, n°247769.

²⁰⁶ Conseil de la Concurrence, décision n°96-D-51 du 3 décembre 1996 relative à des pratiques de la Sarl Héli Inter Assistance.

²⁰⁷ Conseil de la Concurrence, décision n°09-D-06 du 5 février 2009 relative à des pratiques mises en œuvre par la SNCF et Expedia Inc. dans le secteur de la vente de voyages en ligne ; CA Paris, ch. 5-7, 23 février 2010, *Éditions Jean-Paul Gisserot SA*, n°2008/09840.

²⁰⁸ CONSEIL DE LA CONCURRENCE, « Les droits de la propriété intellectuelle et le droit de la concurrence » in : *Dix-huitième Rapport annuel : 2004*, La documentation française, 2005, p. 111 et s.

²⁰⁹ *United States v. Terminal Railroad Ass'n*, 224 US 382 (1912) ; *Associated Press v. United States*, 326 US 1 (1945) ; *Lorain Journal Co. v. United States*, 342 US 143, 155 (1951) ; *Aspen Skiing Co v. Aspen Highlands Skiing Corp.*, 472 US 585, 601 (1985) ; *Eastman Kodak Co v. Image Technical Selvs. Inc.*, 504 US 451, 483 n°32 (1992).

²¹⁰ Commission Européenne, décision n°94/18/CE du 21 décembre 1993, Comp. IV/34.689, *Sea Containers c. Stena Sealink* ; CJCE, 6 avril 1995, aff. C-241/91 et C-242/91, *RTE et ITP c. Commission*, dit « Magill » : *Dossiers Brevets 1995*, I, étude Vivant ; CJCE, 26 nov. 1998, aff. C-7/97, *Oscar Bronner GmbH & Co. : JCl Europe Traité*, fasc. 1440, note Prieto ; CJCE, 29 avr. 2004, aff. C-418/01, *IMS Health : JCl Europe Traité*, *ibid.*

français²¹¹. Cette théorie consiste à dire que lorsqu'une installation — qu'elle soit physique ou intellectuelle — est essentielle afin que la concurrence puisse s'exercer librement, alors le détenteur de l'installation a l'obligation d'y garantir l'accès. La jurisprudence *Magill* a toutefois élaboré un triple test afin de qualifier l'infrastructure d'essentielle : le produit ou service doit avoir un caractère indispensable, son nonaccès empêche l'avènement d'un produit nouveau et le refus du titulaire du monopole n'est pas objectivement justifié. Or, si cette mesure vise initialement à ne pas entraver le marché²¹², elle est également indispensable au développement de l'innovation, notamment au regard de la seconde condition : permettre le développement d'une nouvelle invention, ou d'un nouveau produit innovant.

409. L'interdiction des abus de position dominante. Un autre concept issu du droit de la concurrence, qui est nécessairement restrictif des prérogatives du breveté, est l'interdiction des abus de position dominante. Le monopole juridique conféré au breveté, lui octroie *ipso facto* un monopole économique et le place dans une position dominante par rapport aux concurrents²¹³. En ce sens, les règles de concurrence sont souvent évoquées comme des moyens de défense face au monopole intellectuel²¹⁴. La position dominante se définit comme « une position de puissance économique détenue par une entreprise qui lui donne le pouvoir de faire obstacle au maintien d'une concurrence effective sur le marché en cause en lui fournissant la possibilité de comportements indépendants dans une mesure appréciable vis-à-vis de ses concurrents, de ses clients et, finalement, des consommateurs »²¹⁵, elle peut notamment consister « en refus de vente, en ventes liées ou en conditions de vente discriminatoires ainsi que dans la rupture de relations commerciales établies, au seul motif que le partenaire refuse de se soumettre à des conditions commerciales injustifiées »²¹⁶. Ainsi, il est possible de déduire que l'octroi d'un monopole par un brevet n'est pas en tant que tel constitutif d'un abus de

²¹¹ Cass. com., 12 juill. 2005, n° 04-12.388 : *D.* 2005. 2144 obs. Chevrier ; *JCP G.* 2005. II. 10121 note Poumarède ; *RTD Civ.* 2005. 773 comm. Mestre et Fages.

²¹² C. PRIETO et D. BOSCO, *Droit européen de la concurrence, Ententes et abus de position dominante*, Bruylant, 2013, spéc. § 1367 et s.

²¹³ C. MARÉCHAL, *Concurrence et propriété intellectuelle*, Litec, IRPI, 2009 ; C. MASCRET, « Les enseignements de l'Autorité de la concurrence en matière d'abus de position dominante pour les pratiques visant à retarder l'entrée sur le marché d'un médicament générique », *LPA*, 2014, n° 221, p. 3 ; quand bien même le seul octroi du monopole du brevet ne puisse pas être regardé comme tel : CJCE, 29 fév. 1968, aff. 24/67, *Parke-Davis and Co.* : *D.* 1968. J. 581, note Robert.

²¹⁴ Sur une analyse du monopole conféré par le droit d'auteur, transposable au droit des brevets : V.-L. BENABOU, « Les exceptions au droit d'auteur en dehors du droit d'auteur », in : *Les frontières du droit d'auteur*, Congrès ALAI, Cambridge, 1998, p. 252.

²¹⁵ CJCE, 14 fév. 1978, aff. 27-76, *United Brands* : *Rec. CJCE* 1978, p. 207.

²¹⁶ Art. L. 420-2, *C. com.*

position dominante, mais il peut fortement y contribuer²¹⁷. Or, la fonction essentielle du brevet est de garantir un monopole d'exploitation valorisant les efforts de recherche²¹⁸, il convient alors de regarder si l'exercice du monopole est constitutif d'un abus de position dominante. Cette disposition n'est pas propre au domaine de la santé, mais elle traduit la spéciale dualité de l'innovation qui est stimulée par la concurrence et la promesse d'un monopole temporaire.

410. Le brevet essentiel à une norme. Le monopole du breveté peut également être réduit lorsque l'utilisation de la technologie protégée est essentielle à une norme, ou que son non-accès est une entrave à la commercialisation de produits compatibles ou adaptables. Il s'agit dès lors d'éviter que le titulaire des droits de propriété intellectuelle ne se réserve un marché dérivé que son invention ne saurait lui garantir²¹⁹. Si cette disposition est souvent appliquée dans le domaine de l'électronique²²⁰, elle est peu pratiquée dans le domaine de la santé. Le monopole est limité par les licences FRAND (*Fair, Reasonable And Non Discriminatory*).

Au regard de ces limitations du monopole conféré par le brevet, il est possible de se questionner sur la pertinence de cet outil comme technique de valorisation de l'innovation en santé. En effet, outre les limitations du monopole, le titulaire est aussi confronté aux règles libérales du marché économique qui cherchent la diffusion de l'invention.

411. La libre circulation des marchandises. Au sein du marché européen, mais aussi parfois mondial²²¹, la libre circulation des marchandises s'impose comme une règle inexorable²²². Or, les inventions sont soumises aux mêmes conditions de libre circulation²²³. En effet, la libre circulation des marchandises est une des grandes libertés de l'Union européenne.

²¹⁷ M.-A. FRISON-ROCHE, J.-Ch. RODA, *Droit de la concurrence*, 2^e éd., Dalloz, 2022, p. 463, spéc. § 570 – 571 ; J. PASSA, *Traité de droit de la propriété industrielle*, Tome II « Brevets d'invention », LGDJ, 2013, § 538 ; G. DECOCQ, « Abus de position dominante versus brevet », *Cont. Conc. Conso.* 2015, comm. 234 ; J. PASSA, « L'action en contrefaçon concomitante à la négociation d'une licence FRAND sur un brevet essentiel à une norme : conditions de l'abus de position dominante », *Prop. indus.*, 2015, n° 11, ét. 20 ; D. BOSCO, « Licence FRAND et droit antitrust », in : *Les nouveaux usages du brevet d'invention, Réflexions théoriques et incidences pratiques*, t. 2, (dir.) J.-P. Gasnier et N. Bronzo, PUAM, 2015, p. 101 – 116.

²¹⁸ CJCE, 31 oct. 1974, C-15/74, *Centrafarm c. Sterling Drug* : *Rec. CJCE* 1974, p. 1147

²¹⁹ CJCE, 13 déc. 1991, C-18/88, *RTT c. GB-Inno-BM*. : *Rec. CJCE*, I, p. 5941.

²²⁰ CJUE 16 juill. 2015, aff. C-170/13, *Huawei Technologies* : *D.* 2015. 2482, note Roda ; *RTD eur.* 2015. 826, obs. Idot ; *ibid* 865, obs. Treppoz ; *JCP E* 2015. 1454, note Latil ; *ibid.* 1603, note Binctin ; *Prop. indus.* 2015, n°4, chron. 4, note Marino.

²²¹ V. notamment la décision de la Cour Suprême étatsunienne sur ce point : *Inpression Products Inc. v. Lexmark International Inc.*, 581 US (2017).

²²² V. art. 34, Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, version consolidée, *JOUE*, 26 octobre 2012, C 326/47.

²²³ D. BLANC, « Qualité et libre circulation des produits de santé en droit de l'Union européenne », *RDSS*, 2014, p. 1031 – 1038 ; Ch. RATCLIFF, B. MARTINELLO, A. MCGOURTY, « Libre circulation des marchandises », *Fiches thématiques sur l'Union européenne*, Parlement Européen, 2021, [en ligne] disponible sur : <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/fr/sheet/38/libre-circulation-des-marchandises> (consulté le 2 novembre 2022).

Il apparaît alors difficile de concilier l'approche monopolistique des droits de propriété intellectuelle et l'approche concurrentielle de l'Union. C'est pourquoi les prérogatives du breveté ont été limitées afin de respecter le principe européen. Il est indéniable que le brevet perd de sa puissance juridique, en effet, il sera impossible pour le breveté d'intenter une action en contrefaçon à l'égard d'un tiers qui importerait le produit dès lors qu'il a légalement autorisé la première mise en circulation²²⁴. Cette règle apparaît dès lors comme une exception à la territorialité du brevet.

412. La réduction du droit à la première mise en circulation dans le marché européen. Ainsi, les prérogatives du breveté sont réduites par le droit européen de la concurrence à l'« objet spécifique »²²⁵ du brevet. Cette notion renvoie à la fonction essentielle du brevet c'est-à-dire la récompense de l'effort inventif²²⁶, et elle est assurée par la première mise en circulation du produit seulement. En d'autres termes, le titulaire du brevet ne saurait s'opposer à des importations parallèles dès lors qu'il a procédé ou consenti à une première mise en circulation de son invention dans l'Espace économique européen. Toutefois, il est important que la mise en circulation ait été faite ou consentie par le breveté, car si les droits émanant du brevet sont épuisés pour cette mise en circulation, ils demeurent en « opposable[s] à tout opérateur procédant, sans autorisation de sa part, à la mise sur le marché de produits utilisant cette invention »²²⁷.

413. Une prérogative *in fine* valorisante. La question de la valorisation de l'innovation au regard de la règle d'épuisement des droits dépend inexorablement du point de vue et de la définition accordée à la notion de « valorisation ». En effet, si les prérogatives du breveté sont ainsi limitées, le produit protégé est davantage accessible. Les produits importés peuvent ainsi être vendus à des prix plus avantageux et donc être plus largement diffusés. Dans le cadre de l'innovation en santé, cette mesure apparaît, à l'inverse, comme valorisante puisque l'invention sera plus largement accessible aux patients. Pour autant l'utilité des brevets d'invention dans le processus d'innovation est réelle.

²²⁴ Cass. Com., 25 avr. 2006, n°04-15995, *PIBD* 2006. 833. III. 460.

²²⁵ CJCE, 31 oct. 1974, C-15/74, *Centrafarm c. Sterling Drug* : *Rec. CJCE* 1974, p. 1147 ; CJCE, 8 juin 1971, aff. C-78/70, *Deutsche Grammophon c. Metro* : *RTD Eur.*, 1971, p. 481.

²²⁶ CJCE, 31 oct. 1974, *ibid.*

²²⁷ Cass. Com., 25 avr. 2006, *op. cit.*

Paragraphe 2. Le monopole pourtant garant de l'innovation

414. Le monopole du breveté inhibiteur de la diffusion de l'innovation ? Dans certains cas spécifiques, il est possible de dire que le monopole du breveté est un inhibiteur d'innovation, notamment dans sa diffusion²²⁸ ; toutefois, il ne s'agit pas d'une généralité, mais bel et bien d'effets indésirables liés à la gestion des titres de propriété industrielle²²⁹. En réalité, le monopole conféré par le brevet d'invention à son titulaire n'est pas inhibiteur de la diffusion de l'innovation en tant que telle, à l'inverse, il est avant tout une divulgation de l'invention et une diffusion théorique des techniques et connaissances²³⁰. Dès lors, s'il est possible de se demander si la suppression du monopole, notamment dans le domaine de la santé, ne serait pas favorable à la diffusion de l'innovation, la réponse à cette interrogation doit être négative. À l'inverse, l'octroi du monopole d'exploitation de l'invention doit être vu seulement comme la face « négative » du brevet qui s'oppose à la face « positive » diffusant la technologie : il s'agit d'un mal nécessaire.

C'est pourquoi il convient d'affirmer que la suppression du monopole d'exploitation du brevet, notamment dans le domaine de la santé, n'est pas souhaitable (A). Néanmoins, si le monopole d'exploitation doit être maintenu, il est certain que celui-ci doit être contrôlé, voire « équilibré », dès lors qu'il annihile l'effet « positif » du brevet : cet équilibre doit être garanti par les licences obligatoires (B).

²²⁸ Ch. STERNITZKE, « An exploratory analysis of patent fencing in pharmaceuticals: The case of PDE5 inhibitors », *Research Policy*, 2013, vol. 42, n° 2, p. 542 – 551 ; M. MALAURIE-VIGNAL, « Brevets dormants, brevets assassins, pratiques de *hold up* : que peut faire le droit ? », *D.*, 2012, p. 2325 ; Th. SCHREPEL, « Les brevets : un mal nécessaire ? Étude d'une possible remise en cause », *Le Concurrentialiste*, 2014, [en ligne] disponible sur : <https://leconcurrentialiste.files.wordpress.com/2014/07/les-brevets-un-mal-necessaire-etude.pdf> (consulté le 2 novembre 2022)

²²⁹ Th. GISCLARD, « La légitimité du droit des brevets », *Légipresse*, 2019, n° HS62, p. 49 – 62 ; Ch. LE STANC, « Les *patent trolls* », in : *Innovation et brevets, Les nouveaux usages du brevet d'invention entre innovation et abus*, (dir.) J.-P. Gasnier et N. Bronzo, PUAM, 2014, p. 59 – 64 ; du même auteur, « L'abus dans l'exercice du droit de brevet : les *patent trolls* », in : « Fonction(s) des droits de propriété intellectuelle » (dossier), *Propr. Indus.*, 2010, n° 10, p. 36 et s.

²³⁰ Th. GISCLARD, *ibid.* ; J. ISORÉ, « De l'existence des brevets d'invention en droit français avant 1791 », *Revue Historique de Droit Français et Étranger*, 1937, vol. 16, p. 94 – 130 ; Cl. DIEBOLT, K. PELLIER, « 400 ans de protection par les brevets, Une contribution de cliométrie comparative », *Revue économique*, 2012, n° 3, p. 611 – 621 ; A. STEVENSON, « Les brevets permettent-ils de stimuler l'innovation ? », *BSI Economics*, [en ligne] disponible sur <http://www.bsi-economics.org/895-brevets-stimuler-innovation-as> (consulté le 2 novembre 2022).

A — La nécessité du maintien du monopole d'exploitation

415. Les effets positifs indéniables du monopole. L'octroi d'un monopole d'exploitation au breveté est ancré dans le droit des brevets comme essentiel au mécanisme. Historiquement, on considérait même le brevet comme un contrat conclu avec l'État où le monopole temporaire était une contrepartie de l'apport technologique. Or, si aujourd'hui il est admis que le brevet est davantage un outil économique visant le développement de l'innovation, il n'en demeure pas moins qu'il obéit à des principes juridiques qui lui sont propres. Ainsi, le brevet d'invention doit être perçu comme un outil juridique au service de l'innovation, car s'il présente pour effet néfaste d'octroyer un monopole — contraire aux règles économiques et juridiques de libre concurrence — il a pour effet positif d'inciter à l'innovation et de stimuler l'apport de connaissances technologiques à la nation. C'est pourquoi il convient, malgré des critiques²³¹, non seulement de maintenir l'utilisation des brevets d'invention, mais aussi de favoriser leur libre valorisation par les brevetés.

416. La reconnaissance d'un effort d'invention. L'obtention d'un brevet d'invention permet au titulaire d'obtenir un retour sur son investissement de recherche, il s'agit là d'une prérogative essentielle du brevet²³². En théorie, le brevet est octroyé sur une invention résultant d'une activité inventive : en ce sens, il récompense l'entité qui a fourni cet effort. Toutefois, le propos mérite d'être nuancé en ce que le brevet ne récompense pas le véritable fournisseur de l'effort inventif — outre les prérogatives tenant aux inventions salariées ou effectuées par des personnes physiques — mais le premier déposant²³³. Dès lors, le brevet n'est pas véritablement la reconnaissance d'un effort inventif, mais la récompense d'une mise en concurrence de la recherche. Ainsi, le brevet maintient son utilité stimulatrice de l'innovation tant que le modèle de la recherche est bâti sur une dynamique concurrentielle. Or, force est de constater que ce dernier tend vers la collaboration que vers la concurrence.

417. Un enrichissement des connaissances communes. Le brevet a également pour fonction d'enrichir les connaissances communes, ce qui explique que les demandes de dépôt

²³¹ Th. GISCLARD, *op. cit.* ; Th. SCHREPEL, *op. cit.* ; M. MALAURIE-VIGNAL, *op. cit.*

²³² CJCE, 31 oct. 1974, aff. 15/74, *Centrafarm c. Sterling Drug* : *Rec. CJCE* 1974, p. 1147 ; Considérant (46), de la Directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, *JOUE*, 1998, L 213/13.

²³³ V. en ce sens : J. PASSA, *Traité de droit de la propriété industrielle*, Tome II « Brevets d'invention », LGDJ, p. 201, spéc. § 11.

soient détaillées et rendues accessibles au public²³⁴. En réalité, l'octroi d'un monopole juridique temporaire sur l'exploitation de l'invention ne récompense pas *per se* l'effort inventif, mais l'enrichissement des connaissances communes. En ce sens, le titre de propriété industrielle est une récompense attribuée au déposant en échange de son apport à la communauté. Il n'est pas la récompense d'un investissement financier personnel, mais celle d'un apport. Il est alors aisé de comprendre que les limitations au monopole du breveté ne sont pas contraires à l'esprit général : à l'inverse, elles poursuivent un but commun à savoir la diffusion et l'enrichissement des connaissances techniques.

418. « Un mal nécessaire »²³⁵. L'octroi de brevets d'invention et monopoles est en réalité une nécessité afin de stimuler l'innovation et la croissance. D'un point de vue pragmatique, et économique, le brevet est une incitation à l'innovation²³⁶. Cette affirmation est d'autant plus vraie dans le domaine des biotechnologies et de l'innovation en santé qui demande des efforts de recherche très coûteux²³⁷.

La nécessité de ce « mal » a toutefois été remise en question au regard de l'urgence sanitaire. Le prix Nobel d'économie Joseph Stiglitz a déclaré même que « préserver des droits de propriété intellectuelle sur les vaccins relatifs à la Covid-19 est immoral et insensé »²³⁸, ainsi, il apparaît que le mal est trop grand pour être nécessaire²³⁹. Pour autant, la levée des brevets n'implique pas le transfert de tous les savoir-faire connexes essentiels, elle n'implique pas non plus de transfert de l'invention ou de la technologie. Similairement, l'accès à la connaissance et au savoir-faire n'implique pas l'accès au produit fini ; or, l'urgence sanitaire appelle spécifiquement à l'accès au produit médical et non à la connaissance qu'il contient. Il a ainsi pu être argumenté en faveur d'un système de licences obligatoires organisant le transfert de l'intégralité de la technologie plutôt qu'une levée des brevets. Par ailleurs, force est de constater que l'ensemble des brevets ne sont pas détenus par une seule et même entité qui jouit d'un

²³⁴ Arts. L. 611-1, al. 2, et L. 612-21, al. 1, *C. propr. intell.* ; C. LE GAL-FONTÈS, « Recherche collaborative et brevet : la valorisation du médicament – Partenariats public/privé », *RLDI*, n°107, 2014, p. 107 ; D. CRANE-HERVÉ, « La diffusion des innovations scientifiques », *Revue française de sociologie*, 1969, n°2, p. 166 – 185 ; A. ROBIN, « Valorisation de la recherche scientifique, propriété intellectuelle, innovation », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, n°9, 2019, p. 147 – 157.

²³⁵ D'après l'expression de l'économiste Jean Tirole : J. TIROLE, *L'économie du bien commun*, Quadrige PUF, 2018, p. 577.

²³⁶ J. PASSA, *op. cit.* § 13 ; J. CALAIS et J.-M. MOUSSERON, *Les biens de l'entreprise*, Librairies Techniques, 1972, § 98 ; B. REMICHE, « Propriété intellectuelle : intérêts d'entreprise et intérêt général », *Mélanges en l'honneur de Claude Champaud*, Dalloz, 1997, p. 525 ; V. également : V. Y. PLASSERAUD et F. SAVIGNON, *L'État et l'invention. Histoire des brevets*, INPI - La documentation française, 1986.

²³⁷ J. PASSA, *ibid.*

²³⁸ J. E. STIGLITZ, L. WALLACH, « Opinion : Preserving intellectual property barriers to Covid-19 vaccines is morally wrong and foolish », *The Washington Post*, 26 avril 2021.

²³⁹ Nature Editorial, « It's time to consider a patent reprieve for COVID vaccines », *Nature*, 2021. 592. 7.

monopole absolu, à l'inverse, chaque entité détient un ou plusieurs brevets mutuellement essentiels aux inventions des uns et des autres. La crise sanitaire a même eu pour effet de mettre en exergue ce point, et de déclencher naturellement une vague de collaborations entre ces entités de recherche.

419. Une remise en cause du système des brevets. Pour autant, les qualités du brevet ne doivent pas être idéalisées. Tout d'abord, celui-ci n'est efficace que lorsque le tissu industriel permet réellement l'innovation ; en effet, certains pays en développement, pourtant partis aux accords ADPIC, n'ayant pas les capacités d'innovation suffisantes subissent les brevets détenus par des entités étrangères²⁴⁰. De plus, cette critique est d'autant plus vraie et vive lorsqu'il est question d'innovations dans le domaine de la santé. La question de l'accès aux médicaments dans les pays défavorisés a immédiatement suivi l'adoption des accords ADPIC²⁴¹. La question de l'accessibilité à l'innovation en santé a été soulevée en France, lorsque face à la crise sanitaire due à la Covid-19, les industries françaises ont démontré un retard de recherche face aux homologues allemands, britanniques ou étasuniens²⁴². Dans ces conditions, la question de l'efficacité du brevet fut remise à jour et des tribunes en faveur d'une accessibilité au vaccin ont fleuri²⁴³. Il ressort essentiellement que les brevets sont un outil limitativement efficace et qu'ils empêchent l'avènement de l'*open innovation* et d'un « écosystème créatif »²⁴⁴. Pour autant, il n'est pas question d'effacer le brevet qui stimule l'innovation, mais de l'adapter.

420. La liberté de valorisation. Il convient de considérer le brevet comme un outil garant de la liberté de valorisation des entités innovantes. En effet, afin que l'innovation puisse avoir lieu, il est nécessaire de permettre aux innovateurs de choisir leur stratégie de valorisation²⁴⁵. Cette liberté est offerte aux titulaires des droits qui peuvent les exploiter, les

²⁴⁰ B. BOIDIN, L. LESAFFRE, « L'accès des pays pauvres aux médicaments et la propriété intellectuelle : quel apport des partenariats multiacteurs ? », *Revue internationale de droit économique*, 2010, t. XXIV, n° 3, p. 325 – 350 ; C. CHÉRON, É. FOUASSIER, « Accès des pays en développement aux médicaments : vers une nouvelle flexibilité juridique du droit des brevets ? », *Médecine & Droit*, 2009, vol. 95, p. 74 – 80.

²⁴¹ B. BOIDIN, L. LESAFFRE, *ibid.* ; C. CHÉRON, É. FOUASSIER, *ibid.*

²⁴² J.-M. BEZAT, « En retard sur un vaccin contre le Covid-19, Sanofi réduit ses effectifs pas son dividende », *Le Monde*, 5 février 2021 ; E. BECU, « Vaccins et médicaments : les raisons du retard français », *L'Est Républicain*, 5 février 2021 [en ligne] disponible sur : <https://www.estrepublicain.fr/sante/2021/02/05/covid-19-vaccins-medicaments-les-raisons-du-retard-francais> (consulté le 2 novembre 2022).

²⁴³ Tribune collective (J.-M. BRUGIÈRE, A.-C. CHIARINY, J.-P. CLAVIER, M. DHENNE, Ch. DE HAAS, J.-Ch. GALLOUX, Ch. GEIGER, Th. GISCLARD, A. MENDOZA-CAMINADE, D. PATRY, E. PY, J. RAYNARD, Th. REVET, L. TEYSSÈDRE, M. VIVANT. B. WARUSFEL), « Pour une politique du brevet au service de la santé collective », *Les Echos*, 9 mars 2021.

²⁴⁴ N. BINCTIN, « Coopération et Brevets : les enjeux juridiques », in : « Propriété intellectuelle et stratégie d'innovation », *Technologie & Innovation*, 2020, vol. 5, [en ligne] disponible sur : <https://www.openscience.fr/Coopetition-et-brevets-enjeux-juridiques> (consulté le 2 novembre 2022).

²⁴⁵ J. BERNATCHEZ, « La valorisation commerciale de la recherche universitaire. Principes, modalités et enjeux d'éthique publique », in : « Responsabilité sociale et éthique de la recherche » (dossier), *Éthique publique*, 2010, vol. 12, n°1, p. 55 – 78 ; C. AYERBE, « Rôle du brevet et articulation des connaissances : une analyse par la chaîne de valeur », *Innovations*, 2016, n° 49, p. 79 – 102.

céder, les concéder, ou encore, sur le modèle du logiciel libre, autoriser l'utilisation du brevet sans, ou sous certaines, contreparties. Un exemple marquant de la liberté de valorisation est notamment issu de l'industrie automobile électrique : les brevets de la société *Tesla Inc.* sont par exemple librement exploitables²⁴⁶. Reste alors à comprendre pourquoi un titulaire d'un titre de propriété chercherait à rendre accessibles ses technologies. Dans le cas cité en exemple, la mise à disposition des brevets permet de stimuler l'industrie de l'automobile électrique en ouvrant leur technologie à la concurrence, et par voie de conséquence, le développement d'infrastructures adaptées à leurs produits. Véritablement, il s'agit d'une stratégie de valorisation de l'innovation dans sa globalité qui consiste à diffuser les technologies actuelles dans l'espoir que le marché produise des infrastructures favorables à leur propre intérêt. Cette opération dévalue, à court terme, les actifs intellectuels de la société, mais permet à long terme la création d'un nouveau marché dans lequel elle serait pionnière.

Reste toutefois à savoir si une telle stratégie est envisageable dans le secteur de la santé, et particulièrement dans le secteur pharmaceutique. Tout d'abord, une telle stratégie peut, en théorie, être transposée au domaine fleurissant de la e-santé. Relativement nouvelles²⁴⁷, les infrastructures ne sont pas encore assez développées pour permettre son avènement²⁴⁸. Néanmoins, concernant l'industrie pharmaceutique, s'il n'existe plus aucune différence juridique apparente entre les brevets pharmaceutiques ou non²⁴⁹, il demeure des spécificités au sein de l'industrie. Cette dernière n'est pas une industrie d'innovation disruptive, mais d'innovation constante et incrémentale, et la stratégie visant à favoriser l'*open brevet*, c'est-à-dire à concéder la libre utilisation des technologies brevetées n'aurait pour seul effet que de mettre le breveté en difficulté face à la concurrence établie. À l'inverse, les spécificités du secteur pharmaceutique se traduisent par des adaptations juridiques telles que l'octroi d'un

²⁴⁶ Citant la déclaration d'Elon Musk : M. BAUDRY, B. DUMONT, « Brevets et stratégies de valorisation de l'innovation », in : « Propriété intellectuelle et stratégie d'innovation », *Technologie & Innovation*, 2020, vol. 5, [en ligne] disponible sur : <https://www.openscience.fr/Brevets-et-strategies-de-valorisation-de-l-innovation> (consulté le 2 novembre 2022).

²⁴⁷ V. en ce sens : ORDRE NATIONAL DES MÉDECINS, *Santé connectée, de la e-santé à la santé connectée, Le Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins*, Ordre National des Médecins, 2015, spéc. p. 8 et s. ; S. VULLIET-TAVERNIER, « La CNIL et la e-santé », *Gaz. Pal.*, 2002, n° 85, p. 14 ; M. BOUTEILLE-BRIGANT, « Les enjeux de la e-santé au sein de la relation médicale », *Daloz IP/IT*, 2019, n°11, p. 593 ; B. BEVIÈRE-BOYER, « Données massives en santé : ébauche d'un droit prospectif », in : *Innovations en santé publique, des données personnelles aux données massives (big data) : aspects cliniques, juridiques et éthiques*, (dir.) Ch. Hervé, et M. Stanton-Jean, Dalloz, 2018, p. 93.

²⁴⁸ B. BEVIÈRE-BOYER, *ibid.* ; S. ALLEN, *2020 global health care outlook, Laying a foundation for the future*, Deloitte Insights, 2019, spéc. p. 19 et s.

²⁴⁹ J.-P. CLAVIER, « L'accès au médicament breveté », *Cahiers Droit, Science & Technologies*, 2010, vol. 3, p. 179 – 191 ; H. GAUMONT-PRAT, « Un an de droit de la propriété industrielle des produits pharmaceutiques », *Propr. indus.*, 2017, n°7, chron. 7.

certificat complémentaire de protection²⁵⁰ ou encore l'obligation de concéder des licences²⁵¹ notamment au regard du principe actif. La difficulté étant que le recours à ces licences obligatoires est peu, voire pas, utilisé, y compris pendant la pandémie de Covid-19²⁵².

B — Vers un équilibre par les licences obligatoires

421. Les licences obligatoires de brevets déjà existantes. Les licences obligatoires en droit des brevets ne relèvent pas d'un droit prospectif, mais bel et bien du droit positif. En effet, le Code de la propriété intellectuelle²⁵³ et le Code de la Santé Publique²⁵⁴ prévoient des cas spécifiques où l'octroi d'une licence forcée est possible. Elles permettent donc d'équilibrer l'utilisation des brevets. Si toutes les possibilités ne sont pas spécifiquement abordées, comme la licence obligatoire pour la défense nationale²⁵⁵ ou encore la licence obligatoire dans le domaine des semi-conducteurs²⁵⁶, il est tout de même possible à de dire qu'il existe un objectif commun à ces licences : corriger les dérives du droit des brevets afin de favoriser le développement économique, scientifique et le bien-être de la nation. Ces licences ont pour but de recentrer l'utilisation des brevets sur leur fonction première comme outil stimulant l'innovation.

422. L'existence d'un droit *in fine* spécial. Cependant, leur existence ne saurait suffire à valoriser l'innovation. En effet, il résulte de la pratique qu'elles sont peu appliquées, notamment dans le domaine de la santé. Leur existence au sein du droit national, européen et international traduit une spécialité de la relation entre le brevet et la diffusion de l'innovation. Toutefois, il est à penser que l'établissement d'un droit de l'innovation permettrait une

²⁵⁰ H. GAUMONT-PRAT, *ibid.*, citant : J. AZÉMA, « Existe-t-il encore une spécificité du brevet pharmaceutique ? », *JCP E*, 1990, II, 15744 ; H. GAUMONT-PRAT, « Un an de droit de la propriété industrielle des produits pharmaceutiques », *Propr. indus.*, 2021, n°7-8, chron. 6.

²⁵¹ H. GAUMONT-PRAT, *op. cit.*, 2017 ; V. VARNEROT, « La transnationalisation du droit de brevet de médicaments : l'approche ADPIC-moins à rebrousse-poil », *JDI*, 2010, n°1, doct. 3 ; P. ARHEL, « Flexibilités du droit international en matière de licence obligatoire », *Propr. indus.*, 2013, n° 9, étude 11 ; L. MARINO, « Les *patent thickets* : du bouillon de l'innovation à la poudrière », in : *Innovation et brevets, Les nouveaux usages du brevet d'invention entre innovation et abus*, (dir.) J.-P. Gasnier et N. Bronzo, PUAM, 2014, p. 17 – 24 ; Ch. STERNITZKE, « An exploratory analysis of patent fencing in pharmaceuticals: The case of PDE5 inhibitors », *Research Policy*, 2013, vol. 42, n° 2, p. 542 – 551 ; Ch. LE STANC, « L'abus dans l'exercice du droit de brevet : les *patent trolls* », in : « Fonction(s) des droits de propriété intellectuelle » (dossier), *Propr. Indus.*, 2010, n°10, p. 36 et s.

²⁵² M. DHENNE, « Crise "Covid-19" et licence d'office », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, 2022, n° 14, p. 93 – 100. ; A. MENDOZA-CAMINADE, « La Covid-19 et le droit des brevets », *JCP E.*, 2021, p. 5.

²⁵³ Arts. L. 613-11 et s., *C. propr. intell.*

²⁵⁴ Dans le cadre d'une urgence sanitaire : art. L. 3131-15, *CSP*.

²⁵⁵ Art. L. 613-19, *C. propr. intell.*

²⁵⁶ Art. L. 613-19-1, *C. propr. intell.*

meilleure articulation, et inciterait, lorsque nécessaire, davantage à la concession de licences obligatoires.

Ainsi, il convient tout d'abord de démontrer, sans entrer dans des considérations de régimes, que ces licences obligatoires poursuivent bel et bien un principe général commun (1), avant de démontrer qu'elles ne peuvent pas seules être la clef de voûte d'une innovation valorisée (2).

1) L'objectif des licences obligatoires

423. La licence dans l'intérêt économique. Une forme de licence obligatoire concerne les licences de dépendance, c'est-à-dire les licences qui visent au moins deux brevets protégeant des inventions où l'une incorpore l'autre²⁵⁷, déjà abordées. Néanmoins, il existe également une autre forme de licence obligatoire pour des considérations économiques²⁵⁸. Celle-ci concerne principalement les inventions brevetées inexploitées portant alors « gravement préjudice au développement économique et à l'intérêt public »²⁵⁹. Semblablement à la licence de dépendance, le but poursuivi est la diffusion de l'innovation dans le marché afin de stimuler les retombées économiques. Son existence appuie l'idée que le droit des brevets poursuit un objectif de diffusion de l'innovation, au travers d'un premier caractère commun : le développement économique.

424. La licence d'office dans l'intérêt de la santé publique. Outre les considérations économiques, les licences obligatoires visant à diffuser l'innovation peuvent aussi avoir des considérations sociales, notamment lorsqu'il est question de la santé publique²⁶⁰. Ainsi, il est possible pour « le ministre chargé de la propriété industrielle, sur demande du ministre chargé de la santé publique » d'exiger une licence obligatoire lorsque des produits de santé²⁶¹ ne sont pas disponibles en quantité suffisante ou à des prix anormalement élevés. L'intérêt d'une telle démarche n'est pas *in fine* économique, mais social, il s'agit de faire en sorte que les produits

²⁵⁷ Art. L. 613-15, *C. propr. intell.* ; H. GAUMONT-PRAT, « Les tribulations en France de la directive n°98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques », *D.*, 2001, p. 2882 ; J. AZÉMA, « Les aspects techniques de la dépendance », *Inventions et droits antérieurs*, Litec-CEIPI, 1979.

²⁵⁸ Art. L. 613-18, *C. propr. intell.* ; J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *Droit de la propriété industrielle*, 8^e éd. Dalloz, 2017, § 683.

²⁵⁹ Art. L. 613-18, al. 2, *C. propr. intell.*

²⁶⁰ Art. L. 613-16, *C. propr. intell.*

²⁶¹ L. 613-16, al. 1, *C. propr. intell.* ; J. SCHMIDT-SZALEWSKI, « Propriétés intellectuelles : chronique de législation », *RTD Eur.*, 2007, p. 347 ; M. DHENNE, « Covid-19 : la renaissance de la licence d'office ? », *AJ Contrat*, 2020, p. 479.

de santé soient disponibles en quantité suffisante et à des prix raisonnables : qu'ils soient accessibles aux patients qui doivent en bénéficier. Bien évidemment, un accord amiable est recherché avant d'imposer la licence. Toutefois, en pratique, le recours aux licences obligatoires dans le domaine de la santé est rare²⁶². Cela s'explique notamment par le fait qu'un breveté qui n'aurait pas les moyens techniques d'exploiter son invention va préférer capitaliser sur son titre de propriété industrielle et déléguer l'exploitation à un industriel disposant de ces moyens techniques. Nonobstant, il transparaît que la licence obligatoire, comme voulu par le législateur, vise à corriger les dérives du droit des brevets afin qu'il poursuive son but initial, à savoir le développement et la diffusion de l'innovation.

425. Les licences tenant à la gravité d'un problème de santé publique. Par ailleurs, cette logique de diffusion de l'innovation est poussée à son paroxysme lorsqu'une situation urgente le justifie. Les débats autour des brevets portant sur les vaccins contre la Covid-19 illustrent notamment ce propos²⁶³. Cette disposition est notamment consacrée par un règlement européen en date du 17 mai 2006²⁶⁴, concernant l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique. L'objet de cette licence, bien que conforme à l'article 31 des accords ADPIC, demeure toutefois imprécis et restrictif. Tout d'abord, le règlement n'évoque que des « problèmes de santé publique »²⁶⁵ sans précisions sur l'évaluation de la gravité ; il renvoie seulement à la Déclaration de Doha²⁶⁶, qui elle-même renvoie à l'appréciation des États pour déterminer les situations d'urgence. Il va sans dire que la situation sera davantage perçue comme urgente par celui dans la nécessité que par celui dans l'obligation. Ensuite, l'exception est trop restrictive en ce qu'elle concerne uniquement des licences forcées à l'exportation.

2) Un cadre juridique innovant

426. La nécessité d'un tissu industriel adapté. La mise en place de licences obligatoires, afin de compenser les effets indésirables des brevets sur l'innovation, est

²⁶² J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *op. cit.*, § 684 ; M. DHENNE, « Crise “Covid-19” et licence d'office », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, 2022, n° 14, p. 93 – 100.

²⁶³ M. DHENNE, *ibid.*

²⁶⁴ Règlement (CE) n° 816/2006 du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, *JOUE*, 9 juin 2006, L/157.

²⁶⁵ Règlement (CE) n° 816/2006, *ibid.*, art. 1.

²⁶⁶ Règlement (CE) n° 816/2006, *ibid.*, considérants (1) et (2) ; Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, adoptée le 14 novembre 2001, art. 5 (c).

cependant difficile lorsque le tissu industriel n'est pas adapté²⁶⁷. En effet, l'octroi de licences forcées n'est qu'un outil qui ne saurait suppléer la réalité industrielle : une fois de plus, la crise sanitaire de la Covid-19 a permis d'illustrer le propos. Si théoriquement ces licences permettent, par exemple, de faciliter la production de vaccins²⁶⁸, le mécanisme n'a jamais été utilisé en France²⁶⁹. Il est possible de déduire dès lors que la valorisation de l'innovation en santé doit non seulement être faite en encadrant juridiquement les dérives indésirables du droit des brevets, au travers de mécanismes d'équilibre²⁷⁰, mais qu'elle n'est efficace que dans un cadre innovant. Les licences ne sont pas inefficaces par nature, mais parce qu'elles ne s'inscrivent pas un cadre juridique innovant.

427. La nécessité d'un cadre innovant. Il reste toutefois à définir le « cadre innovant ». Un cadre innovant est un cadre favorable à l'innovation permettant aux acteurs de celle-ci de l'élaborer et de la diffuser. Il est possible d'identifier plusieurs acteurs, notamment le chercheur, l'inventeur, l'innovateur, l'entrepreneur ou encore le producteur²⁷¹. Ces acteurs représentent l'élément central à chaque étape de l'innovation : la recherche fondamentale et appliquée, la première diffusion commerciale des résultats où « l'innovateur crée l'opportunité et l'entrepreneur s'en saisit »²⁷², et enfin l'intégration de l'innovation auprès du consommateur. Ainsi, un cadre innovant est l'ensemble des dispositions valorisantes, c'est-à-dire favorables au développement de l'innovation. Elles concernent les acteurs de l'innovation, personnes physiques, les chercheurs, ou personnes morales, les entités de recherche, et sont au bénéfice de la Société.

428. La nécessité d'un droit de l'innovation en santé unifié. C'est pourquoi afin que le brevet puisse être un outil éminemment efficace à la valorisation de l'innovation — c'est-à-dire à la valorisation de l'ensemble du processus — il convient que le droit des brevets soit *ab initio* intégré dans un ensemble de règles juridiques favorables à la création de valeur. En ce sens, il est difficile d'imposer des licences obligatoires dans le but de diffuser les inventions en

²⁶⁷ É. BILLETTE DE VILLEMUR, V. DEQUIEDT, B. VERSAEVEL, « Covid-19 : doit-on remettre en question les droits de propriété intellectuelle ? », *Fondation pour les études et recherches sur le développement international*, Note brève, 2021, n° 216, spéc. p. 5.

²⁶⁸ É. BERTHET, M. DHENNE et L. VIAL, *Covid-19 : comment mettre en oeuvre la licence d'office*, Les Éditions de Boufflers, 2020.

²⁶⁹ É. BERTHET, M. DHENNE, L. VIAL, *ibid.*

²⁷⁰ Tribune collective (J.-M. BRUGUIÈRE, A.-C. CHIARINY, J.-P. CLAVIER, M. DHENNE, Ch. DE HAAS, J.-Ch. GALLOUX, Ch. GEIGER, Th. GISCLARD, A. MENDOZA-CAMINADE, D. PATRY, E. PY, J. RAYNARD, Th. REVET, L. TEYSSÈDRE, M. VIVANT, B. WARUSFEL), « Pour une politique du brevet au service de la santé collective », *Les Echos*, 9 mars 2021.

²⁷¹ Pour une explication davantage détaillée en sciences économique et de gestion v. : P. NOAILLES, « De l'innovation à l'innovateur, Pour une approche structuraliste de l'innovation », *La Revue des Sciences de Gestion*, 2011, n° 247 – 248, p. 13 – 28.

²⁷² P. NOAILLES, *ibid.* spéc. § 46.

santé si, en amont, le processus d'innovation n'est pas juridiquement encadré et favorable à une telle diffusion. De la même façon, il est indispensable de prendre en compte que, dans le cadre de l'innovation en santé, le but poursuivi est social avant d'être économique : en ce sens, il convient également de reconnaître une certaine spécialité — déjà marquée par un corpus de règles annexes — aux titres portant sur des inventions ayant des applications en santé, et réformer le droit des brevets en ce sens.

Conclusion du chapitre I

429. Synthèse. En somme, le brevet est un outil valorisant l'innovation. S'il est un titre de propriété industrielle, et à ce titre régi par le livre VI du Code de la propriété intellectuelle, il est également indispensable à la valorisation de l'innovation en santé. En effet, l'octroi d'un brevet permet de consacrer l'invention et de lui donner une valeur certaine au regard du marché, mais aussi de reconnaître l'effort de recherche du chercheur. Le brevet en tant qu'actif immatériel de l'entité qui le détient est également un outil de capitalisation et de titrisation générateur de valeur. Toutefois, celui-ci est également à l'origine d'effets indésirables sur la valorisation par diffusion de l'innovation. Dans le domaine de la santé, cette prérogative du droit des brevets apparaît comme négative puisque l'accès aux technologies doit être facilité, notamment en cas d'urgence sanitaire. Il n'est cependant pas opportun de supprimer le brevet dont les effets valorisants ne sont plus à prouver. La solution consiste alors en un équilibre entre la stimulation de l'innovation et sa diffusion.

430. Propositions. Il convient dès lors de considérer le brevet non pas comme un simple titre de propriété industrielle, mais comme un outil de l'innovation. À partir d'une approche holistique des effets et rôle du brevet, il est possible de dire que celui-ci doit être considéré de manière plus large qu'un titre de propriété. À cet effet, il convient d'intégrer le droit des brevets dans un *corpus* juridique plus large régissant l'innovation en santé, voire l'innovation. La création d'un droit de l'innovation permettra de concilier et d'équilibrer les effets négatifs du brevet au regard des spécificités des secteurs économiques auxquels il est appliqué. De plus, la création d'un droit de l'innovation n'aurait pas pour effet d'annihiler les règles juridiques existantes en matière de propriété intellectuelle, seulement de les compléter au regard des multiples facettes du brevet. Ainsi, un cadre juridique clair régissant le cas des licences obligatoires, des brevets dépendants, des mécanismes de titrisation et capitalisation, mais

également les problématiques d'accès aux inventions selon les secteurs d'application, doit être construit.

CHAPITRE II — LA NÉCESSAIRE CONSIDÉRATION DES CRÉATIONS TECHNIQUES

431. La diversité des résultats de l'innovation. Le brevet d'invention est le titre de propriété industrielle le plus usité afin d'opérer une valorisation des résultats innovants. Néanmoins, tous les résultats ne sont pas des inventions brevetables¹. En ce sens, la prise en considération des créations techniques, distinctes des inventions, mais ayant un intérêt innovant, est fondamentale à la valorisation de l'innovation en santé. Des méthodes d'organisation ou de gestion² peuvent également avoir un effet innovant, mais l'étude des créations techniques, et particulièrement numériques, doit être priorisée. En effet, le domaine de la santé n'échappe pas à la révolution numérique³, il semble particulièrement influencé. La crise sanitaire de la Covid-19 n'a par ailleurs fait qu'accélérer le processus de numérisation de la santé ; les instances européennes, traditionnellement dessaisies des questions de santé publique⁴ ont d'ailleurs légiféré en ce sens⁵.

Les créations techniques numériques peuvent se définir comme des logiciels, ou des objets connectés incorporant des programmes d'ordinateur. Ces derniers ne sont pas exclus

¹ J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOWX, *Droit de la propriété industrielle*, 8^e éd. Dalloz, 2017, § 214 et s. ; J. PASSA, *Traité de droit de la propriété industrielle*, Tome 2, « Brevets d'invention », LGDJ, 2013, § 60 et s.

² F. POLLIAUD-DULIAN, « La brevetabilité des méthodes d'affaires aux États-Unis après l'arrêt Bilski de la Cour suprême du 28 juin 2010 », *Gaz. Pal.*, 2010, n° 352, p. 11 ; I. LIOTARD, « Les brevets sur les méthodes commerciales : état des lieux et perspectives économiques », *Propr. intell.*, 2004, n° 11, p. 1 – 16 ; J. HESLAUT, L. BRETEL, « “Business methods” le brevet en question », *Décisions Marketing*, 2003, n° 29, p. 77 – 84.

³ M. IORDATHI, *Modélisation et visualisation de l'innovation pharmaceutique*, (dir.) A. Venot, thèse dactyl. Paris XIII, 2013 ; sur les logiciels d'intelligence artificielle : L. MAZEAU, « Intelligence artificielle et responsabilité civile : Le cas des logiciels d'aide à la décision en matière médicale », *Revue pratique de la prospective et de l'innovation*, 2018, p. 38 – 43 ; OMS, *WHO Guideline, Recommendations on digital intervention for health system strengthening*, 2019 ; M. BOUTEILLE-BRIGANT, « Les enjeux de la e-santé au sein de la relation médicale », *Dalloz IP/IT*, 2019, n° 11, p. 593.

⁴ G. MÉMETEAU, M. GIRER, *Cours de droit médical*, 5^e éd., LEH Édition, 2016, p. 30, sépc. § 22 et s. ; contra : N. de GROVE-VALDEYRON, « Lecture du droit européen numérique de la santé : conséquences sur les patients, l'accès aux soins, la circulation des patients », *Santé, numérique et droit-s*, PUT1-IFR Actes de colloques (dir.) I. Poirot-Mazères, n° 34, 2018, p. 79 ; du même auteur, « Télémédecine, objets de santé et IA quelles perspectives en matière de normalisation européenne », in : *Télémédecine et intelligence artificielle en santé : quels enjeux pour l'Union européenne et ses États membres ?*, N. de Grove-Valdeyron et I. Poirot-Mazères (dir.), PUT1, p. 105 – 126 ; L. BRU, *Les enjeux de la normalisation européenne des objets connectés de santé*, N. de Grove-Valdeyron (dir.), thèse dactyl., Toulouse I, 2019, spéc. p. 23 ; E. BROSSET, « Ce que dit le droit de l'Union dans le domaine de la bioéthique (et inversement) », *RUE*, 2019, p. 30.

⁵ V. CONSEIL DE L'UE, « Le Conseil ajoute de nouveaux éléments à l'union européenne de la santé », communiqué de presse, 24 oct. 2022, in : *Site du Conseil de l'Union européenne*, [en ligne] disponible sur : <https://www.consilium.europa.eu/fr/press/press-releases/2022/10/24/council-adds-new-building-blocks-to-european-health-union/> (consulté le 2 novembre 2022).

du champ de la brevetabilité⁶. En revanche, les logiciels sont protégés par le droit d'auteur⁷, et théoriquement non brevetables⁸. Cependant, la pratique de certains offices, notamment l'OEB, permet parfois d'obtenir un brevet sur un programme d'ordinateur en tant que tel⁹. La dualité des protections sur les créations techniques numériques est source de confusions et dessert l'objectif de valorisation de l'innovation. À cet égard, il est pertinent également de démontrer qu'une articulation entre les deux régimes est bienvenue.

432. Des produits de l'innovation en santé à valoriser. Face à la numérisation de la pratique de la santé, la qualification de certains logiciels, dont ceux d'intelligence artificielle, comme des outils médicaux innovants et leur traitement juridique interroge. La valorisation de ces produits de l'innovation doit ainsi prendre en compte leur application médicale et leur encadrement juridique¹⁰. Néanmoins, s'il est à démontrer que ces produits doivent être compris comme faisant partie intégrante de l'innovation en santé, il est important de s'interroger sur leur protection par les droits de propriété intellectuelle. Dès lors, les rôles du droit d'auteur, appliqué au logiciel, et du droit des brevets sont à mettre en perspective afin de savoir dans quelle mesure ils sont adaptés à la valorisation de l'innovation, notamment dans le domaine de la santé au regard de la numérisation de la médecine et l'utilisation de plus en plus fréquente de logiciels dans un contexte médical.

C'est pourquoi il convient de mettre en évidence que l'utilisation des technologies numériques et des logiciels, dans le cadre de la santé, doit être accueillie favorablement

⁶ V. art. 52 (3), *CBE* ; art. L. 611-10, 3°, *C. propr. intell.* ; B. MAY, C. GOY, « Santé connectée : quelles protections par la propriété intellectuelle ? », *Propr. indus.*, 2022, n° 4, ét. 8.

⁷ Art. L. 112-2, 13°, *C. propr. intell.* ; M. VIVANT, « Le logiciel au Pays des Merveilles », *JCP E*, 1985, I, 3208 ; du même auteur, « Le programme d'ordinateur au Pays des Muses », *JCP E*, 1991, I, 94 ; Cass. Ass. Plén., 7 mars 1986, *Barbolat c. Pachot : Les Grands Arrêts de la Propriété intellectuelle*, (dir.) M. Vivant, Dalloz, 3° éd, 2020, n° 45, p. 275 et s. obs. Vivant ; *JCP E*, 1986, II, 14713 et 13737 bis, note Mousseron, Teyssié et Vivant.

⁸ V. art. 52 (2) (c), *CBE* ; art. L. 611-10, 2°, c, *C. propr. intell.*

⁹ B. WARUSFEL, « La brevetabilité des inventions logicielles dans les jurisprudences européenne et américaine », in : *La brevetabilité des logiciels, Colloque ADFIT – 17 juin 2002* ; du même auteur, « L'ambiguïté de la notion de "brevetabilité du logiciel" », in *La propriété intellectuelle en question(s). Regards croisés européens, Colloque Nantes, Litec – IRPI, 2006*, p. 165 ; Ph. LE TOURNEAU, *Contrats du numérique, informatiques et électroniques*, 12° éd. Dalloz, 2022, p. 322, spéc. § 221.63 ; J.-M. DELTORN, « La brevetabilité des applications de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique : la pratique de l'Office européen des brevets », *Propr. Indus.*, 2019, n° 3, doss. 4 ; OEB, directives, section G-II, 3.6 ; S. STEINBRENNER, « L'appréciation de la brevetabilité des inventions mises en œuvre par ordinateur par l'OEB », in : *Les inventions mises en œuvre par ordinateur : enjeux, pratiques et perspectives*, dir. M. Dhenne et Ch. Geiger, Coll. du CEIPI, LexisNexis, 2019, spéc. p. 92.

¹⁰ J.-Ph. GILBERT et al., « Un appel à un cadre éthique lors de l'utilisation des données des médias sociaux pour des applications d'intelligence artificielle dans la recherche en santé publique », *Le Relevé des Maladies Transmissibles au Canada*, 2020, vol. 46, n° 6, p. 191 ; J. SOURD, « Intelligence artificielle, algorithmes : quelle réglementation pour quelle responsabilité ? », in : *E-Santé : les enjeux de la médecine de demain*, L. Delavenne, A.-C. Hubert (dir.), éd. LEH, 2018, p. 61 ; M. MICHOT-CASBAS, Ch. HERVÉ, « Introduction Les données massives en santé : enjeux éthiques des Big Data dans la réalité pratique du soin », in : *Innovations en santé publique, des données personnelles aux données massives (big data)*, op. cit., p. 1.

(Section 1). Puis, démontrer qu'il faut concilier les modes de protection des créations techniques par la propriété intellectuelle (Section 2).

Section 1. De nouveaux outils médicaux à encadrer et favoriser

433. L'avènement de la médecine numérisée. L'utilisation des technologies numériques dans le cadre de la santé et de la médecine n'est pas nouvelle. À l'inverse, les sciences médicales ont toujours évolué en fonction des découvertes¹¹. Cependant, la puissance de calcul technique et nécessaire à la mise en place d'intelligences artificielles, ainsi que la mise à disposition massive de données ont permis à cette technologie de s'incorporer à la médecine¹². On assiste alors à l'avènement de la médecine connectée, la télémédecine¹³, la e-médecine¹⁴, voire la m-médecine¹⁵. Ces formes de santé connectée sont facilitées par l'utilisation de logiciels intelligents et leur accessibilité. En outre, l'utilisation de l'intelligence artificielle et de l'e-santé permet de réduire les coûts et de favoriser les soins¹⁶. Dès lors, à condition d'être utilisées de manière éthique, ces technologies mènent à la performance et à l'efficacité. Néanmoins, l'utilisation de technologies numériques, de logiciels et d'intelligence artificielle dans la santé s'inscrit dans un contexte social et éthique¹⁷. En effet, il est question ici des soins administrés aux patients malades et donc de l'efficacité de la médecine et du système hospitalier. Or, la performance se définit par trois objectifs. La performance sanitaire, évidemment, mais aussi la performance économique et le respect de l'éthique. Favoriser l'un au détriment de l'autre n'est pas performant¹⁸. On cherche ainsi à savoir si l'utilisation de ces technologies dans la médecine permet une augmentation des soins, une réduction des coûts, et n'est pas une entrave à l'accès à la santé ni au secret médical.

¹¹ V. en ce sens : E. H. ACKERKNECHT, *A short History of Medicine*, Jhon Hopkins University Press, 2016.

¹² R. KURZEIL, *The Singularity is Near: When Humans Transcend Biology*, Penguin, 2006.

¹³ « La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication » d'après la définition de : Art. L. 6316-1, CSP.

¹⁴ « l'utilisation des technologies de l'information et des communications à l'appui de la santé et des domaines connexes », d'après la définition de : OMS, *WHO Guideline, Recommendations on digital intervention for health system strengthening*, 2019, p. 1 ; citant la résolution de l'assemblée, WHA58.28 in WHO Resolutions and Decisions, 2005, p. 121.

¹⁵ « l'utilisation des technologies mobiles sans fil pour la santé publique », d'après la définition de l'OMS, *op. cit* ; citant le GLOBAL OBSERVATORY FOR E-HEALTH, *M-Health: new Horizons for health through mobile technologies*, WHO, Global Observatory for e-Health series, vol. 3, 2011, p. 6.

¹⁶ M. BOUTEILLE-BRIGANT, « Les enjeux de la e-santé au sein de la relation médicale », *Dalloz IP/IT*, 2019, n°11, p. 593.

¹⁷ M. BOUTEILLE-BRIGANT, *ibid.*

¹⁸ M. KRKAC, « L'interrogation croissante sur la conciliation entre éthique et performance », *RDS*, 2020, n°95, p. 488.

434. L'enchevêtrement de divers droits. Dès lors, il apparaît que le cadre normatif juridique doit absolument permettre un équilibre entre ces objectifs afin de garantir la performance. Les technologies numériques ne peuvent pas être utilisées afin de suppléer la relation humaine entre le patient et le médecin¹⁹. Elles ne doivent pas non plus être un moyen d'imposer au patient une procédure médicale²⁰. Les utilisations de données, d'intelligence artificielle et de logiciels d'assistance médicale ne sont que des outils de transformation de la santé qui secondent l'intelligence humaine, individuelle et collective, dans le but de permettre la performance. Or, plusieurs droits se confrontent dans le cadre de la médecine numériquement assistée. Le droit médical, régissant les relations entre le patient et le médecin, le droit de la santé publique, régissant les interactions entre la puissance étatique et la population, mais aussi le droit des données personnelles, du numérique, et de la propriété intellectuelle.

Afin d'analyser ces interactions, il apparaît peu pertinent d'aborder successivement chaque droit. À l'inverse, il est intéressant d'étudier les interférences mutuelles des droits au prisme de l'application de ces technologies, utilisée d'une part afin de secourir l'individu (Paragraphe 1) et d'autre part à des fins d'amélioration de la santé publique (Paragraphe 2).

Paragraphe 1. Le numérique au secours de l'individu

435. Un outil au service du médecin humain. L'aide à l'intelligence humaine peut intervenir tout au long du processus de soin. De ce fait, cette intervention expose indéniablement des questions de responsabilité en cas d'erreurs relatives à l'interprétation du médecin ou issues du dispositif médical. De multiples utilisations des technologies numériques sont faites en santé. Selon l'INSERM, celles-ci peuvent être utilisées dans des cas de médecine de précision et de traitement personnalisé, d'aides à la décision du médecin et aides au diagnostic, de chirurgie assistée, ou encore d'utilisation de robots compagnons²¹.

À cet égard, il est pertinent de distinguer les technologies numériques qui permettent la prévention des maladies (A), de celles qui aident à leur diagnostic (B), puis les logiciels qui contribuent *in fine* à la surveillance des patients (C).

¹⁹ M. BOUTEILLE-BRIGANT, *op. cit.*

²⁰ M. KRKAC, *op. cit.*

²¹ INSERM, « Intelligence artificielle et santé », in : *Site web de l'INSERM*, [en ligne] disponible sur : <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/intelligence-artificielle-et-sante> (consulté le 2 novembre 2022).

A — La prévention de maladies potentielles

436. Une relation extramédicale. La prévention de maladies est avant toute chose à distinguer de l'aide au diagnostic. En effet, dans le second cas, le patient souffre déjà de symptômes et le médecin peut utiliser des techniques numériques, afin de faciliter l'établissement de son diagnostic. Ainsi, il doit demander au patient son consentement, sauf urgence ou cas particuliers²², pour se fier à une aide extérieure humaine ou non²³. Cependant, dans ce cas-ci, il est question de personnes qui ne présentent aucun symptôme, aucun signe visible de maladie. Dès lors, l'utilisation de logiciels prédictifs, de l'intelligence artificielle par croisement de données, personnelles ou non, peut anticiper l'avènement de la maladie, et la dépister en amont²⁴. Par exemple, le système *Deep Patient*²⁵ permet de prédire des maladies spécifiques²⁶, aide les médecins à proposer un changement d'habitudes ou une intervention préventive. Il faut alors comprendre dès lors qu'il ne s'agit pas d'une relation entre un patient et un médecin, mais entre un consommateur et une société, qui propose ses services afin d'éviter le recours au médecin.

Ce dépistage — cette prédiction — est rendu possible grâce au croisement de données issues de la personne. Celles-ci peuvent provenir de dispositifs médicaux²⁷, mais aussi plus largement de toutes sortes d'objets connectés²⁸. Ce n'est pas la nature médicale de la donnée qui permet cette prédiction, mais bel et bien le croisement de multiples données sur la personne, lesquelles peuvent être personnelles d'une part, ou non personnelles d'autre part.

437. L'utilisation de données personnelles. Concernant les données personnelles, celles-ci sont encadrées en Europe par le Règlement général sur la Protection des données

²² Art. L. 1111-4, CSP.

²³ En cas de télé-expertise, où le médecin demande une expertise à un spécialiste, v. en ce sens : Art. R. 6316-1 2°, CSP. Sur le consentement et les conditions : arts. R. 6316-2 and R. 6316-3, CSP.

²⁴ C. VILLANI et al., « Focus 2 – La santé à l'heure de l'IA », in : *Donner un sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne*, Rapport au Premier Ministre, 2018, p. 196 ; E. MULLIN, « Earlier diagnosis could help researchers to develop drugs to slow the progress of the disease », *MIT Technology Review*, 2018, vol. 121, n° 2, p. 23 – 28.

²⁵ R. MIOTTO, L. LI et al., « Deep Patient: An Unsupervised Representation to Predict the Future of Patients from the Electronic Health Records », *Scientific Reports*, n°6, 2016, art. 26094.

²⁶ C. DEJOUX, *Ce sera l'IA ou/et moi*, Vuibert, 2020, spéc. p. 23.

²⁷ Au sens de l'article 2 (1) du 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) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, *JOUE*, 5 mai 2017, L 117/1.

²⁸ B. BÉVIÈRE-BOYER, « Données massives en santé : ébauche d'un droit prospectif », in : *Innovations en santé publique, des données personnelles aux données massives (Big data) : aspects cliniques, juridiques et éthiques*, Ch. Hervé et M. Stanton-Jean (dir.), Dalloz, 2018, p. 93 et s.

(RGPD)²⁹. En effet, le règlement pose comme principe que lors du recueil de données personnelles, le consentement de la personne dont elles émanent est obligatoire, non seulement pour la collecte, mais aussi pour l'utilisation. Le fournisseur de données est en droit de savoir dans quelles mesures, et pour quels motifs, ces données peuvent être utilisées. La condition est cependant que ces données soient « personnelles »³⁰, c'est-à-dire qu'elles permettent d'identifier un individu. Dans le cadre des données de santé, celles-ci sont aussi qualifiées de « sensibles »³¹, ce qui mène à des précautions supplémentaires à charge du responsable de traitement. Cependant, toutes les données utiles à la prévention des maladies ne sont pas nécessairement « sensibles ». À titre d'exemple, les données recueillies par un réfrigérateur connecté comptant le nombre d'ouvertures et les datant ne sont pas sensibles. Pour autant, ces données peuvent être utilisées dans le dépistage de maladies cardio-vasculaires, du diabète ou de troubles de l'alimentation. Néanmoins, prises dans leur ensemble, ces données doivent être personnelles, car elles sont liées à un individu et doivent permettre la prévention de ses maladies.

438. L'utilisation de données non personnelles. Toutefois, toutes les données utilisées ne sont pas personnelles, puisque l'intelligence artificielle dans son fonctionnement va nécessairement comparer ces données à des données scientifiques, ou du moins objectives, et non personnelles. En effet, cette analyse prédictive faite par l'intelligence artificielle doit être basée sur un référentiel connu. Bien souvent, elle aura recours au *Big Data*³².

Cependant, outre les mesures permettant d'enrichir le *Big Data*, la plus grande précaution juridique est liée à l'utilisation des données personnelles. En effet, si dans le cadre d'un dispositif médical, il ne fait nul doute que la personne qui consent au recueil consent à une utilisation médicale, dans le cadre d'un recueil de données par des objets connectés du quotidien le consentement à l'utilisation médicale est plus difficile à obtenir³³. De plus, ce cas de figure suppose que les données soient recueillies par différentes sociétés dans un même but. Dès lors, il semble compliqué pour le consommateur de consentir au recueil des données à chaque

²⁹ 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 (Règlement général sur la protection des données), *JOUE*, 4 mai 2016, L. 119/1.

³⁰ Art. 4 (1), *RGPD*.

³¹ Art. 9 (1), *RGPD*.

³² F. BERTUCCI et al., « Santé numérique et “cancer hors les murs” », *Big Data et intelligence artificielle*, *Bulletin du Cancer*, 2020, vol. 117, n° 1, p. 102.

³³ Cl. HURIET, « Big Data : tous aliénés ? », in : *Innovations en santé publique, des données personnelles aux données massives (Big data) : aspects cliniques, juridiques et éthiques*, Ch. Hervé et M. Stanton-Jean (dir.), Dalloz, 2018, p. 102.

responsable de traitement seulement dans le cadre d'une utilisation médicale. Les contrats de collecte de données sont des contrats d'adhésion³⁴, et le consommateur donnant accès à ses données dans un but médical doit pour ce faire souvent consentir à une utilisation multiple³⁵. Par ailleurs, cette utilisation, faite par de multiples sociétés, est parfois faite au-delà des frontières nationales de l'utilisateur, ce qui implique des complications supplémentaires.

439. La prévention fondée sur la volonté de l'individu. Imposer la collecte des données au nom de la prévention en santé est impossible. Le droit à la vie privée prévaut sur la prédiction incertaine, d'autant plus que le risque d'utilisations frauduleuses, ou du moins au-delà de la prédiction médicale est possible. De plus, dans le cadre de la prévention, il est impossible pour le détenteur de l'intelligence artificielle de prouver objectivement l'efficacité de son dispositif. En effet, il se peut que ses recommandations et alertes aient permis de prévenir et éviter la maladie, comme il se peut qu'ils se soient trompés sur son avènement. Dès lors, il est impossible de faire peser sur eux une obligation de résultat.

Ce dispositif préventif relève dès lors du droit des contrats, et donc de la volonté des parties à consentir. Cela repose donc sur une relation de consentement et de confiance entre les parties et doit être laissé à leur appréciation. En effet, il convient de bien distinguer le fait que les consommateurs ont premièrement une liberté d'acquiescer ou non ces dispositifs, qu'ils soient médicaux, paramédicaux ou de simples objets connectés sans prétentions médicales et secondement une liberté de consentir au recueil de leurs données dans le fonctionnement de ces dispositifs.

B — Les techniques d'aide au diagnostic et de réponse médicale

440. La relation médicale et l'assistance technologique. Fondamentalement, lorsque la maladie du patient est déclarée, lorsqu'il présente des symptômes, les relations ne sont plus contractuelles, mais médicales ; le droit médical encadrant les relations entre le praticien-médecin et le patient³⁶. C'est pourquoi la liberté contractuelle n'est plus pertinente, il convient

³⁴ Ch. FÉRAL-SCHUHL, *Cyberdroit : le droit à l'épreuve de l'internet*, Dalloz, 2020, spéc. §. 113-31 et s..

³⁵ M. MICHOT-CASBAS, Ch. HERVÉ, « Introduction Les données massives en santé : enjeux éthiques des Big Data dans la réalité pratique du soin », in : *Innovations en santé publique, des données personnelles aux données massives (big data)*, op. cit., p. 1.

³⁶ G. MÉMETEAU et al., *Cours de droit médical*, LEH, 5^e éd., 2016, p. 42, §. 41, citant : J. SAVATIER, « Défense et illustration du droit médical », *Archives de philosophie du droit*, 1954-1955, p. 123.

de soulever l'existence d'un contrat tacite de confiance établi entre le patient et le médecin³⁷. Le patient est alors co-décisionnaire thérapeutique, mais le médecin reste le principal décisionnaire. Cette relation de confiance est d'ailleurs mentionnée sans être définie dans le Code de la Santé Publique français à l'article R. 4127-15, repris dans le code de déontologie médicale³⁸, et conformément au serment d'Hippocrate : « Je ne tromperais jamais leur confiance »³⁹. Par ailleurs, l'article L. 1111-6 du Code de la Santé publique mentionne la notion de « personne de confiance », laquelle est habilitée, en absence de capacité du patient, à prendre part dans la relation thérapeutique. Dès lors, si une personne extérieure est affectée à cette mission, il apparaît que les deux parties au contrat tacite de confiance jouent un rôle actif dans le choix thérapeutique.

441. L'utilisation technologique ancrée dans la relation médicale. Dès lors, dans le cadre de ce contrat liant le patient et le praticien, le patient fait confiance au médecin pour lui administrer les meilleurs soins et user des meilleures techniques connues de la science à cet effet. Le recours aux technologies numériques, dont l'intelligence artificielle, afin de prévoir l'évolution d'une maladie, et de tendre vers la guérison ou la maîtrise d'une maladie chronique, pourrait être tacite entre le médecin et le patient. Pour autant, de multiples missions incombent au médecin, dont celle d'informer le patient de la méthode thérapeutique utilisée⁴⁰.

En effet, il existe un mécanisme qui permet au médecin de s'adresser à des parties extérieures au contrat de confiance, à l'intelligence humaine des confrères praticiens, sans pour autant violer le secret médical⁴¹. Or, si cette procédure est possible, qu'il est donné au médecin, voire sommé, l'opportunité de choisir l'approche thérapeutique en dehors de la relation qui le lie au patient, par analogie, il pourrait en faire tout autant avec une technologie, une intelligence non humaine. Dès lors, sous couvert de la relation de confiance tacite et de l'autorisation initiale du patient, il peut être déduit que le recours aux technologies numériques dans le processus décisionnaire thérapeutique peut être compris dans les fonctions du médecin. Cette aide extérieure de l'intelligence artificielle notamment, peut être utilisée afin d'aider au diagnostic et au choix du traitement. Par exemple en oncologie, le profil génomique d'un individu peut

³⁷ G. MÉMETEAU et al., *op. cit.*, p. 325, §. 541 ; ce qui est différent d'une simple relation de consommation : S. PRIEUR, « Retour sur la relation juridique de soins en tant que relation consumériste », in : *Mélanges en l'Honneur de Gérard Mémeteau, Droit médical et éthique médicale : regards contemporains*, B. Py, F. Vialla, J. Leonhard, (dir.), éd. LEH, vol. 2, 2015, p. 73 et s.

³⁸ CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MÉDECINS, *Code de déontologie médicale*, éd. CNOM, 2019.

³⁹ *Serment d'Hippocrate*, in : *Code de déontologie médicale, ibid.*, p. 33.

⁴⁰ M. BOUTEILLE-BRIGANT, « Les enjeux de la e-santé au sein de la relation médicale », *Daloz IP/IT*, 2019, n°11, p. 593.

⁴¹ Art. R. 4127-60, CSP.

être comparé à celui d'un individu similaire pour établir un diagnostic précoce et prédire l'évolution de sa santé. Son profil biologique pourra être détaillé afin de lui fournir les traitements les plus personnalisés. C'est aujourd'hui ce qu'expérimente IBM avec l'intelligence artificielle nommée Watson, où dans 30 % des cas soumis, Watson proposait davantage d'options thérapeutiques que les médecins⁴².

442. L'interférence d'autres normes juridiques dans la relation médicale.

Cependant, cette aide dont disposerait le médecin est soumise à des dispositions spéciales. Premièrement, les données personnelles utilisées doivent être expressément identifiées, et faire l'objet d'un accord exprès du patient dont elles proviennent.

Tout d'abord sur l'identification des données personnelles. Le praticien doit soigneusement délimiter les informations utilisées dans le cadre de cette procédure. En effet, un surplus d'informations personnelles inutiles au diagnostic n'est pas souhaitable. Par ailleurs, la CNIL met en garde sur le faible nombre de personnes conscientes, seulement 33 %, de l'utilisation d'intelligences artificielles dans le cadre médical⁴³. Il apparaît alors indispensable d'identifier les données avec le patient.

De plus, les patients fournissant des données protégées par les dispositions du RGPD. Même ancré dans le cadre d'une relation médicale, l'accord de volonté au recueil et à l'utilisation postérieure des données est indispensable. En ce sens, les régimes du droit des données et du droit des patients se rejoignent, le consentement est l'élément central. Sauf cas d'urgence, ou incapacité⁴⁴, le consentement du patient est ainsi indispensable. Dans le cadre de la collecte de données et l'utilisation postérieure de celles-ci, il est obligatoire⁴⁵. Par ailleurs, à ce titre, le médecin est soumis, comme les responsables de traitement de données, aux exigences du RGPD⁴⁶. Dès lors en pratique, le patient signe une décharge de consentement aux soins et à l'utilisation d'intelligences artificielles dans le cadre de sa prise en charge thérapeutique, mais une zone d'ombre demeure quant à la durée de ce consentement.

443. La responsabilité en cas d'erreur. Par ailleurs, un autre point mérite de l'attention, celui de la responsabilité en cas de mauvais diagnostic. Outre les interrogations quant à l'identification du responsable en matière d'intelligence artificielle⁴⁷, le réel problème

⁴² M. GRIT, « Algorithmes et intelligence artificielle : les recommandations de la CNIL », *RDS*, 2018, n° 82, p. 245.

⁴³ CNIL, *Comment permettre à l'Homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, éd. CNIL, 2017, p. 21.

⁴⁴ Sauf à se faire représenter par une personne de confiance : Art. L. 1111-6, *CSP*.

⁴⁵ Art. 9 (1) (4) (i), *RGPD*.

⁴⁶ M. BOUTEILLE-BRIGANT, *op. cit.*

⁴⁷ J. SOURD, « Intelligence artificielle, algorithmes : quelle réglementation pour quelle responsabilité ? », in : *E-Santé : les enjeux de la médecine de demain*, L. Delavenne, A.-C. Hubert (dir.), éd. LEH, 2018, p. 61.

est la question de la responsabilité en cas de diagnostics discordants. En effet, une fois que le médecin a eu recours à l'intelligence artificielle, il est légitime de se demander s'il doit nécessairement suivre les indications thérapeutiques de celle-ci ou non. Étant dépositaire de la décision thérapeutique⁴⁸, il peut librement choisir de ne pas les suivre. En cas d'erreur, opposer une faute au médecin qui a suivi, ou non, les recommandations de l'intelligence artificielle, est laborieux.

C'est pourquoi l'intelligence artificielle, et plus largement toutes les technologies numériques, peuvent être partie intégrante de l'arsenal thérapeutique du médecin et être utilisées dans le cadre d'une relation de confiance avec le consentement éclairé du patient. Le recours à des technologies numériques ne peut pas cependant être imposé. L'intelligence artificielle dans la médecine prédictive est un outil secondant le médecin, et non une obligation qui lui incombe, ou qui le remplace.

C — La surveillance du patient malade

444. Des outils secondant le praticien. La télémédecine, l'intelligence artificielle, les objets connectés, et plus généralement toutes les technologies numériques appliquées à la santé n'ont pas vocation à remplacer le praticien, mais à le seconder dans le suivi thérapeutique du patient⁴⁹. En ce sens, les avantages et inconvénients de telles technologies interrogent, il est à noter que globalement elles ont un effet positif⁵⁰. Ainsi, les technologies numériques valorisent la pratique de la médecine en ce qu'elles en permettent une exécution. Suivant l'exemple de la télémédecine (1), existant depuis plusieurs années et ancrée dans le Code de la santé publique, il est à se demander si d'autres innovations médicales, comme les objets connectés, ne pourraient pas suivre le même processus (2).

⁴⁸ Ce qui signifie que le médecin dispose d'une liberté de choix de la réponse thérapeutique : art. L. 162-2, CSS. Définie par les auteurs comme le principe essentiel qui garantit la relation de confiance et l'éthique entre le patient et le médecin : G. MÉMETEAU et al., *Cours de droit médical*, LEH, 5^e éd., 2016, spéc. §. 325, citant : A. LAUDE et al., *Le droit de la santé*, PUF-Thémis, 2007, p. 392 ; G. REBECQ, *La prescription médicale*, PUAM, 1998.

⁴⁹ N. AYACHE, « L'imagerie médicale à l'heure de l'intelligence artificielle », in : *Santé et intelligence artificielle*, C. Villani, B. Nordlinger, dir., CNRS Éd., 2018, p.151 – 154 ; D. de SAINT-AFFRIQUE, « Intelligence artificielle et médecine : quelles règles éthiques et juridiques pour une IA responsable ? », *Médecine & Droit*, 2022, n° 172, p. 5 – 7.

⁵⁰ F. BERTUCCI, et al., « Santé numérique et “cancer hors les murs”, Big Data et intelligence artificielle », *Bulletin du Cancer*, 2020, vol. 107, n° 1, p. 102 – 112 ; J. DUGUET, G. CHASSANG, J. BÉRANGER, « Enjeux, répercussions et cadre éthique relatifs à l'Intelligence Artificielle en santé, Vers une Intelligence Artificielle éthique en médecine », *Droit, Santé et Société*, 2019, n° 3, p. 30 – 39.

1) L'avènement vertueux de la télémédecine

445. La télémédecine, une disposition ancrée dans le droit commun des patients.

Le recours à la télémédecine n'est pas une pratique récente⁵¹, elle est encadrée par le droit des patients depuis plus de quinze ans⁵². À cet égard, elle est une illustration des effets positifs du progrès et de l'utilisation de technologies numériques dans le cadre de la santé. En effet, elle permet un meilleur accès égalitaire aux soins et améliore leur qualité⁵³. Ainsi, il convient également de situer la télémédecine au sein de la pratique de la santé. Depuis 2019⁵⁴, celle-ci est, avec le télésoin⁵⁵, une composante de la télésanté⁵⁶, considérée comme une pratique médicale⁵⁷ reconnue en tant que telle par le législateur. Il est à noter toutefois que malgré la reconnaissance de la pratique par la loi, il n'existe pas de régime spécial de la télémédecine, celle-ci reste soumise au droit commun des patients. D'un point de vue déontologique, « la télémédecine ne peut pas être différente de la déontologie médicale »⁵⁸, mais il existe des différences entre les deux qui supposent des adaptations des comportements⁵⁹.

446. Les compatibilités entre les droits des patients et la télémédecine. Pour autant, il existe des compatibilités notables entre la télémédecine et le droit commun des patients qui la régit. Tout d'abord, concernant l'information et le consentement, les dispositions du décret d'application relatif à la télémédecine⁶⁰ renvoient aux dispositions de droit commun relatives à l'information⁶¹ du patient et à son consentement⁶², en ce sens aucune disposition spéciale n'est à relever. De plus, concernant le droit des patients au secret médical, l'article R. 6316-2 du Code de la santé publique annonce que « les professionnels participant à un acte de télémédecine peuvent, sauf opposition de la personne dûment informée, échanger des

⁵¹ M. CONTIS, « La télémédecine : nouveaux enjeux, nouvelles perspectives juridiques », *RDSS*, 2010, p. 235.

⁵² Loi 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, *JORF*, 17 août 2004, n° 0190 ; Loi 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, *JORF*, 22 juillet 2009, n° 0167 ; C. LANTERO, « Télémédecine et droit des patients », in : « La télémédecine » (dossier), *RDSS*, 2020, p. 61.

⁵³ O. RENAUDIE, « Télémédecine, télésanté, télésoins : des paroles aux actes », in : « La télémédecine » (dossier), *op. cit.* p. 5 ; M.-L. MOQUET-ANGER, « Télémédecine et égal accès aux soins », *ibid.* p. 13 ; M. SETBON, « La qualité des soins, nouveau paradigme de l'action collective ? », *Sociologie du Travail*, vol. 42, 2000, p. 51 ; L. CLUZEL, *Le service public et l'exigence de qualité*, Dalloz, 2006.

⁵⁴ Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, dite « Buzyn », *JORF*, 26 juillet 2019, n° 0172.

⁵⁵ Art. L. 6316-2, *CSP*.

⁵⁶ Art. L. 6316-1, *CSP*.

⁵⁷ C. LANTERO, *op. cit.*

⁵⁸ D. TRUCHET, « Télémédecine et déontologie », in : « Télémédecine » (dossier), *op. cit.*, p. 44.

⁵⁹ D. TRUCHET, *ibid.*

⁶⁰ Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010, relatif à la télémédecine, *JORF*, 21 octobre 2010, n° 0245 ; Arts. R. 6316-2 et s., *CSP*.

⁶¹ Art. L. 1111-2, *CSP*.

⁶² Art. L. 1111-4, *CSP*.

informations relatives à cette personne, notamment par le biais des technologies de l'information et de la communication »⁶³. Le consentement exprès du patient n'est ainsi pas obligatoire, mais celui-ci doit être en mesure de s'y opposer, cela suppose que le devoir d'information ait été correctement exécuté⁶⁴. Ce principe n'est pas spécifique à la télémédecine, il trouve ses sources dans le droit commun des patients. En effet, le partage d'informations secrètes entre professionnels de santé dans le processus de soin du patient est prévu depuis 2002⁶⁵, et il a pour même limite que la personne soit « dument informée de son droit d'exercer une opposition à l'échange et au partage d'informations la concernant »⁶⁶. Cependant, en droit commun des patients, le recueil exprès du consentement redevient obligatoire pour le partage d'informations entre professionnels en dehors de la même équipe de soins. Dans le cadre d'une prise en charge en télémédecine, cela est le cas, notamment lorsqu'une téléexpertise est pratiquée. Le décret a dès lors minoré l'obligation générale. L'incidence de cette disposition est toutefois à nuancer, car les entraves au secret médical relèvent le plus souvent de la négligence, qu'elle soit réelle ou numérique⁶⁷. Enfin, concernant le droit de choisir son praticien, d'accéder à son dossier médical, à une personne de confiance et de ne pas souffrir ; il est admis que la télémédecine est nécessairement compatible avec leur exercice⁶⁸.

447. La télémédecine renforçant la protection de la santé. Outre la compatibilité avec les droits des patients, la télémédecine permet également de renforcer l'application de la protection de la santé. Elle garantit que chacun peut, de manière égale, recevoir les soins appropriés sur l'ensemble du territoire. Or, l'application innovante de la télémédecine permet justement de répondre, dans une certaine mesure, au problème des « déserts médicaux ». Son application a d'autant été plus vive, et utile, lors de la crise sanitaire de la Covid-19. Par ailleurs, l'avènement d'une télémédecine encadrée répond également à un besoin qui à défaut d'options publiques peut être comblé par des acteurs privés et risque de dénaturer la relation médicale en une relation de consommation : la télémédecine normativement encadrée est un rempart contre l'*ubérisation* des relations de santé⁶⁹.

⁶³ V. art. R. 6316-2, *CSP*.

⁶⁴ J. KULLMANN, Le secret médical, *Lamy Assurances* 2021, n° 399-c. ; P. SARGOS, *Les principes d'immunité et de légitimité en matière de secret professionnel médical*, *JCP G*, 2004, I, n° 6, p. 187 ; pour un point de vue du droit belge : T. COPPÉE, « Devoir d'information du médecin : la fin du débat quant à la charge de la preuve » In : « Les Pages », *Obligations, contrats et responsabilités*, 2021, n° 99, p. 2.

⁶⁵ Art. 3, Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, *JORF*, 5 mars 2002.

⁶⁶ Art. L. 1110-4, *CSP*.

⁶⁷ C. LANTERO, *op. cit.*

⁶⁸ C. LANTERO, *op. cit.*

⁶⁹ C. LANTERO, *op. cit.*

448. La nécessité de considérer le droit des données. Néanmoins, les inquiétudes et difficultés issues du recours à la télémédecine ne proviennent pas de son utilisation même, mais de son articulation avec le droit des données, et les risques de piratage informatique notamment⁷⁰. La difficulté opère en ce que les données traitées peuvent être administratives et de santé : or, ces dernières relèvent de la catégorie des données sensibles au sens du RGPD, dont la protection est particulière au regard des enjeux qui les entourent⁷¹. Ces dernières font déjà l'objet, depuis 2004⁷², d'une protection particulière au travers du droit des patients, mais à cela est venue se superposer la protection exigée par le droit des données. À cet effet, l'information et le consentement à la collecte et au traitement des données viennent s'ajouter aux obligations d'information et de consentement au soin préexistantes, complexifiant parfois le travail du praticien en santé⁷³. Également, le partage des informations relevant du secret médical entre praticiens est régi par le droit des données sensibles au sens du RGPD. À cet égard, la télémédecine est un risque supplémentaire à la protection des données personnelles, notamment au regard de leur contrôle⁷⁴. Ainsi, dans une logique de responsabilisation des acteurs du traitement des données, il n'est plus nécessaire d'obtenir une autorisation de la CNIL à cet effet. Or, par exception, les données dites sensibles sont à l'inverse, soumises à autorisation, sauf lorsque le responsable de traitement est un médecin soumis au secret professionnel⁷⁵, agissant dans le cadre d'une opération de télémédecine. De plus, il est également important de mettre en perspective le traitement des données avec l'introduction du dossier médical partagé et numérique, visant à favoriser l'accès aux soins au sein du territoire national et de l'Union européenne⁷⁶.

⁷⁰ L. CLUZEL-MÉTAYER, A. FRANÇOIS, « La protection des données personnelles à l'épreuve de la télémédecine », in : « Télémédecine » (dossier), *op. cit.*, p. 51.

⁷¹ N. MARTIAL-BRAZ, « Chapitre 5 : Données traitées – Données de santé », in : *Droit des données personnelles : les spécificités du droit français au regard du RGPD*, N. Martiel-Braz et J. Rochfeld (dir.), Dalloz, 2019, p. 85 et s.

⁷² Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, *JORF*, 7 août 2004, n° 182.

⁷³ C. LANTERO, *op. cit.*

⁷⁴ L. CLUZEL-MÉTAYER, A. FRANÇOIS, *op. cit.*

⁷⁵ V. en ce sens, CNIL, Déclaration RU 45 expérimentations de télémédecine.

⁷⁶ N. de GROVE-VALDEYRON, « Télémédecine, objets de santé et IA quelles perspectives en matière de normalisation européenne », in : *Télémédecine et intelligence artificielle en santé : quels enjeux pour l'Union européenne et ses États membres ?*, N. de Grove-Valdeyron et I. Poirot-Mazères (dir.), PUT1, p. 105 – 126.

2) L'émergence certaine des objets connectés de santé

449. Des solutions techniques et numériques améliorant la santé. Il n'existe pas de définition juridique des objets connectés en santé⁷⁷, mais ceux-ci sont définis par la Haute autorité de la santé (HAS) comme des « dispositifs connectés à internet pouvant collecter, stocker, traiter et diffuser des données ou pouvant accomplir des actions spécifiques en fonction des informations reçues »⁷⁸. Également, le Conseil national de la concurrence (CNC) s'est saisi de la question et apporte une définition fondée sur la technique : les objets connectés sont ainsi des équipements dotés de capteurs, capables de communiquer avec leur environnement, disposant de ressources relativement limitées en ce qui concerne l'autonomie, l'énergie et le réseau, et dont les moyens d'interaction avec l'utilisateur sont rudimentaires, voire inexistant⁷⁹. En ces termes, l'utilisation d'un objet connecté dans le domaine de la santé implique un objet matériel, un réseau de communication, un logiciel et des données. Leur utilisation a plusieurs applications allant du réfrigérateur connecté assurant la bonne nutrition de personnes âgées non autonomes⁸⁰, à des outils permettant réellement de seconder, voire remplacer, le médecin⁸¹.

450. Des objets à la croisée de divers droits. Il existe dès lors différents degrés d'objets connectés innovants allant de l'objet de consommation courante au dispositif médical⁸². Cette large application explique ainsi que ces objets intéressent le droit de la santé et le droit de la consommation⁸³, sans pour autant qu'il existe de frontière marquée dans la qualification de l'utilisateur entre consommateur ou patient⁸⁴. Parallèlement, au regard de leur nature, les objets connectés impliquent également le droit du numérique et des données⁸⁵. Ainsi, trois matières,

⁷⁷ A. DEBET, « Objets connectés et santé », in : « Le droit de la santé d'une décennie à l'autre (2006 – 2026) » (dossier), *JDSAM*, numéro spécial 2017, n° 15, spéc. p. 34.

⁷⁸ HAS, *Référentiel des bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (Mobile Health ou mHealth)*, Évaluation et amélioration des pratiques, 2016, spéc. § 1.1, p. 9.

⁷⁹ CNC, *Rapport sur les objets connectés en santé*, 7 juillet 2017, spéc. p. 3.

⁸⁰ V. en ce sens : A. DEBET, *op cit.*

⁸¹ C. LEQUILLERIER, « L'ubérisation de la santé », *Dalloz IP/IT*, 2017, p. 155 ; B. GIRAUD, *La révolution de la prise en charge des patients par des objets connectés*, S. Lemelle (dir.), thèse dactyl., Lyon I, 2016, spéc. p. 111 et s. ; L. BRU, *Les enjeux de la normalisation européenne des objets connectés de santé*, N. de Grove-Valdeyron (dir.), thèse dactyl., Toulouse I, 2019, spéc. p. 23.

⁸² Art. L. 5211-1, *CSP* ; 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*, 5 mai 2017, L 117/1.

⁸³ S. BERNHEIM-DESSAUX, « L'objet connecté sous l'angle du droit des contrats et de la consommation », *Contrats Concurrence Consommation*, 2017, n° 1, étude 1.

⁸⁴ A. DEBET, *op cit.* ; B. ESPESSON, « Les objets connectés de santé et l'apparition du "patient-consommateur" », *Cahiers du droit de l'entreprise*, 2019, n°5, étude 32 ; INSTITUT MONTAIGNE, *Big Data et objets connectés, Faire de la France un champion de la révolution numérique*, Rapport avril 2015.

⁸⁵ S. de SILGUY, « E-Santé et protection de la vie privée : à la recherche d'un équilibre », *RLDC*, 2016, n° 143, enquête ; J. VAYR, « Les données de santé : un enjeu pour le futur », *LPA*, 2016, n° 185-186, p. 4.

obéissant chacune à leurs logiques respectives, se croisent au sein d'un même objet. Or, une régulation unifiée serait bénéfique à leur valorisation et utilisation, dont les enjeux sont notables d'un point de vue économique, social et juridique.

451. Les enjeux notables des objets connectés de santé. Tout d'abord, d'un point de vue économique, le secteur des objets connectés de santé est en expansion et pourrait atteindre 40 milliards de dollars en 2025⁸⁶. Mais la valeur des objets connectés de santé n'est pas seulement vénale, à l'inverse elle est avant tout sociale en ce qu'elle permettrait un rallongement de la vie en bonne santé et une prévention des maladies⁸⁷. Cependant, si les avancées économique et sociale ne font pas l'objet de débats, c'est réellement d'un point de vue juridique que l'innovation est problématique. En effet, il est en premier lieu question d'une nouvelle organisation de la santé, prenant en compte qu'elle peut s'exercer en dehors du contrôle direct du médecin, de manière automatisée. Or, cette première constatation impose qu'une définition soit donnée aux objets connectés de santé, permettant de distinguer plusieurs degrés d'application allant du dispositif de bien être au dispositif de santé⁸⁸. De cette définition, il sera dès lors possible d'envisager les diverses responsabilités en cas de défaut du produit ou de diagnostic erroné. Dès lors, la responsabilité du fait des choses⁸⁹, voire des produits défectueux⁹⁰, peut être envisagée, et celle-ci peut être teintée de prérogatives afférentes tantôt au droit de la consommation⁹¹, tantôt au droit de la santé⁹² lorsque le produit est effectivement qualifié comme à usage médical. Reste en suspens toutefois la question non négligeable de la place de la faute dans cette responsabilité⁹³. Enfin, l'utilisation des objets connectés de santé doit également respecter la vie privée des utilisateurs et être conforme aux dispositions du RGPD, mais également de la Loi informatique et libertés⁹⁴.

⁸⁶ V. SIRANYAN, F. LOCHER, « Favoriser les activités, Du médicament aux objets connectés : simple évolution ou vraie révolution pour les industriels de santé ? », in : « Colloque des “Rencontres juridiques” organisé par la faculté de droit et science politique de l'université Lumière Lyon 2, en collaboration avec le laboratoire de recherche Droits, Contrats, Territoires (EA 4573), le 9 décembre 2016 », *RLDA*, 2017, supplément n° 127.

⁸⁷ Livre vert sur la santé mobile, COM(2014) 219 final, 10 avril 2014, qui fait suite au Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXI^e siècle, Communication de la Commission européenne, COM/2012/0736 final.

⁸⁸ V. SIRANYAN, F. LOCHER, *op. cit.*

⁸⁹ Sur le fondement du droit commun : art. 1242, *C. civ.*

⁹⁰ Arts. 1245 et s., *C. civ.* ; Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, *JOUE*, 7 août 1985, L 210/29.

⁹¹ Tels que la garantie légale de conformité : arts. L. 217-3 et s., *C. consom.*

⁹² Arts. R. 5211-1 et s., *CSP*.

⁹³ V. SIRANYAN, F. LOCHER, *op. cit.*

⁹⁴ S. de SILGUY, *op. cit.* ; M. GRIGUER, « Objets connectés et vie privée », *Cahiers de droit de droit de l'entreprise*, 2014, n° 4, p. 58 ; N. WEINBAUM, « Les données personnelles confrontées aux objets connectés », *Comm. Com. Electr.* 2014, Etude 22 ; R. BIGOT, « Le secret médical à l'épreuve du numérique », *BJA*, 2021, n° 75, p. 3.

Afin de pallier ces difficultés, la création d'un droit de l'innovation permettrait de réguler, sinon d'anticiper, les problématiques afférentes à l'utilisation d'objets connectés dans la santé.

Paragraphe 2. Le numérique au secours de la santé publique

452. L'avènement du numérique dans la santé publique. Les technologies numériques peuvent également être un outil efficace afin d'anticiper, prévenir voire gérer des problématiques afférentes à la santé publique. L'exemple marquant de l'application StopCovid, puis TousAntiCovid, mise en place par le gouvernement afin d'aider à la gestion de la crise sanitaire de la Covid-19 en témoigne. Également, l'utilisation d'intelligences artificielles dans la pharmacovigilance⁹⁵ permet d'améliorer l'efficacité des dispositifs mis en place à cet effet. Cependant, quand bien même les nouvelles technologies, dont l'intelligence artificielle, permettent efficacement de prédire ou gérer les épidémies ou encore d'assurer un suivi de pharmacovigilance, il est impossible d'imposer leur utilisation. En effet, elles doivent être acceptées par l'utilisateur.

À cet égard, il est nécessaire d'étudier l'utilisation des outils numériques dans le cadre d'épidémies (A), mais également dans le cadre de la pharmacovigilance (B), afin de démontrer qu'il est nécessaire de les encadrer par un droit de l'innovation.

A — Les outils numériques face aux épidémies

453. L'avènement de technologies d'anticipation de masse. La prédiction d'épidémies n'est pas chose aisée. Néanmoins, grâce aux créations techniques numériques, il est possible d'anticiper de plus en plus aujourd'hui leur apparition. En effet, l'utilisation de l'intelligence artificielle et des algorithmes de *machine learning* rend ces pratiques

⁹⁵Notion introduite en droit français par la loi Talon : Loi n° 80-512 du 7 juillet 1980 complétant l'art. L. 605 et modifiant l'art. L. 626 du code de la santé publique et relative à l'innocuité des médicaments et à l'usage des substances vénéneuses, *JORF* du 9 juill. 1980 ; puis renforcé à la suite du scandale sanitaire du Médiateur : Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *JORF*, 30 décembre 2011, n° 0302 ; v. également, ANSM, « Lancement de la nouvelle application nationale de pharmacovigilance », in : *Site web de l'ANSM*, [en ligne], disponible sur : <https://ansm.sante.fr/actualites/lancement-de-la-nouvelle-application-nationale-de-pharmacovigilance> (consulté le 2 novembre 2022).

concevables. Dans le cadre de la grippe, par exemple, il est possible d'établir un panel de données contenant les informations sur les épidémies saisonnières afin d'anticiper avec précision les zones à risque et les saisons⁹⁶. Il est cependant difficile de prédire des épidémies isolées, issues de facteurs moins récurrents comme celle de Covid-19. Toutefois, les données collectées lors de cette pandémie pourront servir de base à la prévention d'éventuelles suivantes, notamment celles obtenues dans le cadre de sa gestion. Il est important de s'interroger sur la légalité de la pratique visant à utiliser ces techniques et technologies à des fins de santé publique. Il convient ainsi de distinguer la gestion d'une épidémie de sa prédiction. En effet, le caractère plus ou moins urgent de la première peut légalement justifier certaines dérogations.

Ainsi, il est important d'analyser successivement d'une part l'utilisation d'outils visant d'une part la prévention et la détection des épidémies (1), puis d'autre part, leur gestion (2).

1) La prévention et la détection des épidémies

454. L'utilisation de données non personnelles. Dans la prévention, l'anticipation et la détection d'épidémies, plusieurs données vont être utilisées, elles vont être objectives, génériques, et non personnelles d'une part, mais aussi subjectives, précises et personnelles d'autre part. La circulation et l'utilisation des données non personnelles sont garanties par le droit de l'Union européenne⁹⁷. En effet, en conséquence de l'économie croissante de la donnée, le marché unique européen est aussi libre dans le cadre numérique. L'utilisation de ces données à des fins prédictives est ainsi encouragée et facilitée. Il s'agit ici de données scientifiques, statistiques, et globales. Par exemple, il est possible d'utiliser les différentes proportions d'âges dans un territoire donné, la proportion de personnes à risque pour cette maladie — ce qui suppose que l'on en connaisse les causes et les conséquences — ou encore les habitudes de la population⁹⁸.

⁹⁶ J.-Ph. GILBERT et al., « Un appel à un cadre éthique lors de l'utilisation des données des médias sociaux pour des applications d'intelligence artificielle dans la recherche en santé publique », *Le Relevé des Maladies Transmissibles au Canada*, 2020, vol. 46, n° 6, p. 191.

⁹⁷ Règlement (UE) 2018/1807 du Parlement européen et du Conseil du 14 novembre 2018 établissant un cadre applicable au libre flux des données à caractère non personnel dans l'Union européenne, *JOUE*, 28 novembre 2018, L. 303/59 ; v. également le règlement sur la gouvernance des données qui entrera en vigueur en septembre 2023 : Règlement (UE) 2022/868 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (règlement sur la gouvernance des données), *JOUE*, 3 juin 2022, L 152/1.

⁹⁸ Peuvent être fournies par l'INSEE ou des organismes de recherche de manière anonyme.

455. L'utilisation de données personnelles. Cependant, ces données vont se révéler davantage utiles lorsque conjointement utilisées avec des données personnelles au sein d'un algorithme d'intelligence artificielle. En effet, il existe par exemple des algorithmes qui permettent de prédire l'évolution de la grippe selon les recherches faites par les internautes⁹⁹. Là encore, la collecte des données issues des objets connectés permet de prédire des comportements, et donc l'apparition ou l'évolution d'une épidémie. Or, sur cet aspect, la collecte de données demeure soumise au RGPD, et le consentement ne relève plus ici d'un acte médical, mais du régime général de collecte des données personnelles.

456. Le praticien de santé, source de données utiles. Toutefois, le médecin lui-même peut être une source de données utiles à la prédiction d'épidémies. En effet, il peut communiquer le nombre de patients reçus atteints de telle ou telle maladie, et devenir alors un gestionnaire de données soumis aux sanctions du RGPD, en dehors de la relation qui le lie au patient, s'il ne les rend pas anonymes ou ne prouve pas sa bonne diligence quant à leur conservation. Dès lors, si aucun intérêt supérieur ne justifie une dérogation au principe de consentement, la collecte de données ne peut être librement faite, même dans le cadre de la prévention d'épidémies.

2) La gestion des épidémies

457. L'urgence collective face aux protections des personnes. Pourtant, lorsque l'épidémie est déclarée, et qu'elle est notamment une pandémie particulièrement virulente justifiant l'établissement d'un état d'urgence *sui generis*, comme il fut le cas en France avec le Covid-19, il est légitime de se demander si l'urgence sanitaire ne supplée pas les normes protectrices des données personnelles au profit de la gestion urgente. À ce titre, il convient de se concentrer sur le cas particulier des applications de traçage qui ont vu le jour pendant la pandémie de Covid-19, mais qui n'ont pas connu un franc succès en France¹⁰⁰.

458. La création d'un état d'urgence *sui generis*. Tout d'abord, il faut nécessairement comprendre les sources juridiques qui ont justifié l'état d'urgence sanitaire français. Contre

⁹⁹ F. S. LU et al., « Improved state-level influenza nowcasting in the United-States leveraging Internet-based data and network approaches », *Nature Communications*, 2019, n°10, art. 147.

¹⁰⁰ M. LONG, L. PARAVANO, J.-L. SAURON, « La protection des données à caractère personnel », *JCP A*, 2020, n° 41, chr. 2256, §21.

toute attente, l'état d'urgence sanitaire instauré par la Loi du 23 mars 2020¹⁰¹ ne prend pas ses sources dans l'état d'urgence de l'article 16 de la Constitution française qui en prévoyait déjà un¹⁰². Il se différencie aussi de l'état d'urgence instauré par la Loi du 3 avril 1955¹⁰³. Il s'agit en réalité d'un état *sui generis* dont la seule légitimité constitutionnelle est une ratification parlementaire consolidée par une décision du Conseil constitutionnel¹⁰⁴, qui appuie sa légalité au regard de la « théorie des circonstances exceptionnelles »¹⁰⁵. Dès lors, il convient nécessairement de faire preuve de prudence quant aux atteintes aux libertés personnelles, d'autant plus que le droit à la vie privée est en revanche consacré par des textes internationaux¹⁰⁶. C'est ainsi que l'utilisation d'algorithmes permettant le traçage des personnes et la gestion de la pandémie, quand bien même il pourrait être éthiquement justifié, ne peut pas être imposé.

459. Le caractère exceptionnel et volontaire des mesures urgentes. D'ailleurs, un second obstacle se dresse devant ces applications de traçage. Parfois, celles-ci ne sont pas gérées directement par le gouvernement, mais par des prestataires privés, bien souvent étrangers¹⁰⁷. Cependant, en France, il a été décidé que l'application StopCovid n'aurait pas recours aux GAFAM. En effet, l'application fonctionnait sur la technologie *Bluetooth* et permettait d'alerter l'utilisateur ayant été en contact avec un tiers contaminé. Un numéro d'identification unique est attribué à chaque appareil et seul ce numéro est transmis à la Direction Générale de la Santé, les données des utilisateurs restent donc contenues sur l'appareil¹⁰⁸. Cependant ce système, bien qu'anonyme, traite des données personnelles et est soumis au RGPD¹⁰⁹. Il convient en ce sens d'écarter un fondement légal sur le consentement, en effet l'article 9 (2) (a) du RGPD dispose qu'en cas de traitement de données liées à la santé seul le consentement explicite est possible

¹⁰¹ Loi n°2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19, *JORF*, 24 mars 2020, n° 0072.

¹⁰² Art. 16, *Constitution du 4 octobre 1958*, tel que modifié par la Loi constitutionnelle n°2008-724 du 23 juillet 2008 de modernisation des institutions de la Ve République, *JORF*, 24 July 2008, n° 0171.

¹⁰³ Loi n° 55-385 du 3 avril 1955 relative à l'état d'urgence, modifiée par la Loi n°2018-133 du 26 février 2018 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la sécurité, *JORF*, 27 février 2018, n° 0048.

¹⁰⁴ Cons. Consit., Décision n°2020-800 DC du 11 mai 2020.

¹⁰⁵ V. en ce sens : D. TRUCHET, « Avant l'état d'urgence sanitaire : premières questions, premières réponses », *Revue française de droit administratif*, 2020, n°4, p. 597.

¹⁰⁶ Si le Conseil Constitutionnel est compétent pour un contrôle de constitutionnalité il ne l'est pas pour un contrôle de conventionalité.

¹⁰⁷ Cas de l'Allemagne – cependant cela n'exclut pas un contrôle des données par l'autorité locale, en France la CNIL : CE, 10^e et 9^e ch. réun., 19 juin 2020 : *D.*, 2020, 2043 note Jault-Seseke.

¹⁰⁸ Art. 2, Décret n° 2020-650 du 29 mai 2020 relatif au traitement des données dénommé « StopCovid », *JORF*, 30 mai 2020, n° 0131.

¹⁰⁹ A. BENSAMOUN, N. MARTIAL-BRAZ, « Covid-19 (déconfinement) : avis de la CNIL sur l'application StopCovid », *D.*, 2020, n° 17, p. 934.

puisque par principe le traitement de celles-ci est interdit¹¹⁰. En effet, quand bien même basé sur le volontariat, le contexte sanitaire ne permet pas d'obtenir un consentement libre et éclairé au sens du RGPD¹¹¹. Or, le fondement légal choisi a été l'article 6 (1) et 9 (2) (i) du RGPD¹¹². Néanmoins, un tel fondement implique un usage « proportionné ». Il s'en suit alors qu'il est impossible d'en généraliser son usage.

B — La pharmacovigilance

460. Les outils numériques de la pharmacovigilance. Un autre usage des technologies de santé numériques, dont l'intelligence artificielle, dans le cadre de la prévention en santé, peut être celui de la pharmacovigilance. L'ANSM définit la pharmacovigilance comme la surveillance des médicaments et la prévention des risques d'effets indésirables résultant de leur utilisation¹¹³. Dès lors, la mission de pharmacovigilance consiste à surveiller les effets secondaires des médicaments, en fonction de leur conception ou de leur utilisation. En effet, le Code de la santé publique français va distinguer deux cas de pharmacovigilance de manière expresse à savoir les médicaments dérivés du sang qui doivent être traçables jusqu'à leur donneur¹¹⁴, et le cas de la pharmacodépendance, ou addictovigilance qui nécessite de récolter des données relatives aux habitudes médicamenteuses des patients¹¹⁵. Dans les deux cas, l'utilisation d'algorithmes d'intelligence artificielle permet une meilleure mise en œuvre.

461. Des régulations limitant l'innovation. Néanmoins, il existe un croisement de normes juridiques qui ne facilite pas le recours à de telles technologies. D'une part, le droit médical prévoit une obligation de confidentialité, et donc le médecin ne peut pas librement transmettre les données récoltées à des fins de pharmacovigilance. D'autre part, le droit des données personnelles prévoit une protection des données sensibles.

¹¹⁰ : L. PAILLER, « StopCovid : la santé publique au prix de nos libertés ? », *D.*, 2020, p. 935 : L'auteur soulève ici d'ailleurs la question de l'article 17 (1) (b) qui imposerait un effacement immédiat des données dès lors que le consentement est retiré par l'utilisateur.

¹¹¹ A. BENSAMOUN, N. MARTIAL-BRAZ, *op. cit.* ; L. PAILLER, *op. cit.*

¹¹² Art. 1, Décret n°2020-650, *op. cit.*

¹¹³ ANSM, « Déclarer un effet indésirable », in : *site web de l'ANSM* [en ligne] disponible sur : [https://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Organisation-de-la-pharmacovigilance-nationale/\(offset\)/0](https://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Organisation-de-la-pharmacovigilance-nationale/(offset)/0) (consulté le 2 novembre 2022).

¹¹⁴ Art. R. 5121-13, *CSP*.

¹¹⁵ Arts. R. 5131-112 et R. 5131-113, *CSP*.

En vertu d'une approche de droit médical, le médecin a aussi une obligation de déclaration¹¹⁶, il doit obligatoirement notifier les effets indésirables dus à un médicament. Or dans ce contexte une première contradiction apparaît dans le cadre du droit médical, d'une part le secret médical s'impose, de l'autre l'obligation de déclarer. Cette dualité peut cependant être suppléée en admettant qu'il existe une possibilité de secret partagé entre le praticien, le patient et l'organisme de pharmacovigilance¹¹⁷. Ce secret partagé demande néanmoins que le patient donne son consentement.

En parallèle, appliqué au monde numérique et algorithmique, le consentement éclairé décrit par le RGPD à l'article 9 (2) (a) pour les données de santé est indispensable. Sauf à se fonder, comme pour les applications de traçage, sur les « motifs d'intérêt public importants »¹¹⁸ ou « motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé »¹¹⁹. Or ce second fondement impose effectivement un usage proportionné, et dans le cadre de la pharmacovigilance il est plus facile à établir.

C'est pourquoi l'utilisation d'algorithmes d'intelligence artificielle dans le cadre de la pharmacovigilance peut être rendue possible et plus efficace d'un point de vue du traitement des données, mais un traitement massif efficace ne peut intervenir sans une réforme visant à concilier les différentes obligations du praticien.

462. Des normes protectrices justifiées par le risque. En somme, l'utilisation de l'intelligence artificielle dans la médecine prédictive, personnelle ou collective, n'est pas favorisée par le cadre protecteur des données et notamment des données de santé. Pour autant, bien que ces mesures et l'utilisation des technologies d'intelligence artificielle permettent une meilleure gestion des maladies et une augmentation de la vie en bonne santé, les risques encourus ne mettent pas en péril les fondements protecteurs de la vie privée. Faute d'une technologie plus sécurisée, et en application du principe de précaution, il n'est pas possible de procéder à une ouverture totale de la santé à l'intelligence artificielle. Cependant, si les inventions technologiques prochaines, comme l'informatique quantique par exemple, permettent une sécurisation certaine des données, alors il sera possible d'assouplir la norme juridique en faveur d'une utilisation de l'intelligence artificielle généralisée en médecine.

Toutefois, l'avènement des technologies numériques dans le domaine de la santé n'est pas uniquement dépendant de la technique, mais aussi de la sécurité juridique et la

¹¹⁶ Art. R. 5121-161, *CSP*.

¹¹⁷ M. GUERRIAUD, S. HUICHARD, « La déclaration de pharmacovigilance à l'épreuve du secret professionnel », *RGDM*, n° spéc. « Panorama de droit pharmaceutique - 2013 », n° 1, 2014, p. 239.

¹¹⁸ Art. 6 (1) (e), *RGPD*.

¹¹⁹ Art. 9 (2) (i), *RGPD*.

protection apportée aux produits. Ainsi, les modes de protection du logiciel, et particulièrement du logiciel innovant d'intelligence artificielle appliqué à la santé, doivent favoriser sa valorisation.

Section 2. L'articulation indispensable des modes de protection

463. Les créations logicielles, des œuvres de l'esprit. Le droit d'auteur confère au créateur d'une œuvre de l'esprit des droits exclusifs sur elle. L'article L. 112-1 du Code de la propriété intellectuelle consacre des droits aux auteurs d'œuvres de l'esprit, quels qu'en soient le genre, la forme d'expression, le mérite ou la destination¹²⁰. Néanmoins, le droit d'auteur ne protège que les œuvres fixées et perceptibles par les sens¹²¹, il ne protège pas les idées¹²². Par ailleurs, il convient également de souligner que le droit d'auteur ne porte que sur des œuvres et non de simples créations. En effet, la distinction tient à ce qu'une œuvre est une création originale¹²³. La notion d'originalité fait l'objet de diverses définitions cumulatives et alternatives par la jurisprudence¹²⁴. Ainsi, une œuvre est originale si elle est « empreinte de la personnalité de l'auteur »¹²⁵, ou si elle est le résultat d'un « apport intellectuel »¹²⁶, ou encore l'expression de « choix libres et créatifs »¹²⁷. À cet effet, les créations logicielles sont protégées par le droit d'auteur. Le code informatique utilisé pour les créer est assimilé à une opération

¹²⁰ Art. L. 112-1, *C. propr. intell.*

¹²¹ Cass. Com., 10 déc. 2013 : *Comm. com. électr.* 2014, comm. 13, note Caron, et chron. 8, obs. Kahn ; *Propr. intell.* 2014, n°50, p. 51, obs. Bruguière ; *RTD Com.* 2014. 103. obs. Pollaud-Dulian ; *Gaz. Pal.* 2014, n°65, p. 16, obs. Marino ; *LPA* 21 fév. 2014, n°38, p. 7, note Tellier-Cayrol.

¹²² Lesquelles sont de libre parcours, principe fondamental et transversal en droit de la propriété intellectuelle : S. JOLY et M. VIVANT, « De la liberté à la propriété », in : *Les créations immatérielles et le droit*, M. Vivant (dir.), Ellipses, 1997, spéc. p. 12 ; Ch. BROSSART et Ph. DURNERIN, « L'absence de protection des idées par le droit d'auteur », *Gaz. Pal.*, 1988, 1, p. 69 ; R. LINDON, « L'idée artistiques fournie à un tiers en vue de sa réalisation », *JCP G*, 1970. I. 20295 ; M. VIVANT et J.-M. BRUGUIÈRE, *Droit d'auteur et droits voisins*, 4^e éd. Dalloz, 2019, p. 177, spéc. § 129.

¹²³ Ch. CARON, *Droit d'auteur et droits voisins*, 6^e éd. LexisNexis, 2020, p. 67, spéc. § 58.

¹²⁴ Sur l'articulation entre définition classique subjective, et définitions modernes objectives ainsi que la notion de nouveauté : Ch. CARON, *ibid.* p. 84 et s., § 80 et s. ; A. LUCAS, A. LUCAS-SCHLOETTER, C. BERNAULT, *Traité de la propriété littéraire et artistique*, 5^e éd., LexisNexis, 2017, spéc. § 79.

¹²⁵ CA Paris, 4^e ch., 20 nov. 1996 : *JCP G* 1997, 22937, note Pollaud-Dulian ; *RIDA* 1997, n°173, 321, obs. Kérever ; Cass. Crim., 4 nov. 2008, *Legendre* : *JCP G* 2009, n° 25, p. 30, §1, obs. Caron ; *RIDA* 2009, 209, p. 341, obs. Sirinelli ; Cass. Com., 6 sept. 2016, *Soc. Ephigea* : *Propr. intell.*, 2016, n°63, p. 113, obs. de Candé.

¹²⁶ Cass. ass. plén., 7 mars 1986, *Babolat c./ Pachot* : *Grands arrêts de la propriété intellectuelle*, Dalloz, 2^e éd, 2015, n°17, comm. Vivant ; *JCP E* 1986, II, 14713 et 14713bis, note Mousseron, Teyssié et Vivant ; *D.* 1986, 405, concl. Cabannes et note Edelman ; *RD propr. intell.* 1986, n°3, p. 206, rapport Jonquères ; Cass. 1^{er} Civ., 2 mai 1989 : *Grands arrêts de la propriété intellectuelle*, Dalloz, 1^{er} éd, 2003, n°9, comm. Maffre-Baugé ; *JCP E*, II, 15751, obs. Lucas et Vivant ; *RTD Com.* 1989, 675, note Françon.

¹²⁷ CJUE, 1^{er} déc. 2011, C-145/10, *Eva-Maria Painer* : *Propr. intell.* 2012, p. 30, obs. Lucas ; *RTD Com.* 2012, p. 109, obs. Pollaud-Dulian, pt. 89 ; Sur la mention de « choix » : CA Paris, 6 fév. 2009 : *JCP E* 2010, 1470, n°1 obs. Vivant, Mallet-Poujol et Bruguière.

d'écriture résultant d'un effort intellectuel. Le programmeur est un auteur¹²⁸ au sens de l'article L. 111-1 du Code de la propriété intellectuelle. À cet égard, il jouit « d'un droit de propriété incorporelle exclusif et opposable à tous »¹²⁹.

464. Une protection à l'épreuve des divisions classiques de la propriété intellectuelle. Cependant, si la protection des créations logicielles a été placée, sous l'égide du droit d'auteur par la loi *Lang* en 1985¹³⁰, sous l'impulsion des pratiques étrangères, et notamment américaine¹³¹ ; à l'occasion de la loi *Brevet*¹³² en 1968, la protection du logiciel avait été débattue. Or, quand bien même la brevetabilité du logiciel soit empressément écartée par le législateur¹³³, les liens entre l'objet et le droit restent étroits, notamment depuis l'arrêt *Schlumberger* qui consacrait en 1981 la brevetabilité du logiciel accessoire à une invention¹³⁴.

Il avait également été question de créer un droit *sui generis* à la protection des programmes d'ordinateur. Une commission présidée par le Directeur de l'INPI avait été mandatée à cet effet, mais les conclusions du rapport établissaient que la pratique était opposée à un droit *sui generis*, préférant la simplicité et l'absence de formalisme coûteux du droit d'auteur¹³⁵. Pour autant, face aux enjeux représentés par les programmes d'ordinateur, et aux pratiques visant à les breveter, il est possible d'arguer que la protection du logiciel par le droit d'auteur, bien qu'ancrée dans les textes, peut être remise en question. Il est possible dès lors de s'interroger sur la protection la plus favorable à l'innovation.

En effet, dès la loi *Lang*, la protection par le droit d'auteur avait été critiquée¹³⁶, si bien que la protection conférée aux auteurs d'œuvres logicielles peut être qualifiée de « spéciale » (Paragraphe 1). En parallèle, les pratiques, notamment de l'Office européen des brevets, tendent vers une utilisation du droit des brevets en faveur du logiciel (Paragraphe 2).

¹²⁸ J. KELLER, *La notion d'auteur dans le monde des logiciels*, S. Preuss-Laussinotte et F. Pellegrini (dir.), thèse dactyl. Paris Ouest – La Défense, 2017, p. 112, spéc § 208.

¹²⁹ Art. L. 111-1, al. 1, *C. propr. intell.*

¹³⁰ A. LUCAS, « La protection du logiciel après la loi du 3 juillet 1985 », *Revue juridique de l'Ouest*, 1985, n°3, p. 274 – 282 ; Loi n° 85-660 du 3 juillet 1985 relative au droit d'auteur et au droit des artistes interprètes, des producteurs de phonogrammes et vidéogrammes et des entreprises de communication audiovisuelle, *JORF*, 4 juillet 1985.

¹³¹ *Computer Software Copyright Act*, 1980, H.R.6934.

¹³² A. LUCAS, *op. cit.* ; Loi n°68-1 du 2 janvier 1968 tendant à valoriser l'activité inventive et à modifier le régime des brevets d'invention, *JORF*, 3 janvier 1968.

¹³³ Art. L. 611-10, *C. propr. intell.* ; Art. 52 (2), *CBE*.

¹³⁴ Paris, 15 juin 1981, *Schlumberger* : *PIBD* 1981, 318, III, 45 ; *Ann. propr. ind.* 1982. 24 note Mathély, *Gaz. Pal.* 1982. 2, p. 368, note Le Tourneau.

¹³⁵ A. LUCAS, *op. cit.*

¹³⁶ A. LUCAS, *op. cit.*, p. 275 : « Le gouvernement hésitait à franchir le pas d'une inclusion du logiciel dans la loi du 11 mars 1957 en raison de l'inadaptation du droit d'auteur traditionnel à cette matière nouvelle. ».

Paragraphe 1. La protection par un droit d'auteur spécial

465. L'élaboration d'une définition de l'originalité adaptée. Le logiciel, le programme d'ordinateur, a en effet été caractérisé comme une œuvre pour la première fois par la Cour de cassation en 1986¹³⁷. Dans cette décision, les juges avaient retenu que pour déterminer l'originalité des logiciels, il fallait relever « la preuve d'un effort personnalisé allant au-delà de la simple mise en œuvre d'une logique automatique et contraignante, la matérialisation de cet effort dans une structure individualisée, et l'apport intellectuel de l'auteur »¹³⁸. Cette décision a fait évoluer le critère d'originalité en faveur de la protection des logiciels qui étaient plus difficiles à appréhender du fait de leur technicité. La condition, davantage objective¹³⁹, d'un effort personnalisé et d'un apport intellectuel de l'auteur est établie afin de déterminer l'originalité de la création logicielle. Cette « réinterprétation » de la notion d'originalité en faveur du logiciel fait suite à l'intégration dans le Code de la propriété intellectuelle de l'article L. 112-2¹⁴⁰ relatif aux logiciels et leur matériel de conception préparatoire dans la catégorie des œuvres de l'esprit. Elle est toutefois possible seulement, car la notion « d'originalité » est fuyante, voire absente des textes, et pourtant essentielle à l'octroi du droit d'auteur.

À cet égard, allant dans le sens d'une démonstration visant à prouver que le droit d'auteur n'est pas totalement adapté à la valorisation de l'innovation logicielle, il est possible d'analyser en quoi l'admission des créations logicielles comme des œuvres de l'esprit a eu un impact sur l'ensemble droit d'auteur (A), avant de démontrer que les droits accordés aux auteurs logiciels sont amoindris par rapport à ceux d'auteurs d'autres œuvres (B), créant ainsi une disparité.

A — Le logiciel, une œuvre inventive

466. La multiplicité des éléments composant le logiciel. Le logiciel est composé de plusieurs éléments, chacun pouvant bénéficier individuellement d'une protection particulière. Le droit d'auteur est la protection encadrant le plus grand nombre d'éléments, cependant cette

¹³⁷ Cass. ass. plén., 7 mars 1986, *Babolat c./ Pachot* : *op. cit.*

¹³⁸ *Ibid.*

¹³⁹ Il s'agit d'un mouvement supranational : exemple en Espagne : R. BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, *Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual*, 4^e éd, Technos, 2019.

¹⁴⁰ Issu de la Loi n° 85-660 du 3 juillet, *op. cit.*

protection comprend des spécificités par rapport à la protection classique. En effet, un arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) rendu le 17 décembre 2020 désigne les logiciels comme « un ensemble de programmes d'ordinateur permettant à un ordinateur de fonctionner et d'exécuter des tâches »¹⁴¹. Ainsi, le logiciel se compose d'une forme primaire, comme l'organigramme, et d'une forme finale, comprenant indifféremment le code source et le code objet¹⁴². Dès lors, le droit d'auteur protège la forme du logiciel, « l'écriture et l'architecture »¹⁴³ de celui-ci. Pour autant, il convient de souligner que la forme se confond parfois avec la fonction¹⁴⁴, voire, selon certains auteurs, elle est totalement dépendante de cette dernière¹⁴⁵. Par ailleurs, l'article. L.112-2 du Code de la propriété intellectuelle précise que le matériel de conception préparatoire, dont les prototypes, bénéficie également de la protection par le droit d'auteur¹⁴⁶. Toutefois, les algorithmes, partie intégrante des logiciels, définis comme « l'étude de la résolution de problèmes par la mise en œuvre de suites d'opérations élémentaires selon un processus défini aboutissant à une solution »¹⁴⁷, sont exclus de la protection par le droit d'auteur, au même titre que les fonctionnalités. Ils sont en effet artificiellement assimilés aux idées, ou encore à la fonction dont on sait qu'elles sont exclues de la protection¹⁴⁸. Enfin, le logiciel est aussi composé d'une interface graphique, qui permet d'interagir avec le programme. Également, le produit peut aussi avoir un nom, un titre, ou être assorti d'un manuel ou guide d'utilisation.

Dès lors, il est possible de dire que « le logiciel » est en réalité un ensemble d'éléments : un code source, un code objet, du matériel de conception préparatoire, des algorithmes, des fonctionnalités, et de manière plus large, une interface graphique, un titre et éventuellement un guide d'utilisation. Le droit d'auteur, dans ses dispositions spécifiques au logiciel, prévu à l'article L. 112-2 du Code de la propriété intellectuelle, protège les éléments

¹⁴¹ V. § 39, CJUE, 17 déc. 2020, aff. C-410/19, *The software incubator Ltd.* : RTD civ. 2021. 859 obs. Usunier ; 905, obs. Gautier ; D. 2022. 725, note Ferrier.

¹⁴² CJUE, 22 déc. 2010, aff. C-393/09, *Bezpečnostní softwarová asociace* : Propr. indus. 2011, comm. 37 obs. Larrieu ; Propr. intell. 2011, n° 39, p. 205, obs. Bénabou ; Comm. com. électr. 2011, comm. 42, obs Caron ; LEPI fév. 2011, p. 1, obs. Lucas ; RLDI 2011, n°68, 2228, obs. Costes.

¹⁴³ M. VIVANT, J.-M. BRUGUIÈRE, *Protéger les inventions de demain : biotechnologies, logiciels et méthodes d'affaires*, La Documentation française, 2003, spéc. p. 90.

¹⁴⁴ Ch. LE STANC, « Droit d'auteur et droit de brevet sur logiciel : conséquences », *Propr. indus.*, 2003, étude 2, spéc. p. 16.

¹⁴⁵ F. MACREZ, *Créations informatiques : bouleversement des droits de propriété intellectuelle ? Essai sur la cohérence des droits*, préf. M. Vivant, LexisNexis, Coll. du CEIPI, 2011, p. 299, spéc. § 373 ; du même auteur, « Logiciel : le cumulard de la propriété intellectuelle », in : *L'articulation des droits de propriété intellectuelle*, J.-M. Bruguière (dir.), Dalloz, 2011, spéc. p. 61.

¹⁴⁶ A. LUCAS, A. LUCAS-SCHLOETTER, C. BERNAULT, *Traité de la propriété littéraire et artistique*, LexisNexis, 5^e éd, 2017, p. 81, spéc. § 68.

¹⁴⁷ Arrêté du 27 juin 1989 relatif à l'enrichissement du vocabulaire de l'informatique, *JORF*, 16 sept. 1989.

¹⁴⁸ En ce sens : P. KAMINA, « Sur la protection des formes fonctionnelles », *Comm. com. électr.*, 2020, n° 9, comm. 61, sous : CJUE, 11 juin 2020, aff. C-833/18.

formels, dont le code source et le code objet, et le matériel de conception préparatoire¹⁴⁹. À l'inverse, il exclut de cette protection les algorithmes et les programmes d'ordinateur en tant que tels. La jurisprudence a permis de distinguer les protections applicables aux divers éléments des créations informatiques¹⁵⁰. Les créations annexes comme les titres des logiciels, leurs guides d'utilisation et les interfaces graphiques ne peuvent pas être protégées par un droit d'auteur spécifique du logiciel au sens de la directive du 23 avril 2009¹⁵¹. Ces éléments sont donc *ipso facto* protégés par le droit d'auteur, à la condition qu'ils soient originaux. Dès lors, lorsqu'il est question de créations techniques logicielles, il n'est pas question d'un droit d'auteur, mais de multiples droits (ou exclusions) sur les multiples éléments qui les composent.

467. La nécessité d'une fixation. En tout état de cause, afin que le logiciel soit considéré comme une œuvre protégée, celle-ci doit être fixée c'est-à-dire « [quitter] le monde de la spéculation pour entrer dans le monde sensible de la forme »¹⁵². Or, il apparaît paradoxal, ou pour le moins surprenant de dire qu'une œuvre logicielle est fixée, en ce qu'elle reste virtuelle, incorporelle. Cette incorporelité numérique n'est cependant pas un obstacle à la fixation de l'œuvre, l'article L. 112-1 du Code de la propriété intellectuelle précise que les œuvres sont protégées, « quels que soient [...] la forme d'expression ». En ce sens, il est possible de considérer qu'une expression incorporelle, une fixation numérique, est perceptible par les sens et donc protégeable. Toutefois, cela soulève une certaine spécialité du logiciel, une preuve encore que le droit d'auteur n'est pas un choix évident pour sa protection.

468. La preuve d'une originalité. La spécificité du logiciel ne tient pas tant à sa fixation, qu'à la démonstration de l'originalité. En effet, il apparaît surprenant de considérer, au regard de la loi du 11 mars 1954 sur la propriété littéraire et artistique qui avait « pour objet — pour unique objet — la création artistique », ¹⁵³ qu'un logiciel est une œuvre. Pour autant, si l'écriture d'un code informatique ne peut être assimilée à la définition classique et subjective

¹⁴⁹ B. MAY, C. GOY, « Santé connectée : quelles protections par la propriété intellectuelle ? », *Propr. indus.*, 2022, n° 4, ét. 8.

¹⁵⁰ Sur l'interface graphique not. : CJUE, 22 déc. 2010, aff. C-393/09, *Bezpečnostní softwarová asociace – Svaz softwarové ochrany c/ Ministerstvo kultury* : *Propr. indus.* 2011, comm. 37, Larrieu ; *RIDA* 2011, p. 417, obs. Sirinelli ; *Comm. com. électr.* 2011, comm. 42, note Caron ; *Propr. intell.* 2011, p. 205, obs. Benabou ; *LEPI* 2011, n° 35, obs. Lucas ; S. CHATRY, *Le concours de droits de propriété intellectuelle, Essai d'une théorie générale*, préf. A. Lucas, Fondation Varenne, 2013, spéc. p. 120, § 168.

¹⁵¹ Directive 2009/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 concernant la protection juridique des programmes d'ordinateur, *JOUE*, 5 mai 2009, L 111/16.

¹⁵² A. LUCAS, A. LUCAS-SCHLOETTER, C. BERNAULT, *op. cit.*, p. 81, spéc. § 60.

¹⁵³ M. VIVANT, « Les métamorphoses de l'œuvre, Des mythologies aux mythes informatiques », *D.* 2010, p. 776 – 783, spéc. § 15, prenant appui sur les écrits de J. ESCARRA, « Le projet de loi sur la propriété littéraire et artistique », *RIDA*, oct. 1954, p. 33.

de l'originalité¹⁵⁴, elle le devient en lui donnant un sens objectif : le résultat d'un effort intellectuel. Cette torsion et redéfinition de la notion d'originalité fut possible, car la loi de 1954 — puis le Code de la propriété intellectuelle — ne donnait pas de définition légale de l'originalité, laquelle n'est devenue une condition que par la force de la jurisprudence¹⁵⁵. C'est ainsi véritablement la jurisprudence *Pachot*¹⁵⁶ qui, après l'introduction par le législateur des logiciels dans le domaine du droit d'auteur, établit la définition objective de l'originalité. Or, cette nouvelle définition est en réalité une conséquence forcée, car « le droit d'auteur a ici été imposé par la loi en rupture complète avec les principes du droit d'auteur »¹⁵⁷. En effet, l'article L. 112-2, 13° du Code de la propriété intellectuelle dispose que les logiciels sont des œuvres de l'esprit, ce qui établit une présomption d'originalité, mais celle-ci reste soumise à démonstration. Toutefois, preuve de son caractère ambivalent, l'originalité du logiciel est dans son appréciation très proche, pour ne pas dire identique, aux conditions de brevetabilité : le logiciel original est « celui auquel ne peut être opposée aucune antériorité, et qui se révèle non évident pour un homme du métier »¹⁵⁸. Cette approche est également confirmée par le droit européen¹⁵⁹.

En somme, il est possible d'affirmer que le logiciel est une création spéciale, au croisement entre l'invention et l'œuvre. Or, si la protection par le droit d'auteur est ancrée par la législation nationale et européenne, il est à se demander si elle est véritablement valorisante dans le cadre de l'innovation en santé au regard des prérogatives accordées aux titulaires.

¹⁵⁴ F. MACREZ, « Logiciel : le cumulard de la propriété intellectuelle », in : *L'articulation des droits de propriété intellectuelle*, J.-M. Bruguière (dir.), Dalloz, 2011, p. 47, spéc. § 17.

¹⁵⁵ A. LUCAS, A. LUCAS-SCHLOETTER, C. BERNAULT, *op. cit.*, p. 126, spéc. § 104 ; O. LALIGANT, *La véritable condition d'application du droit d'auteur : originalité ou création*, PUAM, 1999, § 55 et s. ; L. PFISTER, *L'auteur, propriétaire de son œuvre – La formation du droit d'auteur au XVI^e siècle à la loi de 1957*, J.-M. Poughon (dir.), thèse dactyl, Université Strasbourg III, 1999, p. 569 et s.

¹⁵⁶ Cass. ass. plén., 7 mars 1986, *Babolat c./ Pachot : Grands arrêts de la propriété intellectuelle*, Dalloz, 2^e éd, 2015, n°17, comm. Vivant ; *JCP E* 1986, II, 14713 et 14713bis, note Mousseron, Teyssié et Vivant ; *D.* 1986, 405, concl. Cabannes et note Edelman ; *RD propr. intell.* 1986, n°3, p. 206, rapport Jonquères ; Cass. 1^{er} Civ., 2 mai 1989 : *Grands arrêts de la propriété intellectuelle*, Dalloz, 1^{er} éd, 2003, n°9, comm. Maffre-Baugé ; *JCP E*, II, 15751, obs. Lucas et Vivant ; *RTD Com.* 1989, 675, note Françon.

¹⁵⁷ A. LUCAS, A. LUCAS-SCHLOETTER, C. BERNAULT, *op. cit.*, p. 125, spéc. § 103.

¹⁵⁸ A. LUCAS, A. LUCAS-SCHLOETTER, C. BERNAULT, *op. cit.*, p. 139, spéc. § 119.

¹⁵⁹ Directive 2009/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 concernant la protection juridique des programmes d'ordinateur, *JOUE*, 5 mai 2009, L 111/16 ; Directive 91/250/CEE du Conseil du 14 mai 1991 concernant la protection juridique des programmes d'ordinateur, *JOCE*, 17 mai 1991, L 122/42 ; J. HUET, « L'Europe des logiciels : le principe de la protection par le droit d'auteur », *D.* 1992, chron. 221, § 5.

B — Les droits des titulaires d'œuvres logicielles

469. L'auteur toujours personne physique, le titulaire souvent personne morale.

L'esprit de la loi de 1957, et en conséquence les dispositions du Code de la propriété intellectuelle, ancre l'idée que l'auteur d'une œuvre ne peut être qu'une personne physique. Mais si cette prérogative demeure majoritairement vraie, il n'en demeure pas moins que les personnes morales sont de plus en plus présentes dans le champ du droit d'auteur¹⁶⁰. Cette tendance est d'autant plus certaine dans le cadre du logiciel, lequel est en pratique très souvent une œuvre de collaboration, voire une œuvre collective¹⁶¹. Par ailleurs, l'article L. 113-9 alinéa 1^{er} du Code de la propriété intellectuelle précise que « sauf dispositions statutaires ou stipulations contraires, les droits patrimoniaux sur les logiciels et leur documentation créés par un ou plusieurs employés dans l'exercice de leurs fonctions ou d'après les instructions de leur employeur sont dévolus à l'employeur qui est le seul habilité à les exercer ». Cette disposition, unique en droit d'auteur et *a priori* contraire à la philosophie de l'article L. 131-1 du même code, précisant que la cession globale d'œuvres futures est nulle, voire plus largement contraire à l'approche personnaliste de l'article L. 111-1, tend à raccrocher l'exploitation du droit d'auteur de celle du brevet¹⁶².

Au regard de ces considérations, il est important d'établir la portée du droit d'auteur du logiciel et comprendre sa défense qui se rapproche en substance du droit des brevets (1), puis de relever que dans l'exploitation et la valorisation, notamment par le contrat, les œuvres logicielles restent soumises à des conditions légales ou de sécurité (2).

1) L'étendue et défense des droits d'auteur sur un logiciel

470. Des droits existants du seul fait de la création de l'œuvre. L'acquisition des droits d'auteur sur l'œuvre ne nécessite aucune formalité de dépôt¹⁶³. De ce fait, l'acquisition automatique des droits d'auteur du seul fait de la création du logiciel est un avantage considérable pour le titulaire. Par ailleurs, cette absence de formalité fut, lors de l'adoption de

¹⁶⁰ M. VIVANT, *op. cit.*, spéc. § 11, citant H. DESBOIS, *Cours de propriété littéraire artistique et industrielle*, 1960 – 1991, p. 58.

¹⁶¹ Ch. CARON, « Logiciel : œuvre collective ou œuvre de collaboration ? », *Expertises*, 1996, n° 190, p. 31 – 34.

¹⁶² S. CHATRY, « Pour une harmonisation de la titularité du droit d'auteur et du brevet sur un logiciel », in : *Les inventions mises en œuvre par ordinateur : enjeux, pratiques et perspectives*, M. Dhenne, Ch. Geiger (dir.), LexisNexis, Coll. du CEIPI, 2019, spéc. p. 215.

¹⁶³ Art. L. 111-1, *C. propr. intell.*

la loi *Lang*, un argument en faveur de la protection par le droit d'auteur¹⁶⁴. Toutefois, à la différence du droit des brevets qui distingue *ab initio* les qualités d'inventeur et de titulaire (déposant), le droit d'auteur est automatiquement dévolu aux personnes physiques qui créent l'œuvre. Or cette maxime, bien que justifiée au regard de la protection des auteurs dans le cadre d'œuvres artistiques, est en réalité un obstacle à l'exploitation commerciale du logiciel. La pluralité de créateurs, quasi-systématique en pratique, impose que les droits soient exercés d'un commun accord entre eux¹⁶⁵, sauf présence d'une œuvre collective. Les dispositions de l'article L. 113-9 du Code de la propriété intellectuelle, tentent de pallier cette difficulté : solution moins subtile dans son application que celle retenue en droit des brevets¹⁶⁶ dont elle s'inspire¹⁶⁷. Force est de constater toutefois que l'argument favorable de l'absence de formalités induit des conséquences défavorables dans la gestion des droits de propriété intellectuelle.

471. Des droits patrimoniaux différents. Par ailleurs, il est également important de s'intéresser au contenu des droits qui sont aussi aménagés au regard de la spécialité de l'objet protégé. Tout d'abord, il est à souligner que les droits patrimoniaux de l'auteur d'un logiciel sont différents par rapport à ceux d'un auteur de droit commun. En effet, le monopole concédé à l'auteur au sein de l'article L. 122-6 du Code de la propriété intellectuelle est *sui generis* au logiciel. Celui-ci se caractérise notamment par une plus grande maîtrise de la reproduction de l'œuvre logicielle, laquelle comprend « la traduction, l'adaptation, l'arrangement ou toute autre modification d'un logiciel et la reproduction du logiciel en résultant »¹⁶⁸. Ainsi, si le code informatique est assimilé à un langage et le programmeur à l'auteur d'une œuvre dans ce même langage, il apparaît que la protection monopolistique protège en réalité la finalité, pour ainsi dire technique, du logiciel indépendamment de son langage informatique. De plus, les droits patrimoniaux de l'auteur de logiciels sont également assortis d'exceptions propres à l'objet protégé¹⁶⁹. Le texte, issu de dispositions européennes¹⁷⁰, crée ainsi l'exception d'utilisation de

¹⁶⁴ A. LUCAS, « La protection du logiciel après la loi du 3 juillet 1985 », *Revue juridique de l'Ouest*, 1985, n°3, p. 274 – 282.

¹⁶⁵ Art. L. 113-3, *C. propr. intell.* ; A. ROBIN, « La copropriété intellectuelle à l'épreuve des logiciels », in : *Mélanges en l'honneur du Professeur André Lucas*, LexisNexis, 2014, spéc. p. 653 ; S. CHATRY, *op. cit.*, spéc. p. 214 ; Ch. LE STANC, *op. cit.*, spéc. p. 16.

¹⁶⁶ Art. L. 611-7, *C. propr. intell.*

¹⁶⁷ A. LUCAS, J. DEVÈZE, et J. FRAYSSINET, *Droit de l'informatique et de l'internet*, PUF, 2011, spéc. § 539.

¹⁶⁸ Art. L. 122-6, 2°, *C. propr. intell.*

¹⁶⁹ Art. L. 122-6-1, *C. propr. intell.*

¹⁷⁰ Directive 91/250/CEE du Conseil, du 14 mai 1991, concernant la protection juridique des programmes d'ordinateur, *JOUE*, 17 mai 1991, L 122/42 ; Directive 2009/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 concernant la protection juridique des programmes d'ordinateur (version codifiée), *JOUE*, 5 mai 2009, L 111/16.

correction du logiciel en faveur de l'utilisateur légitime¹⁷¹, et trois autres exceptions d'ordre public toujours en faveur de l'utilisateur légitime seulement : l'exception visant à créer une copie de sauvegarde, la possibilité d'étudier le logiciel, et l'exception de décompilation. Dès lors, les utilisateurs légitimes, même privés de la possibilité de reproduire l'œuvre, ont la capacité, voire le droit, les dispositions étant d'ordre public, de comprendre son fonctionnement. Ces exceptions ne sont pas sans rappeler le principe de l'article L. 612-21 en droit des brevets qui conditionne la protection à la mise à disposition du public du fonctionnement technologique.

472. Des droits moraux restreints. Si les droits patrimoniaux de l'auteur de logiciel diffèrent des droits patrimoniaux de l'auteur commun, ses droits moraux sont « largement atrophié[s] et théorique[s] »¹⁷². En effet, celui-ci ne conserve, en pratique, que le droit de paternité, quand bien même ce dernier est difficile à mettre en œuvre lorsque les auteurs travaillent de manière anonyme au sein d'une large équipe. Il est à noter également que le droit de divulgation est souvent exercé par l'employeur qui dispose des droits *ab initio* en vertu de l'article L. 113-9 du Code de la propriété intellectuelle. De surcroît, les droits au respect et à l'intégrité de l'œuvre et de repentir ne sont pas garantis par la loi¹⁷³. Les textes donnent toutefois la possibilité aux auteurs d'œuvres logicielles d'opter pour des dispositions plus favorables, permettant ainsi leur exercice par la voie contractuelle, rarement utilisé pour des raisons pragmatiques¹⁷⁴. Au regard de ces considérations, il est possible d'affirmer que les droits moraux de l'auteur de logiciel se limitent au droit à la reconnaissance d'une paternité sur l'œuvre, à l'image des « droits moraux » de l'inventeur en droit des brevets¹⁷⁵.

473. La difficulté de prouver l'antériorité, les dépôts de preuve. Le droit d'auteur ne nécessite aucune formalité de dépôt, il naît du seul fait de la création de l'œuvre. Pour autant, en matière de logiciels, il n'est pas rare que le titulaire procède à un dépôt à titre probatoire. En effet, outre la preuve de l'originalité, le titulaire de droits d'auteur sur un logiciel doit également prouver l'antériorité de son œuvre afin d'user des prérogatives du droit d'auteur. À ce titre, plusieurs solutions techniques existent afin de prouver l'existence du droit d'auteur, le dépôt d'une enveloppe Soleau, ou une e-Soleau, auprès de l'INPI, un dépôt de documents scellés

¹⁷¹ Exception qui marque une différence avec le droit d'auteur commun : S. CHATRY, *Le concours de droits de propriété intellectuelle, Essai d'une théorie générale*, préf. A. Lucas, Fondation Varenne, 2013, spéc. p. 259, § 404.

¹⁷² Ch. CARON, *Droit d'auteur et droits voisins*, 6^e éd. LexisNexis, 2020, p. 271, spéc. § 291 ; J.-B. LAYDU, « Un droit moral édulcoré », *ALD*, 1995, p. 1 ; M. VIVANT, « Logiciel 94 : tout un programme », *JCP G*, 1994. I. 3792.

¹⁷³ Art. L. 121-7, *C. propr. intell.*

¹⁷⁴ Ch. CARON, *op. cit.*

¹⁷⁵ Art. L. 611-9, *C. propr. intell.*

auprès d'un notaire ou d'un huissier, le recours à un « tiers de confiance » qui peut être une banque ou une société privée spécialisée dans la constitution de preuves de droit d'auteur¹⁷⁶ ou une association telle que l'Agence pour la Protection des Programmes (APP). L'OMPI propose également des solutions probatoires basées sur la blockchain¹⁷⁷. En tout état de cause, quand bien même le droit d'auteur naît du seul fait de la création de l'œuvre, en pratique le recours à des dépôts probatoires est conseillé. Or, au regard de ces constatations, il est possible de rapprocher, d'un point de vue exclusivement pragmatique, la protection des logiciels de celle conférée par les brevets.

474. L'action en contrefaçon, l'action en revendication. Le rapprochement entre les deux droits peut aussi être effectué au travers de leur défense. L'action en contrefaçon est la possibilité donnée à tout titulaire de droits de propriété intellectuelle d'agir afin de faire respecter son monopole d'exploitation¹⁷⁸. C'est une action réelle¹⁷⁹ sur le fondement du droit intellectuel. Bien que chaque droit dispose d'un fondement textuel distinct prévoyant l'action en contrefaçon¹⁸⁰, *in fine* le même mécanisme juridique est exécuté. La présence d'une action commune à l'ensemble des droits de propriété intellectuelle n'est pas une preuve indéfectible du rapprochement du droit d'auteur des logiciels et du droit des brevets, mais bien une preuve de l'unité de la propriété intellectuelle. Toutefois, l'action en revendication¹⁸¹, distincte de la contrefaçon et seulement prévue pour des droits de propriété industrielle¹⁸², n'existe pas pour les droits d'auteur. Pour autant, le contentieux visant à revendiquer des créations logicielles existe¹⁸³, sur le fondement du droit commun ou de dispositions contractuelles¹⁸⁴. Cela est en

¹⁷⁶ Cl. ZERBIB, W. O'RORKE, « NFT : chaînon manquant ou maillon faible de l'art numérique ? », *Prop. indus.*, 2021, n°5, ét. 11 ; W. FAUCHOUX, « Vers une révolution de la preuve d'antériorité par la blockchain ? 3 questions à William Fauchoux, CEO, BlockchainyourIP », *Comm. com. électr.*, 2018, n° 9, entretien 9.

¹⁷⁷ OMPI, n° PR/2020/855, communiqué, 27 mai 2020 ; v. également : A. BITTON, « Le secret des affaires dans l'ère numérique – le cas de la blockchain », *Prop. indus.*, 2021, n° 6, ét. 12.

¹⁷⁸ J. DOUILLARD, *La privation de propriété comme sanction de la contrefaçon, Essai sur le sort des marchandises de contrefaçon*, J.-P. Clavier (dir.), thèse dactyl. Université de Nantes, 2019, p. 90, spéc. § 81 et 82 ; M. BILLIAU, « Contrefaçon, propriété et responsabilité », *Comm. com. électr.*, 2005, étude 29, n°3.

¹⁷⁹ J. DOUILLARD, *op. cit.*, p. 89, § 80 ; L. CADIET et E. JEULAND, *Droit judiciaire privé*, 11^e éd., LexisNexis, 2020, § 323.

¹⁸⁰ Pour le droit d'auteur, v. arts. L. 335-2 à L. 335-4-2, *C. propr. intell.* ; pour les dessins et modèles, v. arts. L. 521-1 à L. 521-13, *C. propr. intell.* ; pour les brevets, v. arts. L. 615-1 à L. 615-10, *C. propr. intell.* ; pour les marques, arts. L. 716-4 à L. 716-4-11, *C. propr. intell.*

¹⁸¹ J. DOUILLARD, *op. cit.* ; sur l'inapplicabilité de la prescription acquisitive en présence de droits de propriété intellectuelle : F. POLLAUD-DULIAN, *Propriété intellectuelle, Le droit d'auteur*, 2^e éd., Economica, 2014, p. 698, § 935.

¹⁸² Pour les dessins et modèles, v. art. L. 511-10, *C. propr. intell.* ; pour les brevets, v. art. L. 611-8, *C. propr. intell.* ; pour les marques, v. art. L. 712-6, *C. propr. intell.*

¹⁸³ Cass. 1^e civ. 15 janvier 2015 : *Légipresse*, 2015, p. 233, comm. Binctin ; D. 2015. 2214, note Larrieu ; *RTD com.* 2015. 307. note Gaudrat ; *Gaz. Pal.* 2015, n°43, p. 20, obs. Hugon.

¹⁸⁴ F. CHAFIOL-CHAUMONT, F. ROPION, « Les clauses de propriété intellectuelle dans les contrats informatiques », *Cahiers de droit de l'entreprise*, 2010, n°3, prat. 15 ;

partie dû au fait que le logiciel est une création technique, qui, par son exploitation, est davantage propice à être revendiquée.

2) L'exploitation encadrée de la création technique

475. Les exploitations de la création technique. Le logiciel étant protégé par le droit d'auteur, son exploitation est *in fine* soumise aux mêmes dispositions, sauf précisions. Mais en réalité, dans le cadre des licences de logiciel¹⁸⁵, il est important de distinguer l'exploitation du programme de l'exploitation des droits d'auteur du logiciel¹⁸⁶. L'utilisation n'est qu'une prérogative du droit d'auteur¹⁸⁷. Cette distinction est importante en ce qu'elle traduit deux modes de valorisation de l'innovation numérique dans le domaine de la santé. D'une part, l'exploitation du logiciel même, en concédant des licences d'utilisation, permet une valorisation économique et sociale de l'innovation en la diffusant aux patients qui en ont besoin. D'autre part, l'exploitation des droits d'auteur du logiciel permet une valorisation des actifs de l'entité qui cède ou licencie son exploitation. En tout état de cause, le contrat est le vecteur de valorisation.

476. Le cas *sui generis* du nantissement de logiciel. Également, en matière de logiciels, il existe une spécificité permettant la valorisation de ces actifs immatériels. Le cas du nantissement de logiciel est en effet encadré par des dispositions spéciales¹⁸⁸. Cette spécificité légale du droit des sûretés démontre une spécialité de l'objet nanti, le logiciel. Également, le contrat de nantissement en lui-même est spécial. Tout d'abord, l'article L. 132-34 encadre sa formation, il s'agit d'un contrat solennel, constaté par écrit sous peine de nullité. En outre, le contrat doit également faire l'objet d'une publicité dans un registre spécial tenu par l'INPI, laquelle détaille l'assiette de la sûreté, les codes sources et le fonctionnement du programme. S'ajoutent à ces dispositions de forme spéciales, celles du droit commun des sûretés exigées

¹⁸⁵ A. BOISSON, *La licence de droit d'auteur*, préf. J. Raynard, LexisNexis, 2013, p. 103, spéc. § 68 et s.

¹⁸⁶ Selon certains auteurs les deux se confondent, l'utilisation du logiciel étant un attribut du droit de destination : Ph. GAUDRAT, « La protection des logiciels par la propriété littéraire et artistique », *RIDA*, 1986, n°27, p. 181 ; F. POLLAUD-DULIAN, *Le droit de destination, le sort des exemplaires en droit d'auteur*, LGDJ, 1989, § 190 et s.

¹⁸⁷ P. KAMINA, *L'utilisation finale en propriété intellectuelle*, Ph. Remy (dir.), thèse dactyl. Université de Poitiers, 1996, spéc. § 243 ; J. HUET, « Les logiciels sont protégés par le droit d'auteur », *D.* 1985, chron. 261, spéc. § 8 ; A. BOISSON, *op. cit.* p. 117, spéc. § 82.

¹⁸⁸ D. DELAVAL, « Le contrat de nantissement du droit d'exploitation des logiciels », *Gaz. Pal.*, 1994, 2, p. 1176 ; I. GAVANON, « le nantissement du logiciel dans la loi du 10 mai 1994 : quelques commentaires sur une sûreté version bêta », *JCP E* 1995. I. 472.

par le Code civil¹⁸⁹. De plus, le contrat de nantissement de logiciel est aussi spécial dans ses effets. En effet, le créancier obtient un droit de préférence sur le droit d'exploitation du logiciel, mais également d'une forme partielle de droit de suite¹⁹⁰. Le constituant de la sûreté a pour obligation de maintenir la valeur du logiciel, en faisant valoir ses droits, notamment en agissant en contrefaçon, voire en exploitant pour éviter un dépérissement du gage¹⁹¹. Enfin, quant à l'extinction du contrat, les articles R. 132-15 et R. 132-16 du Code de la propriété intellectuelle précisent que le contrat « cesse de produire effet si [l'inscription au registre] n'a pas été renouvelée » dans un délai de cinq ans, ou si le créancier ou le débiteur justifient de l'extinction de la dette garantie.

477. L'exploitation de logiciels appliqués à la santé. Enfin, il est dernièrement question de la particularité d'exploitation d'un logiciel ayant des applications dans le domaine de la santé. La CJUE précisa en 2017 que les logiciels peuvent être des dispositifs médicaux¹⁹², ce qui, de surcroît, modifie leurs conditions d'exploitation. En effet, la HAS établit une procédure de certification visant à encadrer l'utilisation de technologies numériques au regard d'un ensemble de règles de bonne pratique¹⁹³. La norme CEI 82304-1¹⁹⁴ définit les logiciels de santé comme un ensemble de logiciels utilisés pour la gestion, le maintien ou l'amélioration de la santé des individus ou de la prestation de soins. Cette définition comprend ainsi les logiciels assimilés à des dispositifs médicaux, et ceux à usage médical ou paramédical. Ainsi, lorsque les logiciels sont considérés comme des dispositifs médicaux, la réglementation en la matière leur est applicable¹⁹⁵. Ils doivent également respecter les réglementations légales relatives au numérique. Outre les réglementations, leur utilisation est subordonnée à une multitude de normes¹⁹⁶ et exigeant la mise en place de systèmes de vigilance, surveillance, démarche qualité,

¹⁸⁹ V. en ce sens : Arts. 2355 et s., *C. civ.* dans leurs dispositions telles qu'issues de l'Ordonnance 2021-1192 du 15 septembre 2021 portant réforme du droit des sûretés, *JORF*, n° 0216, 16 septembre 2021.

¹⁹⁰ M. VIVANT, J.-M. BRUGUIÈRE, *Droit d'auteur et droits voisins*, 4^e éd., Dalloz, 2019, p. 857, spéc. § 866.

¹⁹¹ M. VIVANT, « L'immatériel en sûreté », *Mélanges Michel Cabrillac*, Dalloz-Litec, 1999, p. 405, spéc. § 15-2.

¹⁹² CJUE, 7 déc. 2017, C-329/16 *Snitem et Phillips France c./ Min. Affaires sociales et Santé : LPA*, 8 mars 2018, p. 6, note Eskenazy.

¹⁹³ Art. L. 161-38, I. et II., *CSS*.

¹⁹⁴ Norme ISO IEC 82304-1, *Logiciels de santé – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité des produits* [en ligne], disponible sur : <https://www.iso.org/fr/standard/59543.html> (consulté le 2 novembre 2022).

¹⁹⁵ 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) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, *JOUE*, 5 mai 2017, L117/1 ; Règlement (UE) du Parlement 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*, 5 mai 2017, L117/176.

¹⁹⁶ Notamment : norme ISO 13485, *Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires* [en ligne], disponible sur : <https://www.iso.org/fr/standard/59752.html> (consulté le 2 novembre 2022) ; norme ISO 14971, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux* [en ligne], disponible sur : <https://www.iso.org/fr/standard/72704.html> (consulté le 2 novembre 2022).

déclarations de mises sur le marché et de considérations linguistiques¹⁹⁷. Par ailleurs, lorsque les logiciels ne sont pas des dispositifs médicaux, mais utilisés à des fins médicales, seules les réglementations européennes en matière de données personnelles¹⁹⁸ et de cybersécurité¹⁹⁹ doivent impérativement être respectées. En outre, une série de normes veillent à assurer la fiabilité du logiciel²⁰⁰, sa sécurité et sa sûreté²⁰¹, ainsi que l'aptitude du patient ou professionnel de santé à l'utiliser²⁰². Cette superposition des normes aux exigences légales interroge de ce fait sur la place de la *soft law*, de la *compliance*, mais aussi des certifications dans l'exploitation des logiciels de santé.

Paragraphe 2. L'émergence de la protection par le brevet

478. L'influence étasunienne sur la protection par le brevet. Paradoxalement, tandis que les États-Unis avaient influencé la protection du logiciel par le droit d'auteur²⁰³, la pratique consistant à octroyer des brevets sur des programmes d'ordinateur émane initialement de l'USPTO²⁰⁴. En effet, le choix américain de la protection par le *copyright* était en partie fondé sur la stabilité internationale du droit d'auteur²⁰⁵, mais la loi sur les brevets ne connaît pas d'exclusions légales de sorte que la protection par celui-ci est possible. Elle précise en effet que « toute chose nouvelle et utile créée de la main de l'Homme peut faire l'objet d'une protection

¹⁹⁷ ANSM, *Logiciels et applications mobiles de santé*, note de l'ANSM, mis à jour le 20 décembre 2021.

¹⁹⁸ 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 (Règlement général sur la protection des données), *JOUE*, 4 mai 2016, L. 119/1.

¹⁹⁹ Directive (UE) 2016/1148 du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 2016 concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de sécurité des réseaux et des systèmes d'information dans l'Union, *JOUE*, 19 juill. 2016, L 194/1.

²⁰⁰ Série de normes ISO/IEC 29110, *Ingénierie des systèmes et du logiciel – Profils de cycle de vie pour les très petits organismes (TPO)* [en ligne], disponible sur : <https://www.iso.org/fr/standard/62711.html> (consulté le 2 novembre 2022) ; norme ISO/IEC/IEEE 12207, *Ingénierie des systèmes et du logiciel – Profils de cycle de vie du logiciel* [en ligne], disponible sur : <https://www.iso.org/fr/standard/63712.html> (consulté le 2 novembre 2022) ; norme ISO/CEI/IEEE 15288 *Ingénierie des systèmes et du logiciel – Profils de cycle de vie du système* [en ligne], disponible sur : <https://www.iso.org/fr/standard/63711.html> (consulté le 2 novembre 2022).

²⁰¹ Norme ISO/IEC 82304-1, *op. cit.*

²⁰² Norme ISO/IEC 29138-1, *Technologies de l'information – Accessibilité de l'interface utilisateur – Partie 1 : besoins d'accessibilité de l'utilisateur* [en ligne], disponible sur : <https://www.iso.org/fr/standard/71953.html> (consulté le 2 novembre 2022).

²⁰³ A. LUCAS, « La protection du logiciel après la loi du 3 juillet 1985 », *Revue juridique de l'Ouest*, 1985, n°3, p. 274 – 282 ; F. MACREZ, « Logiciel : le cumulard de la propriété intellectuelle », *op. cit.*, p. 47.

²⁰⁴ B. WARUSFEL, « La brevetabilité des inventions logicielles dans les jurisprudences européenne et américaine », in : *La brevetabilité des logiciels, Colloque ADFIT – 17 juin 2002* ; du même auteur, « L'ambiguïté de la notion de "brevetabilité du logiciel" », in *La propriété intellectuelle en question(s). Regards croisés européens, Colloque Nantes, Litec – IRPI*, 2006, p. 165.

²⁰⁵ Au regard notamment de l'existence de la Convention de Berne.

par un brevet»²⁰⁶, et la jurisprudence confirme et affirme ce principe²⁰⁷, mais reconnaît également des limites. Toutefois, la pratique outre-Atlantique consacrant la brevetabilité des logiciels²⁰⁸, la pratique européenne fut influencée en ce sens.

479. La coexistence de deux droits. Dès lors, deux droits coexistent au sein d'un même objet. Cette coexistence n'est en théorie pas problématique, elle existe par ailleurs au sein d'autres objets entre d'autres droits de propriété intellectuelle²⁰⁹. Néanmoins, dans le cas du logiciel protégé par le droit d'auteur, ou le programme d'ordinateur protégé par le brevet, le concours des droits est problématique, car les textes excluent *a priori* mutuellement les protections l'un de l'autre²¹⁰. L'un n'apparaît pas plus adapté que l'autre. Cependant, leur cumul semble favorable à l'innovation. Il n'est pas question d'argumenter en défaveur d'une exclusion du champ du droit d'auteur, seulement de concilier les protections en faveur de l'innovation.

C'est pourquoi il est nécessaire à cet effet de comprendre dans quelle mesure la protection du programme d'ordinateur en tant que tel est possible en Europe (A), puis d'envisager une harmonisation entre les protections au sein d'un droit unifié de l'innovation (B).

A — Le programme d'ordinateur, une création technique

480. Le cas des programmes d'ordinateur incorporés à une invention. Lorsque le logiciel est incorporé à une invention technique, c'est-à-dire lorsqu'il fait partie d'un ensemble inventif, comme les objets connectés, il est admis que l'ensemble peut faire l'objet d'un brevet. En effet, le droit positif considère que le programme d'ordinateur, par exception au principe de non-brevetabilité, peut être l'accessoire de l'invention et de surcroît protégé²¹¹. Dès lors, il apparaît que les programmes d'ordinateur ne sont pas des inventions brevetables, sauf s'ils sont

²⁰⁶ « *whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement* », 35 USC §101.

²⁰⁷ « *anything under the sun that is made by man* », H.R. Rep. n° 1923, 82nd Cong., 2nd Sess. 6 (1956) ; repris au sein de la jurisprudence, *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 308-09, 206 USPQ 193, 197 (1980).

²⁰⁸ V. not. : *Diamond v. Diehr*, 450 U.S. (1981) ; *In re Alappat*, 33 F. 3rd 1526, 31 USPQ 2nd (Fed. Cir. 1994).

²⁰⁹ S. CHATRY, *Le concours de droits de propriété intellectuelle, Essai d'une théorie générale*, préf. A. Lucas, Fondation Varenne, 2013, spéc. p. 45, § 47 et s.

²¹⁰ art. 52 (2) (c), CBE ; art. L. 611-10, 2., c, *C. propr. intell. Contra* : V. art. 10 ADPIC, protégeant les programmes d'ordinateurs en tant qu'œuvres littéraires, seule disposition internationale mentionnant expressément les programmes d'ordinateurs, ainsi elle ne signifie *per se* nullement qu'il y ait une interdiction de brevetabilité au sens de l'art. 27 ADPIC, en ce sens : Décis. OEB n° T-1173/97 du 1^{er} juill. 1998, pt 2.4 : P. ARHEL, « Chapitre 4 : la protection des innovations », in : *Répertoire de droit international*, spéc. § 120, janvier 2019.

²¹¹ Paris, 15 juin 1981, *Schlumberger* : PIBD 1981, 318, III, 45 ; *Ann. propr. ind.* 1982. 24 note Mathély, *Gaz. Pal.* 1982. 2, p. 368, note Le Tourneau ; art. L. 611-10, 3°, *C. propr. intell.* ; art. 52 (3), CBE.

incorporés à une invention. Ces considérations sont conformes aux dispositions internationales qui, sans réfuter la brevetabilité du programme d'ordinateur, affirment sa protection par le droit d'auteur²¹². Toutefois, la pratique, notamment de l'Office européen des brevets²¹³, tend à décrire une autre exception au principe : les programmes d'ordinateur sont brevetables dès lors qu'ils attestent d'un « effet technique supplémentaire »²¹⁴ qui permet de les qualifier en inventions.

481. Les programmes d'ordinateur en tant que tels. Ainsi, il est possible de constater qu'il existe des brevets délivrés sur des programmes d'ordinateur en tant que tels, en Europe comme aux États-Unis²¹⁵. En ce sens, il apparaît essentiel de comprendre la justification juridique que permettent de tels actes, *a priori* contraires aux dispositions légales. Or, la brevetabilité des programmes d'ordinateur se joue sur la qualification même d'invention, et donc sur le caractère technique. En effet, dès lors qu'il est possible de démontrer une technicité, autre que celle normalement attendue, dans le programme d'ordinateur (1), alors celui-ci devient « une solution technique à un problème technique », à laquelle il est possible d'appliquer les conditions de brevetabilité (2).

1) La démonstration du caractère technique

482. La notion de caractère technique. La condition préalable nécessaire à la brevetabilité d'une technologie est avant toute chose sa qualification en tant qu'invention²¹⁶. Or, la qualification d'invention est attribuée dès lors qu'elle présente un caractère technique, et qu'elle permet de résoudre un problème également technique²¹⁷. En ce sens, les programmes d'ordinateur apportent des solutions à des problèmes techniques, ainsi la qualification d'invention dépend de leur caractère technique propre. Il est affirmé par les ADPIC, la CBE et

²¹² Art. 10 (1), *ADPIC* ; v. également sur le domaine de la brevetabilité : art. 27, *ADPIC*.

²¹³ Ph. LE TOURNEAU, *Contrats du numérique, informatiques et électroniques*, 12^e éd. Dalloz, 2022, p. 322, spéc. § 221.63 ; CRT 3.5.1, 15 juill. 1986, T-208/84, *Vicom* : D. 1996. 295 obs. Mousseron, Schmidt et Galloux.

²¹⁴ OEB, directives, section G-II, 3.6 ; J.-M. DELTORN, « La brevetabilité des applications de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique : la pratique de l'Office européen des brevets », *Propr. Indus.*, 2019, n° 3, doss. 4.

²¹⁵ S. J. H. GRAHAM, C. MARTINEZ, « The economics of software innovation and 'software patents' », in : *Les inventions mises en œuvre par ordinateur : enjeux, pratiques et perspectives*, dir. M. Dhenne et Ch. Geiger, Coll. du CEIPI, LexisNexis, 2019, p. 41 – 74.

²¹⁶ OEB, div. opp., 8 déc. 1994, *Howard Florey Institute/Fraktion der Grünen im Europäischen Parlament et Paul Lannoye, dite « affaire de la Relaxine »* : JO OEB 1995. 388 ; D. 1996. 44, note Galloux ; *GAPI*, 2020, n° 83, comm. Vivant.

²¹⁷ S. STEINBRENNER, « L'appréciation de la brevetabilité des inventions mises en œuvre par ordinateur par l'OEB », in : *Les inventions mises en œuvre par ordinateur : enjeux, pratiques et perspectives*, op. cit. spéc. p. 92.

le Code de la propriété intellectuelle que leur protection relève du droit d'auteur et est exclue de la protection par le brevet : il n'y a pas de justification donnée à cette exclusion, de sorte qu'il eut été possible de déduire qu'ils sont exclus, car dépourvus de caractère technique. Ainsi, la démonstration d'une technicité permet de les inclure dans le champ de la brevetabilité. Par ailleurs, la notion de « caractère technique » est volontairement large afin de permettre « une appréciation subjective et évolutive »²¹⁸, elle est ainsi déterminée comme une action de l'Homme sur la Nature, une interaction de l'intellect sur une réalité. À cet égard, une difficulté est soulevée au regard des programmes d'ordinateur dont l'existence est par définition immatérielle, et qui plus est composée d'une série d'ordres à exécuter assimilables à une méthode.

483. L'effet technique dit « supplémentaire ». Pour autant les programmes d'ordinateur, bien qu'immatériels, peuvent avoir un effet réel, notamment lorsqu'il est question d'intelligence artificielle²¹⁹, ils produisent des effets techniques supplémentaires. Cela signifie que l'exécution du logiciel entraîne des effets allant au-delà de ceux normalement attendus de son interaction physique. Un programme qui, exécuté sur un ordinateur ou toute autre machine, permet d'optimiser le fonctionnement technique de l'exécutant, en améliorant les capacités du processeur par exemple, produit un effet technique supplémentaire. Par ailleurs, il est à souligner que lorsque des caractéristiques du programme prises isolément n'ont manifestement pas de caractère technique, il peut résulter que leur ensemble forme une universalité technique²²⁰. En outre, la jurisprudence de la Chambre des Recours de l'OEB précise que la brevetabilité des programmes d'ordinateur est soumise à la qualification de ceux-ci en tant qu'inventions²²¹.

484. Le programme d'ordinateur, invention de produit et de procédé. Enfin, si le programme d'ordinateur peut être qualifié d'invention, il est nécessaire de connaître la teneur de l'objet protégé. En outre, il est question de savoir si le programme d'ordinateur est une invention de produit ou de procédé. En droit des brevets, il est en effet question d'inventions de produit ou de procédé, mais dans le cas des inventions mises en œuvre par ordinateur, la particularité du bien juridique à protéger nécessite une double formulation dans les

²¹⁸ M. DHENNE, *Technique et droit des brevets, L'invention en droit des brevets*, préf. J.-Ch. Galloux, LexisNexis, 2016, p. 27, spéc. § 39.

²¹⁹ J.-M. DELTORN, *op. cit.*

²²⁰ OEB, directives, section G-VII, 5.4.2.

²²¹ S. STEINBRENNER, *op. cit.* spéc. p. 94 ; D. PERDREAU, « La jurisprudence de l'Office européen des brevets, source du droit des brevets, *Propr. indus.* 2006. étude 4, spéc. § 24 et s.

revendications²²², précisément pour tenter de saisir l'essence des inventions logicielles qui sont, en même temps, un produit et un procédé. Ainsi, le procédé est une série d'instructions conçues pour fournir une certaine utilité, mais en même temps il représente lui-même le produit final, qui nécessite un moyen tangible pour se matérialiser.

485. Le caractère technique et l'originalité. De surcroît, il apparaît que le programme d'ordinateur peut avoir un caractère technique et être considéré comme une invention au sens du droit des brevets. Or, le logiciel est également protégé par le droit d'auteur, car original. Ainsi, il est à se demander si cet objet singulier ne permet pas de concilier les deux notions. En effet, si la notion d'originalité tend vers une définition objective²²³, elle exclut de son champ la technicité, le savoir-faire²²⁴. À l'inverse, la présence d'un caractère technique exclut l'originalité, en ce que les choix de l'inventeur sont dictés par les caractéristiques techniques du problème qu'il souhaite résoudre. Ce paradoxe laisse présager que les programmes d'ordinateur, lorsque considérés comme techniques, peuvent faire l'objet d'une double protection.

2) Les conséquences de la technicité

486. Le logiciel, une solution technique à un problème technique. Lorsque le programme d'ordinateur, le logiciel, est considéré comme une invention du fait de son effet technique supplémentaire, il peut faire l'objet d'une protection par le brevet dès lors que le déposant respecte les conditions de forme et démontre les conditions de fond de la brevetabilité. Les titres portant sur le logiciel, délivrés par les offices²²⁵, ont la même valeur juridique que tout autre brevet, néanmoins l'idée qu'il s'agisse en réalité davantage d'un « droit voisin du droit de brevet »²²⁶ put être émise. Il est question dès lors de dire que les brevets délivrés sur des logiciels, aussi spécifiques soient-ils dans leur technique, ne constituent pas des titres de

²²² B. MAY, C. GOY, « Santé connectée : quelles protections par la propriété intellectuelle ? », *Propri. indus.*, 2022, n° 4, ét. 8 ; A. FÉLIERS, « Revendication de produit ou de dispositif pour une invention logicielle ? », *Propri. indus.*, 2021, n° 5, ét. 10.

²²³ Cass. ass. plén., 7 mars 1986, *Babolat c./ Pachot : Grands arrêts de la propriété intellectuelle*, Dalloz, 2^e éd, 2015, n°17, comm. Vivant ; *JCP E* 1986, II, 14713 et 14713bis, note Mousseron, Teyssié et Vivant ; *D.* 1986, 405, concl. Cabannes et note Edelman ; *RD propr. intell.* 1986, n°3, p. 206, rapport Jonquères ; Cass. 1^{er} Civ., 2 mai 1989 : *Grands arrêts de la propriété intellectuelle*, Dalloz, 1^{er} éd, 2003, n°9, comm. Maffre-Baugé ; *JCP E*, II, 15751, obs. Lucas et Vivant ; *RTD Com.* 1989, 675, note Françon.

²²⁴ En ce sens : M. MALAURIE-VIGNAL, « La protection des savoir-faire et motifs traditionnels », *Propri. indus.*, 2019, n° 2, ét. 4.

²²⁵ Dont l'OEB, qui fut pionnier de la pratique : CRT 3.5.1, 15 juill. 1986, T-208/84, *Vicom : JO OEB* 1987, n°14.

²²⁶ J. SCHMIDT-SZALEWSKI, J.-L. PIERRE, *Droit de la propriété industrielle*, Litec, 2007, spéc. p. 132 s.

droit commun, mais spéciaux, « voisins » à l'image des droits voisins du droit d'auteur. En droit positif cependant, les brevets portant sur des programmes d'ordinateur ont la même portée juridique que tout autre.

487. L'application des critères de brevetabilité. Ainsi, les brevets portant sur des programmes d'ordinateur ne font pas l'objet d'une procédure spéciale. Dès lors que leur « effet technique supplémentaire » permet de les qualifier comme des inventions, ils font l'objet d'un examen identique des critères de brevetabilité par les offices²²⁷. Étant nouveau au regard de l'état de la technique, résultant d'une activité inventive surpassant l'évidence pour l'homme du métier, et étant susceptible d'application industrielle, le programme d'ordinateur peut être breveté comme toute autre invention. La subtilité résulte dès lors dans la qualification de l'invention numérique en cette qualité, et non dans l'application des critères de la brevetabilité. En ce sens, lorsque les conditions sont réunies, l'office peut valablement délivrer un titre de propriété industrielle au déposant.

488. La protection relative conférée par le brevet logiciel. En théorie, la protection conférée par le brevet sur un logiciel ne diffère pas du droit commun des brevets, néanmoins en pratique ces derniers peuvent être fragiles. Tout d'abord, l'octroi de brevets sur des programmes d'ordinateur est un usage de l'Office européen des brevets ; or ces titres deviennent nationaux et applicables en France malgré une interdiction manifeste dans le code de la propriété intellectuelle²²⁸. Ainsi, lors d'un contentieux judiciaire, le juge français est fondé à annuler les brevets pour le territoire national en application de la loi française²²⁹. En second lieu, la fragilité de ces brevets tient également au cumul de protection sur un même objet, mais sur des fonctionnalités diverses. Le brevet protège ainsi la fonction du programme d'ordinateur, alors que le droit d'auteur protège la forme du logiciel. En théorie, la protection concédée par le brevet est donc suffisamment large pour comprendre l'ensemble des formes logicielles qui permettent la même fonctionnalité²³⁰. Néanmoins, la forme et la fonction sont entremêlées, indissociables, voire se confondent²³¹, de telle sorte que les droits d'auteurs d'un logiciel peuvent constituer une antériorité au brevet, ou justifier une action en contrefaçon. À cet égard, il est indispensable afin de promouvoir la valorisation de l'innovation numérique, et ses

²²⁷ J.-M. DELTORN, « La brevetabilité des applications de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique : la pratique de l'Office européen des brevets », *Propr. Indus.*, 2019, n° 3, doss. 4.

²²⁸ Art. L. 611-10, *C. propr. intell.*

²²⁹ Ch. CARON, « L'Europe timide des brevets de logiciels », *Comm. Com. Électr.*, 2002, chron. 20.

²³⁰ S. CHATRY, « Pour une harmonisation de la titularité du droit d'auteur et du brevet sur un logiciel », in : *Les inventions mises en œuvre par ordinateur : enjeux, pratiques et perspectives*, M. Dhenne, Ch. Geiger (dir.), LexisNexis, Coll. du CEIPI, 2019, spéc. p. 215.

²³¹ F. MACREZ, « Logiciel : le cumulard de la propriété intellectuelle », in : *L'articulation des droits de propriété intellectuelle*, J.-M. Bruguière (dir.), Dalloz, 2011, p. 47, spéc. § 17.

applications à la santé, de concilier l’articulation des droits quant à leur champ de protection et l’étendue des droits.

489. Les brevets logiciels et le brevet unitaire. Après de multiples difficultés²³², l’avènement récent de la Juridiction Unifiée du Brevet (JUB) peut être l’occasion de développer un droit des brevets européen unifié et qui prendrait en considération les besoins de l’innovation notamment en matière numérique²³³. L’article 24 de l’Accord relatif à une juridiction unifiée du brevet²³⁴ prévoit en effet une application conjointe du droit issu de la Convention sur le Brevet européen (CBE), les accords internationaux relatifs au brevet, et les droits nationaux, dans le respect de la primauté du droit de l’Union, dont la directive européenne sur les programmes d’ordinateur²³⁵. Or, en absence d’un droit de l’innovation permettant aux titulaires de valoriser leurs inventions, l’établissement de la juridiction unifiée sera peut-être l’occasion de développer de nouvelles interprétations et pratiques en réponse à la nécessité d’une coexistence harmonisée des régimes.

B — La nécessité d’une coexistence articulée des régimes

490. Harmonisation, articulation ou cumul. Trois régimes peuvent être proposés afin de concilier les protections du logiciel. En premier lieu, l’harmonisation : en ce sens, il est question de modifier le droit des brevets portant sur des programmes d’ordinateur afin qu’il coïncide avec le droit d’auteur des logiciels. Le but est ainsi d’aligner les deux modes de protection sur une finalité unique. Cette solution porte pour avantage principal de supprimer la dualité entre les deux modes de protection, si bien qu’il est difficile de justifier leur existence indépendante. À cet égard, une harmonisation des droits entraînerait des modifications des deux modes de protection si fortes qu’elles créeraient *in fine* un droit *sui generis*.

En deuxième lieu, il est possible d’envisager un cumul. Il est dès lors question de dire que les deux droits peuvent exister indépendamment sur le même objet. Cette option a pour avantage de laisser coexister les deux régimes indépendamment, à la manière des droits qui concourent sur un même objet au regard de la théorie de l’unité de l’art²³⁶. Cette dernière précise

²³² M. DHENNE, E. PY, A.-C. CHIARINY, « Juridiction unifiée des brevets – La JUB est morte vive la JUB ? », *Propr. indus.*, 2021, n° 3, étude 6.

²³³ Ch. LE STANC, « Brevets, logiciel, JUB, contestation », *Propr. indus.*, 2022, n°2, repère 2.

²³⁴ Accord relatif à une juridiction unifiée du brevet, 2013/C 175/01, *JOUE*, 20 juin 2013, C 175/1.

²³⁵ Directive 2009/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 concernant la protection juridique des programmes d’ordinateur, *JOUE*, 5 mai 2009, L 111/16.

²³⁶ CJUE, 12 sept. 2019, aff. C-683/17, *Cofemel c. G-Star Raw* : *Propr. indus.* 2019, chron. 10, obs. Greffe.

qu'un même objet peut être protégé par un droit d'auteur, mais également un dessin ou modèle, ou une marque. Il serait dès lors question de proposer une théorie d'unité de l'art technique, où plusieurs droits peuvent protéger l'invention. À défaut d'action prospective sur le droit, il semblerait que cette option soit celle qui se dessine²³⁷, il est à noter toutefois qu'elle a pour inconvénient principal de complexifier les relations entre les entités innovantes²³⁸, et de multiplier les actions en contrefaçon entre les différents droits concurrents.

Enfin, il est possible de proposer une solution intermédiaire, une articulation. Dès lors, il convient de définir les divers champs de protection possibles et d'attribuer la compétence de leur protection à chaque droit. Le but étant ainsi que chaque mode de protection soit attribué à une fonction de l'objet protégé. Or, le droit d'auteur protège la forme, le brevet la fonction technique ; mais les deux sont difficilement dissociables au sein du logiciel²³⁹. Le programme d'ordinateur n'est pas plus aisément protégeable par le brevet que par le droit d'auteur. Il est dès lors envisageable de proposer un régime qui permette l'utilisation des deux modes de protection, mais jamais simultanément, offrant ainsi le choix du mode de valorisation aux entités, et évitant le concours de droits qui peut être problématique. Cette dernière proposition est la plus censée.

491. La proposition utopique d'un droit *sui generis*. Idéalement, la meilleure solution est « la mise à plat du régime actuel et la création d'un droit spécifique *sui generis* »²⁴⁰. Néanmoins, outre la multiplication des droits spéciaux au sein de la propriété intellectuelle qui n'est pas souhaitable, il est à souligner que les conventions internationales rattachent expressément la protection du logiciel au droit d'auteur²⁴¹. C'est par ailleurs précisément ces protection et harmonisation internationales qui ont influencé le choix américain, puis mondial, favorable au droit d'auteur. À cet égard, la suppression de cette protection apparaît impossible sans entorses aux engagements internationaux auprès de l'OMC et de l'OMPI.

492. Accorder une liberté de choix dans la valorisation du produit. Pour les raisons précédemment évoquées, la solution visant à laisser les droits concourir au sein du même objet ne permet pas d'efficacement valoriser les produits numériques. Elle offre seulement le choix entre un droit d'auteur diminué et inadapté, et un brevet qui saisit mal la nature du programme d'ordinateur.

²³⁷ F. MACREZ, « Logiciel : le cumulard de la propriété intellectuelle », *op. cit.* ; S. CHATRY, « Pour une harmonisation de la titularité du droit d'auteur et du brevet sur un logiciel », *op. cit.*

²³⁸ *Ibid.*

²³⁹ F. MACREZ, *ibid.* ;

²⁴⁰ Ph. LE TOURNEAU, *Contrats du numérique : informatique et électronique*, 12^e éd., Dalloz, 2022, p. 335, spéc. § 221.75.

²⁴¹ V. not. : Art. 10 (1), *ADPIC*.

Il apparaît ainsi que l'articulation entre les droits est la meilleure solution, notamment afin de valoriser l'innovation numérique en santé. La délimitation des champs de la protection étant difficile du fait de la nature du programme d'ordinateur, l'articulation doit être pratiquée par le choix et l'exclusivité. De manière prospective, il est possible de proposer un régime où les détenteurs du logiciel peuvent choisir leur mode de protection selon ce qu'ils estiment le plus adapté à leur politique de valorisation. Toutefois, il incombe au droit d'interdire le cumul ; le droit d'auteur ne nécessitant pas de formalités de dépôt il peut être le mode de protection par défaut, et à l'inverse le brevet impliquant une démarche active du déposant²⁴², peut être un mode de valorisation choisi, plus avantageux, mais qui, en contrepartie, chasserait le droit d'auteur.

Une liberté dans la valorisation des produits de l'innovation numérique, largement utilisés dans le domaine de la santé, est indispensable. Or, cette articulation peut être l'apanage d'un droit prospectif commun de l'innovation qui prendra en compte les spécificités du secteur de la santé.

Conclusion du chapitre II

493. Synthèse. En somme, les créations techniques, le numérique, les logiciels ou programmes d'ordinateur revêtent une importance grandissante dans l'application et l'innovation en santé. Il est à penser que les domaines du numérique et de la santé seront indissociables dans le futur. L'avènement d'une médecine numérisée et connectée suppose que le cadre normatif relatif à ses outils soit clairement défini et fonctionnel. La valorisation de l'innovation supposera ainsi que soient considérées les applications numériques de la santé. De plus, il est à souligner que le cadre juridique régissant les appropriations du logiciel par la propriété intellectuelle est source de discordes. Un même objet peut être approprié par des droits d'auteur et un brevet. Si une partie de la doctrine estime que ces droits ne protègent pas le même objet au sein du programme d'ordinateur, il est *a minima* à relever que la confusion, ou l'indissociabilité, de ces deux prérogatives est problématique et empêche une valorisation pérenne de l'innovation en santé numérique.

494. Propositions. L'avènement des technologies numériques dans la santé dans un but d'innovation suppose d'une part une articulation avec le droit de la santé et des données

²⁴² Arts. L. 612-1 et s., *C. propr. intell.*

personnelles qui sont utilisées par ces mêmes technologies, et d'autre part, une conciliation de leur mode de protection entre droit d'auteur et brevet. Le droit prospectif de l'innovation doit ainsi prendre en considération ces deux problématiques, en consacrant seulement l'avènement d'une médecine numérique éthique et respectueuse des libertés de l'individu comme source de progrès. Afin de favoriser ce progrès, il devra également concilier les modes de protection de l'innovation numérique, des créations techniques, en permettant au titulaire de choisir de manière exclusive son mode de protection. La mise en place du brevet à effet unitaire peut être l'occasion de développer une doctrine européenne quant à la brevetabilité des programmes d'ordinateur.

CONCLUSION DU TITRE I

495. Synthèse. Le brevet d'invention est le titre de propriété industrielle qui permet la valorisation de l'innovation. Il récompense le déposant pour son effort innovant par un monopole temporaire d'exploitation économique et juridique, en échange de la diffusion théorique des technologies développées. En ce sens, il cristallise la valeur de l'innovation en un titre de propriété. Toutefois, il tend à devenir un objet à valoriser, au travers du mécanisme de titrisation notamment. Ce phénomène s'inscrit dans une démarche d'économie de la propriété intellectuelle, qui n'est pas néfaste *per se*, mais qui le devient dès lors que le brevet est un instrument financier détaché des considérations d'innovation. Fort des avantages qu'il prodigue, il tend également à protéger des créations techniques numériques, des programmes d'ordinateur, au détriment du droit d'auteur, sommairement choisi à cet effet il y a plus de quarante ans. Ce glissement de la protection est problématique dans la mesure où les créations techniques numériques, les logiciels, l'intelligence artificielle ont conquis le domaine de la santé et seront indissociables dans un futur proche.

496. Propositions. Dès lors, afin de protéger les produits de l'innovation et stimuler son développement, un droit prospectif de l'innovation doit prendre en compte ces divers aspects. Il est ainsi nécessaire de définir le rôle du brevet d'invention, non seulement de manière subjective vis-à-vis du titulaire, mais aussi de manière objective, considérant les avantages qu'il prodigue. Ce rôle valorisant affirmé, au sein de dispositions générales, une certaine liberté est laissée aux acteurs de l'innovation. Il conviendra également de prévoir l'accessibilité aux technologies lorsqu'elles sont essentielles à la valorisation, la diffusion et l'intégration de l'innovation dans un but de progrès. Enfin, le mode de valorisation doit être laissé à la discrétion des innovateurs, notamment lorsque celle-ci concerne des créations techniques numériques. En somme, le droit de l'innovation devra non seulement réaffirmer l'importance de la protection des résultats de l'innovation, mais également ériger un principe de progrès afin d'en justifier les atteintes.

TITRE II — FAVORISER L'EXPLOITATION DE L'INNOVATION

497. La diffusion comme but de l'innovation. La valorisation de l'innovation, et précisément de l'innovation en santé, ne peut se limiter à la protection des résultats de la recherche¹. Reprenant la définition schumpetérienne, celle-ci est abordée comme la première introduction d'une nouveauté productive dans un marché, « elle désigne aussi le processus qui sépare l'invention de l'introduction commerciale de ce dans quoi elle se concrétise industriellement »². Ainsi, l'essence même de l'innovation réside dans son exploitation. Il est donc nécessaire de démontrer que la valorisation de l'innovation se fait au travers de sa diffusion, et qu'il convient de favoriser l'accès aux marchés de l'innovation³. À cet effet, les entreprises peuvent, d'une part, valoriser les résultats de leur innovation au travers de signes distinctifs, et plus particulièrement de marques⁴, de titres de propriété industrielle. D'autre part, le droit de la concurrence, lequel permet à tous les acteurs d'un marché de rester compétitifs, valorise également l'innovation, car il la stimule⁵, mais surtout la diffuse⁶.

¹ N. RICHEZ-BATTESTI, F. PETRELLA, D. VALLADE, « L'innovation sociale, une notion aux usages pluriels : Quels enjeux et défis pour l'analyse ? », *Innovations*, 2010, vol. 38, n° 2, p. 15-36 ; E. BESANÇON, N. CHOCHOY, « Mesurer l'impact de l'innovation sociale : quelles perspectives en dehors de la théorie du changement ? », *Varia*, 2019, n° 2, 352 ; A. PENVEN, « Reconnaissance et institutionnalisation des innovations sociales dans le champ des politiques sociales », *La créativité entrepreneuriale*, 2015, n° 3, 48 ; C. COLLINET, et al., « Forms and modes of apprehending interdisciplinarity », *Bulletin de Méthodologie Sociologique*, 2013, n° 119, p. 61-78.

² Opérant une analyse de la pensée schumpetérienne ; B. PAULRÉ, « L'innovation en économie : histoire d'un désenchantement », in : « L'innovation dans tous ses états (I) » (dossier), *Quaderni*, 2016, vol. 90, p. 41 – 54, spéc. § 7 ; v. également en ce sens : Ch. DEBLOCK, « Présentation du dossier », in : « Innovation et développement chez Schumpeter » (dossier), dir. Ch. Deblock et J.-M. Fontan, *Revue Interventions économiques*, 2012, n° 46, p. 2 – 16 ; V. W. RUTTAN, « Usher and Schumpeter on Invention, Innovation, and Technological Change », *The Quarterly Journal of Economics*, 1959, vol. 73, n° 4, p. 596 – 606.

³ N. RICHEZ-BATTESTI, F. PETRELLA, D. VALLADE, *op. cit.* ; B. SIADOU-MARTIN, « Innovation commerciale, source de dynamisme perpétuel pour la relation consommateur – entreprises ? Manager l'innovation commerciale pour repenser les contours de l'échange marchand », *Technologie et innovation*, 2021, n° 6 ; M. DUPUIS, « L'innovation dans la distribution, son implication dans les relations industrie-commerce », *Décisions Marketing*, 1998, n° 15, p. 29 – 41.

⁴ M. VIVANT, « Marque et fonction sociale de la marque. Où quand la réalité passe par le rêve », in : *Les défis du droit des marques au XXI^e siècle*, LexisNexis, 2010, p. 153 ; Ch. GEIGER, « Avant-propos », in : *Les défis du droit des marques au XXI^e siècle*, *ibid.*, p. 9 – 10 ; F. MARTIN-BARITEAU, « La marque au service de l'innovation », in : *Droit et innovation*, J. Mestre et L. Merland (dir.), PUAM, 2013, p. 173 – 184 ; Y. BASIRE, « La fonction extrapatrimoniale de la marque : une innovation pour plus de cohérence ? », in : *ibid.*, p. 185 – 198.

⁵ Aut. Conc., « Les vertus de la concurrence », in : *Site web de l'Autorité de la Concurrence*, [en ligne] disponible sur : <https://www.autoritedelaconcurrence.fr/fr/les-vertus-de-la-concurrence> (consulté le 2 novembre 2022) ; V. également, M. CARTAPANIS, *Innovation et droit de la concurrence*, préf. D. Bosco, Fondation Varenne, 2018.

⁶ J.-M. BRUGUIÈRE, « Droit à l'interopérabilité et concurrence en matière de droit d'auteur » in, *La propriété intellectuelle dans les droits du marché et de la rivalité concurrentielle*, dir. J.-M. Bruguière, Dalloz, 2016, p. 31 ; C. BERNAULT, « L'interopérabilité, invité surprise », *RLDI*, 2007, mars, suppl. sur la loi DADVSI, p. 6 ; G. DECOCQ, « Abus de position dominante versus brevet », *Cont. Conc. Conso.* 2015, comm. 234 ; D. BOSCO,

498. L'intégration dans un marché de santé. Toutefois, le droit des marques est limité dans sa fonction de valorisation au regard des prérogatives du droit de la santé publique qui supposent certaines conditions⁷. La problématique étant donc de procéder à une articulation des droits en respectant leurs principes et objectifs. Également, le droit de la concurrence est parfois en conflit avec les droits de propriété industrielle qui protègent l'innovation⁸. Ce conflit est d'autant plus complexe lorsqu'il prend en compte des prérogatives de droit de la santé publique⁹. Or, face à ces considérations, il est possible de se questionner quant à la pertinence du droit des marques et de la concurrence à favoriser la diffusion de l'innovation sur un marché économique. En ce sens, il est important d'affirmer que les deux sont des outils de valorisation indispensables à l'innovation. Les marques permettent d'ajouter de la valeur aux produits et services qu'elles désignent, car elles véhiculent l'image de marque développée par le titulaire¹⁰. La concurrence permet non seulement de stimuler, mais aussi de rendre accessible l'innovation sur le marché¹¹.

Cependant, il est à démontrer que l'utilisation de marques afin de valoriser des produits ou services de santé rencontre des limites quant aux exigences d'information du patient éclairé et sa liberté de choisir son traitement thérapeutique, qui peuvent être palliés par le recours aux marques de garantie ou collectives auxquelles le droit de l'innovation doit inciter (Chapitre 1). Également, l'articulation du droit de la concurrence est *a priori* laborieuse avec le droit de la santé et l'innovation, mais en réalité tous poursuivent un but commun qui permet de les concilier au sein d'un droit prospectif unifié de l'innovation (Chapitre 2).

« Licence FRAND et droit antitrust », in : *Les nouveaux usages du brevet d'invention, Réflexions théoriques et incidences pratiques*, t. 2, (dir.) J.-P. Gasnier et N. Bronzo, PUAM, 2015, p. 101 – 116.

⁷ C. LE GOFFIC, « La protection de la santé publique nuit-elle gravement à la propriété intellectuelle », *Propriété Intellectuelle*, 2018, n° 66, p. 23 ; S. CHATRY, « La neutralisation des droits de propriété intellectuelle : l'exemple du médicament, un exemple à suivre », *Propriété Intellectuelle*, 2013, ét. 2.

⁸ J.-M. BRUGUIÈRE, « La validité des *pay for delay* : regard français », in : *Innovation et brevets, Les nouveaux usages du brevet d'invention entre innovation et abus*, (dir.) J.-P. Gasnier et N. Bronzo, PUAM, 2014, p. 47 ; M. MALAURIE-VIGNAL, « Brevets dormants, brevets assassins, pratiques de *hold up* : que peut faire le droit ? », *D.*, 2012, p. 2325 ; v. également : W. CHAIEHLOUJ, *Les accords de report d'entrée : contribution à l'étude du droit de la concurrence et du droit des brevets*, préf. D. Bosco, Concurrences, 2019.

⁹ A. LAUDE, « Droit de la concurrence. Boycott (refus des commandes d'un pharmacien). Entente. », *RDSS*, 1998, p. 506 ; G. DEMME, « Le secteur de la santé face à la concurrence », *Regards sur l'économie allemande, Bulletin économique du CIRAC*, 2010, n° 95, spéc. p. 28 ; M. GANSLANDT, et K. E. MASKUS, « Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union », *Journal of Health Economics*, 2004, vol. 23, n° 5, p. 1035 – 1057 ; M. MALAURIE-VIGNAL, « Les rapports difficiles entre entente, importations parallèles et médicaments », *Contr. conc. conso.*, 2006, n°11, p. 227.

¹⁰ J. LARRIEU, « Les nouvelles fonctions de la marque », in : *Les métamorphoses de la marque*, J. Larrieu (dir.), LGDJ-PUT1, 2011, p. 55 – 65, spéc. § 12 et 13.

¹¹ G. DECOCQ, « Abus de position dominante versus brevet », *op. cit.* ; D. BOSCO, « Licence FRAND et droit antitrust », *op. cit.* ; M. GANSLANDT, et K. E. MASKUS, *op. cit.* ; C. MASCRET, « Les outils juridiques européens pour la mise à disposition de certains médicaments auprès des patients », *RGDM*, n° spéc. « Panorama du Droit Pharmaceutique - 2017 », n°5, 2018, spéc. p. 37.

CHAPITRE I — L'IMPORTANCE DE LA VALORISATION PAR LES MARQUES

499. La marque, l'image de marque et la valorisation. À l'ère de l'économie de la connaissance¹, « la réussite des entreprises [...] est liée à leur capacité à innover et à développer des compétences spécifiques. L'avantage concurrentiel des entreprises dépend également de leur capacité d'apprentissage, de l'interface avec les clients, de l'image de marque »². Ainsi, la performance économique ne dépend pas seulement de l'innovation en tant que telle, mais de sa diffusion, de la capacité des entités innovantes à intégrer leurs produits ou services dans un marché. Or, la marque et l'image de marque sont les vecteurs de cette intégration, elles participent à la valorisation de l'innovation. En ce sens, il est possible d'affirmer que le droit des marques est un outil juridique favorisant la création de valeurs immatérielles³, « un indiscutable instrument de “façonnage” du marché »⁴. Véritable témoin de cette fonction de valorisation et d'influence sur le marché, les entreprises élaborent des stratégies de marque⁵, dans lesquelles elles investissent, afin de pouvoir être identifiées parmi leurs concurrents. Ainsi, dans cette économie planétaire, « le droit des marques joue un rôle prépondérant, dans la mesure où il va garantir que cet “identifiant” puisse pleinement assurer sa fonction »⁶.

500. L'utilisation de marques dans le domaine de la santé. Cependant, si le rôle valorisant des marques est incontestable, il est à se demander s'il est également applicable lorsqu'il est question de produits ou services afférents à la santé. En effet, la marque est conçue « non comme un instrument de protection du consommateur, mais comme un moyen pour les industriels et les commerçants d'attirer et de fidéliser une clientèle »⁷. Mais face aux spécificités du secteur de la santé, où l'information éclairée du patient est cruciale, où les biais du

¹ P. BELLEFLAMME, « L'économie de la propriété intellectuelle. Introduction et description du contenu », *Reflets et perspectives de la vie économique*, 2006, n° 4, p. 5-9 ; A. BRAVO, « Préface », in : *L'évaluation financière des droits de propriété intellectuelle*, (dir.) P. Breesé, A. Kaiser, Gualino, 2019, p. 5 – 7.

² S. ELOMARI, « Capital immatériel et performance organisationnelle », *IJAFAME*, vol. 3, 2022, n°1-1, spéc. p. 281

³ F. MARTIN-BARITEAU, « La marque au service de l'innovation », in : *Droit et innovation*, J. Mestre et L. Merland (dir.), PUAM, 2013, p. 173 – 184 ; Y. BASIRE, « La fonction extrapatrimoniale de la marque : une innovation pour plus de cohérence ? », in : *ibid*, p. 185 – 198.

⁴ M. VIVANT, « Marque et fonction sociale de la marque. Où quand la réalité passe par le rêve », in : *Les défis du droit des marques au XXI^e siècle*, LexisNexis, 2010, p. 153.

⁵ J.-P. CLAVIER, « Les dépôts multiples en droit des marques, Quelques observations générales », in : *Mélanges en l'honneur de Michel Vivant*, 2020, LexisNexis-Dalloz, p. 83 – 96, spéc. § 2.

⁶ Ch. GEIGER, « Avant-propos », in : *Les défis du droit des marques au XXI^e siècle*, *op. cit.*, p. 9 – 10.

⁷ J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *Droit de la propriété industrielle*, 8^e éd. Dalloz, 2017, p. 996, spéc. § 1556.

consommateur doivent être effacés au profit de garanties médicales et de transparence, les marques semblent être mises à mal dans leur fonction de valorisation au profit d'un rôle d'information et de garantie⁸. Néanmoins, le droit des marques comprend également les marques de garantie et les marques collectives⁹, lesquelles permettent de concilier la libre valorisation des produits et services de santé avec les problématiques afférentes à l'information des consommateurs-patients, en leur apportant des précisions sur les qualités du produit ou service.

Ainsi, il est à démontrer que la marque, bien que réduite dans ses prérogatives dans le domaine de la santé, conserve un pouvoir de valorisation de l'innovation (Section 1). Cependant, il apparaît que ces prérogatives peuvent également s'exprimer dans le cadre des marques collectives et de garantie, dont il convient de favoriser le développement en santé (Section 2).

Section 1. La marque valorisant les produits de santé

501. Les éléments constitutifs et l'acquisition de la marque. La réforme du droit des marques a modifié l'écriture des textes relatifs à l'obtention de la marque au sein du Code de la propriété intellectuelle. Un premier article¹⁰ délimite le champ des signes pouvant constituer une marque. Ainsi, une marque est un signe verbal, figuratif, auditif, voire tridimensionnel¹¹, qui permet d'identifier la provenance commerciale d'un produit ou service.

Un deuxième concerne¹² les conditions de validité intrinsèques à la marque déposée. En effet, afin d'être déposé, le signe ne doit pas être contraire aux conventions internationales, notamment l'article 6^{ter} de la Convention d'Union de Paris du 20 mars 1883¹³.

⁸ J. AZÉMA, « La spécificité des marques et des modèles de produits pharmaceutiques », *Propr. intell.*, 2016, n° 53, p. 147 ; C. LE GOFFIC, « La protection de la santé publique nuit-elle gravement à la propriété intellectuelle », *Propr. Intell.*, 2018, n° 66, p. 23 ; S. CHATRY, « La neutralisation des droits de propriété intellectuelle : l'exemple du médicament, un exemple à suivre », *Propr. ind.*, 2013, ét. 2.

⁹ C. LE GOFFIC, « IV. Les marques de garantie et les marques collectives », in : « Le "nouveau" droit des marques en France : aspects de droit matériel » (article collectif), *Légipresse*, 2020, p. 217 ; N. BINCTIN, « Marque collective et marque de garantie : Ordonnance et décret d'application issus de la transposition du "Paquet Marques" », *Comm. Com. Electr.*, 2020, n°5, étude 10.

¹⁰ Art. L. 711-1, *C. propr. intell.*

¹¹ Sur la suppression de l'exigence de représentation graphique : J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *op. cit.*, p. 1003, spéc. § 1564 ; Y. BASIRE, P. DARNAND, « L'avenir du droit des marques en Europe : réflexions sur les principaux apports du "Paquet marques" », *Légipresse*, 2016, p. 267.

¹² Art. L. 711-2, *C. propr. intell.*

¹³ Art. 6^{ter}, Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle, dite « Convention d'Union de Paris », version modifiée du 18 septembre 1979, *OMPI, TRT/PARIS/06*.

Celui-ci ne doit pas non plus faire être expressément interdit par la loi¹⁴ ou faire obstacle à l'ordre public¹⁵. Le signe ne doit pas être déceptif¹⁶, c'est-à-dire induire le consommateur en erreur au regard du produit ou service visé, ni descriptif des caractéristiques du produit ou service protégé¹⁷. En revanche, le signe doit être distinctif¹⁸, c'est-à-dire qu'il doit être perçu par le public à titre de marque au regard des produits ou services visés, cette distinctivité pouvant s'acquérir par l'usage¹⁹. Enfin, quand bien même cette condition n'est pas examinée par l'office de dépôt, mais par le juge lors d'une procédure en contentieux judiciaire, le signe doit être déposé de bonne foi²⁰.

Un troisième²¹, les conditions de validité relatives à des droits antérieurs. La disponibilité est la condition relative dont l'examen incombe au déposant²²; celui-ci doit en effet vérifier que le signe déposé ne fait pas l'objet d'une antériorité²³, caractérisée par l'existence d'une marque²⁴, un signe distinctif de l'entreprise²⁵, un droit d'auteur²⁶ ou un droit

¹⁴ Art. L. 711-2, 8°, *C. propr. intell.*

¹⁵ A. CHAVANNE, « Marques contraires à l'ordre public », *RTD com.*, 1990, p. 576 ; O. WANG, « Marque de médicament : la conformité à l'ordre public ne se réduit pas à l'absence d'interdiction par les autorités de santé », *Dalloz Actualité*, 14 juin 2021, note sous Cass. com. 27 mai 2021, n° 19-17.676.

¹⁶ N. BINCTIN, « Déchéance de la marque devenue déceptive », *Rép. dr. com.*, octobre 2020, p. 363 – 364 (actualisé en mai 2022) ; A. MENDOZA-CAMINADE, « Déceptivité d'une marque patronymique », *D.* 2005, p. 1102 ; Y. BASIRE, « Affaire *Cap Corse* : sanctions et appréciation du vice de déceptivité en droit des marques », *Légipresse*, 2022, p. 169, note sous TJ Paris (3^e ch. - 2^e sect.), 21 janvier 2022, n° 20-00412, *S^é La Distillerie c/ S^é Maunier 1986 et al.*

¹⁷ Cass. com. 13 octobre 2021 n° 19-23.784 : *D.* 2022. 482, obs. Clavier ; *LEPI*, 2021, n° 11, p. 6, obs. Kahn ; J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *op. cit.*, p. 1032, spéc. § 1609 et s.

¹⁸ J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *ibid.*

¹⁹ N. BINCTIN, *Droit de la propriété intellectuelle*, 6^e éd. LGDJ, 2020, p. 580, spéc. § 889.

²⁰ A. CHAVANNE, « Contrefaçon de marque. Dépôt frauduleux », *RTD com.* 1992, p. 606 ; CJUE, 27 juin 2013, n° C-320/12, *Malaysia Dairy Industries Pte. Ltd c/ Ankenævnet for Patenter og Varemærker (Yakult)* : *D.* 2014. 328, note Martial-Braz ; *Propr. intell.* 2013, n° 49, p. 409, obs. Bonet ; *Comm. Com. Électr.* 2013, n° 101, note Caron ; *Légipresse*, 2013, p. 637, note Basire ; Cass. Com., 25 avr. 2006, n° 04-15.641 : *JCP E*, 2006. 1978, note Caron ; *RTD com.* 2006. 599, obs. Pollaud-Dullian.

²¹ Art. L. 711-3, *C. propr. intell.*

²² N. BINCTIN, *Droit de la propriété intellectuelle*, *op. cit.* p. 550, spéc. § 853 ;

²³ V. art. L. 711-3, *C. propr. intell.*

²⁴ En effectuant une comparaison des signes et des produits et services : CJUE, 18 sept. 2014, aff. C-308/13 et C-309/13, *Società Italiana Calzature SpA* : *LEPI* 2014, n° 10, p. 6 obs. Lefranc ; CJUE 4 mars 2020, C-328/18 *Equivalenza Manufactory (Black Label)* : *LEPI* 2020, n° 5, p. 5, obs. Lebois ; Cass. com., 8 juill. 2014, n° 13-16.714 : *JCP E*, 2014. 1613 note Binctin ; *Propr. indus.* 2014, n° 10, chron. 8, obs. Larrieu ; Cass. com., 10 fév. 2015, n° 13-19.442 : *JCP G*, 2015 doct. 484, obs. Binctin.

²⁵ Comme les dénominations sociales, enseignes, ou noms commerciaux : V. en ce sens, A. MENDOZA-CAMINADE, *Les noms de l'entreprise*, préf. J. Larrieu, PUAM, 2003 ; Cass. Com., 26 nov. 2003 : *PIBD* 2004, III. 98 ; Cass. Com., 26 sept. 2018, n° 16-12.126 : *Propr. intell.* 2019, n° 70, p. 65, note Le Goffic ; Cass. com., 10 juill. 2012, n° 08-12.010 : *RLDA*, 2012, n° 77, 4337, obs. Tréfigny ; *RTD com.* 2013. 73, obs. Azéma ; Cass. com., 29 janv. 2013, n° 11-28.596 ; *Propr. indus.* 2013, comm. 22, Tréfigny.

²⁶ F. LAVILLE, « De l'influence du droit d'auteur sur la validité des marques », *Propr. indus.*, 2018, n° 7-8, ét. 19 ;

de la personnalité²⁷ antérieurs, ou l'utilisation du nom, image ou renommée d'une collectivité territoriale²⁸.

Outre les conditions de fond, le signe n'est considéré comme une marque que si le déposant satisfait les conditions de forme relatives à la procédure d'enregistrement²⁹.

502. Le pouvoir valorisant de la marque. Les exigences relatives à l'obtention d'une marque sont nombreuses et précises parce que le titulaire jouit d'un monopole sur le signe pendant dix ans, renouvelable indéfiniment³⁰. Le titulaire sécurise ainsi tous ses efforts et investissements dans la promotion et diffusion de ses produits ou services au travers de la marque. En ce sens, la marque est un outil de valorisation et d'innovation³¹. Cependant, dans le domaine de la santé, l'utilisation des marques est soumise à certaines spécificités inhérentes au droit de la santé publique.

Ainsi, il est à démontrer que, d'une part, la marque est un outil de valorisation de l'innovation (Paragraphe 1), puis, d'autre part, que les marques visant des produits de santé jouissent d'une certaine spécialité, justifiée par des impératifs extérieurs au droit de la propriété industrielle (Paragraphe 2).

Paragraphe 1. Le pouvoir valorisant des marques

503. La valorisation de la marque entraînant la valorisation des produits marqués. Le dépôt de marques est un outil au service des entreprises titulaires afin de valoriser leurs produits ; selon les statistiques publiées par l'INPI, le dépôt de marques en 2021 constitue, pour la quatrième année consécutive, un record, avec 113 070 dépôts, soit une augmentation de 6,5 % en référence à 2020³². Il apparaît ainsi que la crise sanitaire n'a pas freiné le dépôt de marques, *a contrario* la création d'entreprise étant en hausse à la suite des restrictions sanitaires,

²⁷ Cass. Com. 12 mars 1985, n° 84-17.163, *Bordas : Ann. propr. ind.* 1985. 3., note Mathély ; *D.* 1985. 471, note Ghestin ; Cass. Com. 6 mai 2003, n° 00-18.192, *Ducasse c. Alain Ducasse diffusion [Sté]* : *D.* 2003. 2228, note Loiseau ; *ibid.* 1565, obs. Daleau ; *ibid.* 2629, obs. Durrande ; *ibid.* 2004. 265, obs. Hallouin ; *Rev. sociétés* 2003. 548, note Parleani ; *RTD civ.* 2003. 679, obs. Hauser ; *RTD com.* 2004. 90, obs. Azéma ; *ibid.* 2005. 346, obs. Champaud et Danet ; Cass. com., 22 juin 2022, n° 20-19.025 : *Dalloz Actualité*, 6 juill. 2022, obs. Costa Cunha.

²⁸ Cass. com., 6 avril 2022, n° 17-28.116 : *JCP G.*, 2022. 710, note Basire.

²⁹ Arts. R. 712-1 à D. 712-30, *C. propr. intell.* ; J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *op. cit.*, p. 1057, spéc. § 1651 et s.

³⁰ Art. L. 712-1, al. 2, *C. propr. intell.*

³¹ F. MARTIN-BARITEAU, « La marque au service de l'innovation », *op. cit.* ; Y. BASIRE, « La fonction extrapatrimoniale de la marque : une innovation pour plus de cohérence ? », *op. cit.*

³² INPI, « Chiffres clés INPI 2021 : record de dépôts de marques pour la 4^e année consécutive », *site web de l'INPI*, [en ligne] disponible sur : <https://www.inpi.fr/chiffres-cles-inpi-2021-record-de-depots-de-marques-pour-la-4e-annee-consecutive> (consulté le 2 novembre 2022).

elle semble être un facteur stimulant les dépôts³³. De plus, il apparaît que la crise sanitaire fut un facteur de stimulation particulièrement dans le domaine de la santé et de la chimie³⁴. En réalité, l'acquisition par dépôts de titres de propriété industrielle et particulièrement de marques, est un moyen pour les entreprises de créer de la valeur en investissant dans le bien intellectuel dont ils sont propriétaires. Cette valeur du signe réservé va croître selon des facteurs financiers inhérents au titulaire, des facteurs marketing inhérents aux efforts de publicité et de communication, mais également des facteurs juridiques qui sécurisent la marque comme un actif immatériel, un bien intellectuel, au service de son titulaire.

C'est pourquoi, il est important d'expliquer d'une part que la marque est un bien intellectuel, au sens du droit des biens, approprié par son titulaire ayant pour conséquence d'exclure les tiers du monopole d'exploitation qui lui est conféré (A), puis de déduire que l'exclusion se fonde sur les fonctions de la marque, et démontrer qu'elles convergent vers une fonction unique de valorisation (B).

A — Les prérogatives du titulaire de marque

504. Le titulaire d'une marque, propriétaire d'un bien intellectuel. La réforme de 2019, transposant les dispositions européennes, instaure une uniformisation du vocabulaire afférent au droit des marques. Ainsi, le Code de la propriété intellectuelle utilise au sein de son livre VII la notion de « titulaire », de la même manière que le Règlement sur la marque de l'Union européenne³⁵. Antérieurement, les textes utilisaient le vocable de « propriétaire », ce changement pourrait laisser penser que la titularité d'une marque n'est pas une propriété, pour autant, l'inverse est affirmé par les dispositions nationales³⁶ et européennes³⁷. La spécialité de la propriété de la marque ne réside pas dans le lien entre le titulaire et la chose, mais sur la chose elle-même : la marque est un bien intellectuel jouissant d'une ubiquité certaine. Toutefois, le lien entre le titulaire et celui-ci est un lien de propriété.

³³ INPI, *ibid.*

³⁴ INPI, « Chiffres clés de la propriété industrielle 2020 : un nouveau record de dépôts de marques », *site web de l'INPI*, [en ligne] disponible sur : <https://www.inpi.fr/nationales/chiffres-cles-de-la-propriete-industrielle-2020-un-nouveau-record-de-depots-de-marques> (consulté le 2 novembre 2022).

³⁵ Règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 sur la marque de l'Union européenne (RMUE), *JOUE*, 16 juin 2017, L 154/1.

³⁶ Art. L. 712-1, al. 1, *C. propr. intell.* : « La propriété de la marque s'acquiert par l'enregistrement » ; art. L. 713-1, al. 1, *C. propr. intell.* : « L'enregistrement de la marque confère à son titulaire un droit de propriété ».

³⁷ Art. 19 (1), *RMUE* : « la marque de l'Union européenne en tant qu'objet de propriété ».

De surcroît, étant propriétaire d'un bien intellectuel, le titulaire jouit de prérogatives qui peuvent être appréciées de manière positive ou négative. Ainsi, il est possible d'affirmer que le titulaire a des droits visant à réserver l'usage du bien intellectuel (1), puis de déduire que cet usage induit *ipso facto* une exclusion des tiers, créant ainsi un monopole d'exploitation (2).

1) Des prérogatives de réservation du bien intellectuel

505. La réservation d'un signe, une propriété intellectuelle. La titularité de la marque réserve le signe au profit du titulaire. Le propriétaire d'une marque enregistrée jouit d'un droit de propriété sur le signe au regard des produits et services désignés³⁸. En ce sens, la marque est un bien, plus précisément un bien intellectuel. En effet, il a pu être avancé que la marque n'est pas un bien intellectuel, mais un bien incorporel ouvrant des droits de clientèle³⁹, un droit d'occupation. En réalité, outre le choix arbitraire du signe par le déposant qui peut être analysé comme « intellectuel »⁴⁰, l'investissement du titulaire au profit de la marque suffit à la caractériser comme un bien intellectuel⁴¹. Ainsi, le titulaire d'une marque est le propriétaire d'un bien intellectuel, il est possible de penser que ce lien de propriété lui confère le droit d'user du signe.

506. L'usage du signe, une prérogative de la propriété ? À cet égard, le propriétaire du bien intellectuel, le titulaire de la marque, a le droit de l'utiliser comme signe distinctif afin que le consommateur puisse établir un lien entre le produit ou service et lui⁴². La directive européenne du 16 décembre 2015⁴³ précise au sein de son article 10 que l'enregistrement de la marque confère à son titulaire un droit exclusif sur celle-ci. L'article L. 713-1 du Code de la propriété intellectuelle précise également que le titulaire jouit d'un « droit de propriété ». Or, reprenant les prérogatives du droit de propriété, il apparaît que le titulaire a le pouvoir d'user de la marque. Pour autant, il apparaît que les signes qui ne sont pas l'objet d'une réservation, d'une appropriation par le droit des marques ou d'une utilisation en tant que signes distinctifs

³⁸ Cass. com., 4 oct. 2016, n° 15-10.506 : *Rép. IP/IT et Comm.*, Marque – Contenu du droit de propriété, § 263, obs. Binctin (actualisé en mai 2022).

³⁹ P. ROUBIER, « Droits intellectuels ou droit de clientèle », *RTD civ.* 1935. 251 ; théorie qui « a eu moins de succès » : F. ZENATI-CASTAING, Th. REVET, *Les biens*, PUF, 3^e éd., 2008, p. 133 spéc. § 84 b).

⁴⁰ N. BINCTIN, *Droit de la propriété intellectuelle*, 6^e éd. LGDJ, 2020, p. 523, spéc. § 817 ; M. VIVANT, « Pour une épure de la propriété intellectuelle », in : *Mélanges en l'honneur de André Françon*, Dalloz, 1995, p. 415 spéc. § 5.

⁴¹ W. DROSS, *Droit civil, Les choses*, LGDJ, 2012, p. 821, spéc. § 448-2.

⁴² V. en ce sens : art. L. 713-2, *C. propr. intell.*

⁴³ Directive (UE) 2015/2436 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2015 rapprochant les législations des États membres sur les marques (refonte), *JOUE*, 23 décembre 2015, L 336/1.

sont des formes de *res communes*. En effet, à défaut de lien, de propriété ou d'usage, avec une personne le signe peut être librement utilisé par toute autre personne ou entité.

507. La propriété de l'ensemble des prérogatives de la marque. Cependant, ce n'est pas le signe en tant que tel qui fait l'objet de l'appropriation. En effet, l'appropriation du signe n'est que la surface visible d'un ensemble approprié : l'image de marque. La propriété de la marque est la reconnaissance de la propriété de l'ensemble des prérogatives affiliées au signe, ainsi « en commercialisant des produits avec une certaine exigence de qualité, en assurant un service performant, en développant des campagnes de publicité, le fabricant parvient à gorger dans l'esprit de sa clientèle une image spécifique positive laquelle, lorsqu'elle sera associée à ses produits ou services, en facilitera la vente. Cette *image de marque* est un objet incorporel, construit au moyen d'un investissement financier et approprié sous l'angle de la fonction commerciale qu'elle remplit »⁴⁴. Ainsi, la valeur de la marque ne réside pas dans le signe *per se*, mais dans les efforts mis en place par le titulaire afin d'en assurer la reconnaissance par le public. L'obtention de la marque permet de réserver ces efforts et investissements au travers d'un titre de propriété.

508. Une création d'actifs au sein du patrimoine du titulaire. En outre, le fait que l'obtention d'une marque permet de créer de la valeur au sein du patrimoine du titulaire, elle abonde le capital de l'entreprise⁴⁵. En tout état de cause, la marque a une fonction patrimoniale⁴⁶ : c'est une chose quantifiable en numéraire rattachée à une personne par un lien de propriété⁴⁷. Le prix de cet actif intellectuel n'est pas précisément déterminé, il peut faire l'objet d'une évaluation comptable, mais il apparaît qu'il peut varier selon les circonstances du marché⁴⁸. Ainsi, si l'enregistrement de la marque crée un lien de propriété du titulaire sur le signe, il introduit la valeur de la marque dans le patrimoine de celui-ci.

⁴⁴ W. DROSS, *op. cit.*, p. 820, spéc. § 448.

⁴⁵ J.-N. KAPFERER, *Les marques, capital de l'entreprise*, Eyrolles, 4e éd., 2007, spéc. p. 11 ; M. VIVANT, « Marque et fonction sociale de la marque, Ou quand la réalité passe par le rêve », in : *Les défis du droit des marques au XXI^e siècle*, Actes du Colloque en l'honneur du Professeur Y. Reboul, Ch. Geiger et J. Schmidt-Szalewski (dir.), Litec, 2010, spéc. p.157.

⁴⁶ Y. BASIRE, *Les fonctions de la marque, Essai sur la cohérence du régime juridique d'un signe distinctif*, préf. Y. Reboul, LexisNexis, 2015, § 32 et s.

⁴⁷ A. SÉRIAUX, « La notion juridique du patrimoine. Brèves notations civilistes sur le verbe avoir », *RTD civ.* 1994. 801, spéc. § 4.

⁴⁸ N. BINCTIN, *Le capital intellectuel*, préf. G. Bonet et M. Germain, Litec, 2007, spéc § 231 et s.

2) Des prérogatives d'exclusion des tiers

509. La propriété de la marque générant un monopole. La propriété de la marque confère au titulaire le droit de l'utiliser, toutefois, l'intérêt de la marque ne réside pas dans l'utilisation du signe, mais l'impossibilité pour les tiers de l'utiliser⁴⁹. En effet, même sans titre de propriété, il est possible d'exploiter un signe, en revanche, il est impossible de l'interdire aux tiers. Faisant un parallèle avec des biens réels, ce qui donne sens à la propriété, ce n'est pas tant le rapport personnel entre la chose et le propriétaire, mais la capacité pour ce dernier d'affirmer vis-à-vis des tiers que le bien lui appartient. Le pouvoir de la propriété réside dans la capacité du propriétaire à obliger les tiers à ne pas user de son bien, ou à obtenir son accord à cette fin. En effet, la propriété est un monopole de jouissance sur la chose. Or, la marque étant par nature incorporelle, intellectuelle et ubiquitaire, il résulte que le lien de propriété ne peut se traduire par une dominance exclusive de la chose intangible, il est réduit à son essence : l'exclusion des tiers. Témoinant du rôle essentiel du monopole, l'enregistrement du signe à titre de marque fait l'objet d'une publication au BOPI, afin d'affirmer son existence et son opposabilité aux tiers.

510. Exclusion des tiers et protection du titre. Dès lors, le titulaire est en droit de défendre sa marque contre les atteintes à ses fonctions. En ce sens, il peut interdire que les tiers bénéficient du signe afin de promouvoir leurs produits ou services, ou qu'ils portent atteinte à l'image de la marque, c'est-à-dire à l'investissement du titulaire. Ainsi, il est possible de noter que le titulaire d'une marque détient deux droits, l'un d'exclusion, visant à interdire aux tiers de bénéficier de l'usage positif du signe⁵⁰, l'autre de protection, visant à sauvegarder l'image de la marque contre des dégradations par les tiers⁵¹. En ce sens, le titulaire jouit d'un monopole et peut prétendre à une réparation lorsqu'une utilisation non consentie du signe porte atteinte à sa jouissance. Il faut dès lors distinguer l'action en contrefaçon qui sanctionne l'atteinte au monopole *per se* et l'action en responsabilité civile qui vise à réparer les conséquences dévalorisantes de la contrefaçon comme l'atteinte à l'image de marque.

⁴⁹ A.-C. CHIARINY, « Cyber-délit de contrefaçon de marque nationale : adoption du critère de l'accessibilité par la chambre commerciale », *Propr. indus.*, 2022, n° 2, ét. 4 ; N. BINCTIN, « Droit de la propriété intellectuelle », *JCP G.* 2021. doctr. 365.

⁵⁰ Art. L. 713-1, *C. propr. intell.* ; Paris, 4^e ch., 7 juin 1990 : *PIBD* 1991. 491. III. 12 ; P. VIVANT, *La portée du droit de marque*, (dir.) Y. Reboul, thèse dactyl. Université Montpellier 1, 2007.

⁵¹ Art. L. 713-2, *C. propr. intell.* ; É. TARDIEU-GUIGUES, « Une nouvelle définition du monopole octroyé au titulaire de la marque ? », *RLDI* 2006, p. 13 ; N. BINCTIN, « Regard sur l'actualité du droit du transit appliqué à la propriété intellectuelle », *Comm. com. électr.* 2012, ét. 15 ; A. MENDOZA-CAMINADE, « Contrefaçon de marque et commerce électronique : pour une nouvelle responsabilité des plateformes de vente en ligne », *D.* 2020, p. 1599.

511. Le parallèle avec l'action en concurrence déloyale. Toutefois, l'ensemble de ces prérogatives se retrouvent *in fine* protégées par une action en concurrence déloyale sur le fondement de la responsabilité civile extracontractuelle⁵². En réalité, la titularité de la marque permet de garantir au titulaire une action réelle sur le fondement de sa propriété, tandis que l'action en concurrence déloyale est une action personnelle en responsabilité. En effet, dans le premier cas, où l'exploitant n'est pas titulaire de marque et qu'il constate une utilisation déloyale d'un signe par un tiers, il est possible d'intenter une action en responsabilité civile, où la faute sera caractérisée par l'utilisation du même signe⁵³ et le préjudice établi par une perte de clientèle⁵⁴ ou la dégradation de l'image personnelle de l'exploitant⁵⁵. Dans le second cas, où l'exploitant est titulaire d'une marque et constate un acte de contrefaçon, il est possible d'agir sur ce fondement, puis, en conséquence, d'intenter une action en responsabilité pour dénigrement de marque⁵⁶, où la faute sera caractérisée par l'acte de contrefaçon et le préjudice par l'atteinte au bien, c'est-à-dire l'image de marque⁵⁷.

Or, dans cet exemple, ce sont les mêmes faits qui ont été commis, à savoir l'utilisation d'un signe par un tiers. Pour autant, lorsque le signe est élevé au titre de marque, il devient l'objet d'une protection en tant que bien. En ce sens, l'enregistrement de la marque crée un bien avec une valeur qui lui est propre : la marque est génératrice de valeur.

B — Les fonctions de la marque sécurisant la valorisation

512. L'importance de la jurisprudence européenne. L'identification de la fonction de la marque est importante, car elle permet de comprendre ce qui est *in fine* protégé par le titre. En outre, la fonction essentielle, l'objet spécifique, est d'autant plus importante qu'elle permet l'articulation du droit des marques avec le droit de la concurrence⁵⁸. Ce dernier intéressant particulièrement l'Union européenne, laquelle l'érige comme principe fondamental à son

⁵² Arts. 1240 et 1241, *C. civ.*

⁵³ M.-A. FRISON-ROCHE, J.-Ch. RODA, *Droit de la concurrence*, 2^e éd., Dalloz, 2022, p. 729, spéc. § 902 et s.

⁵⁴ M.-A. FRISON-ROCHE, J.-Ch. RODA, *ibid.* p. 742, spéc. § 922.

⁵⁵ M.-A. FRISON-ROCHE, J.-Ch. RODA, *ibid.* p. 721, spéc. § 896 ; Paris, 15 déc. 1993 : *D.* 1994. 145 note Le Tourneau ; Paris, 8 déc. 1962 : *D.* 1963. 406, note Desbois.

⁵⁶ Paris, 14 janv. 2005 : *Gaz. Pal.* 2005, n° 314, p. 14, note Greffe ; Paris, 21 oct. 2020 : *Propri. indus.* 2021, n°1, comm. 8, Larrieu ; M. MALAURIE-VIGNAL, « Distinction entre dénigrement et diffamation », *Cont. conc. conso.* 2021, n°4, comm. 58.

⁵⁷ M. MALAURIE-VIGNAL, *ibid.*

⁵⁸ N. BINCTIN, *Droit de la propriété intellectuelle*, *op. cit.*, p. 930, spéc. § 1401 ; H. DESBOIS, « Les rapports entre la propriété industrielle et le régime de concurrence dans le Traité du Marché Commun », in : *Mélanges en l'honneur de Paul Roubier*, Dalloz, t. 2, 1961, p. 425.

existence⁵⁹, il apparaît peu surprenant que la quête de la définition de la fonction essentielle de la marque ait été menée par la jurisprudence européenne.

513. La quête de la définition de la fonction essentielle. Dans un premier temps, la jurisprudence européenne va donner une définition de l'objet spécifique de la marque aujourd'hui évidente. En effet, en 1974, elle précise dans l'arrêt *Centrafarm*⁶⁰ que celui-ci correspond « notamment » à la première mise en circulation d'un produit et à la protection des titulaires contre les concurrents qui voudraient abuser de la position et de la réputation de la marque en vendant des produits indument pourvus de celle-ci. Ce n'est que deux ans plus tard, à l'occasion de l'arrêt *Terrapin*⁶¹, que le juge européen fera mention du rôle de garantie de provenance et d'origine commerciale du produit eu égard aux consommateurs. En ce sens, la marque ne doit pas provoquer un risque de confusion dans l'esprit du public. Cette fonction sera confirmée à plusieurs reprises par la Cour de Justice⁶², de sorte qu'il est admis qu'il s'agit de la fonction essentielle de la marque. Ainsi, la valeur créée par la marque réside dans sa fonction essentielle qui se rapporte à la capacité pour le titulaire d'interdire son utilisation par des concurrents, dès lors qu'il y a un risque de confusion sur la provenance et l'origine du produit ou service.

514. Les « nouvelles » fonctions. Pourtant, le juge luxembourgeois consacre en 2009 trois autres « nouvelles » fonctions. En effet, l'arrêt *L'Oréal c. Bellure*⁶³, consacre les fonctions de publicité, de communication et d'investissement de la marque. Dès lors, l'atteinte à une de ces fonctions est une atteinte aux droits du titulaire. En outre, il est à souligner que ce même arrêt, qui précise la fonction essentielle de garantie de provenance, suppose la responsabilité du titulaire quant à la qualité des produits marqués⁶⁴. Cette fonction de responsabilité peut être perçue comme distincte de la fonction essentielle⁶⁵. En ce sens, la marque a une fonction valorisante non seulement en tant qu'actif intellectuel du titulaire, mais également pour les

⁵⁹ C. PRIETO, D. BOSCO, *Droit européen de la concurrence*, Bruylant, 2013, p. 163, spéc. § 176 et s.

⁶⁰ CJCE, 31 oct. 1974, aff. C-16/74, *Centrafarm* : *Rec. CJCE*, 1974, p. 1183.

⁶¹ CJCE, 22 juin 1976, aff. C-199/75, *Terrapin c. Terranova* : *Rec. CJCE*, 1976, p. 1039.

⁶² CJCE, 11 nov. 1997, aff. C-251/95, *Sabel c. Puma* : *Rec. CJCE*, I, p. 6191 ; CJCE, 4 nov. 1997, aff. C-337/95, *Dior* : *JCP E.* 1998, p. 100 obs. Montblanc et Vilmart ; CJCE, 11 nov. 1997, aff. C-349/95, *Ballantine* : *JCP E.* 1998, p. 100 obs. Montblanc et Vilmart ; CJCE, 27 nov. 2008, aff. C-252/07, *Intel* : *Gaz. Pal.* 2009, n°90, p. 7, comm. Pollaud-Dulian.

⁶³ CJCE 18 juin 2009, aff. C-487/07, *L'Oréal c. Bellure* : *Prop. ind.* 2009, n° 9, comm. 51, obs. Folliard-Monguiral ; *CCE* 2009, n° 12, comm. 111, obs. Caron ; *RTD eur.* 2010. 939, chron. Treppoz.

⁶⁴ Th. LAMBERT, « La marque garantie de qualité », *D.* 2015. 2087.

⁶⁵ Y. BASIRE, *Les fonctions de la marque, Essai sur la cohérence du régime juridique d'un signe distinctif*, préf. Y. Reboul, LexisNexis, 2015, spéc. § 24 ; J. LARRIEU, « Les nouvelles fonctions de la marque », in : *Les métamorphoses de la marque*, J. Larrieu (dir.), LGDJ-PUT1, 2011, p. 55 – 65, spéc. § 12 et 13.

bénéficiaires du produit ou service marqué qui jouissent d'une certaine qualité. Cette garantie de qualité est toutefois seulement « psychologique » et non juridique⁶⁶.

De plus, concernant les fonctions supplémentaires de la marque décelées par la Cour de Justice, il est à souligner que des arrêts postérieurs viennent préciser ces notions. Concernant la fonction de publicité tout d'abord, l'arrêt *L'Oréal c. Bellure* précise que l'usage de la marque par un tiers dans une publicité comparative qui ne satisfait pas les exigences légales porte atteinte à la fonction de publicité et que le titulaire est en droit d'interdire cet usage alors même qu'il ne porte pas atteinte à la fonction essentielle. L'arrêt *Interflora*⁶⁷ précisera que cette fonction n'est assurée par la marque que lorsque le titulaire l'exploite en ce sens, mais également que toutes les marques, y compris lorsqu'elles ne jouissent pas d'une renommée, peuvent jouir de la fonction de publicité. En ce sens, tout titulaire peut rechercher le développement et la fidélité d'une clientèle au travers de la publicité : cette fonction traduit ainsi la capacité de valorisation dont jouissent les marques, ce sont des cadres sécurisés au sein desquels les titulaires peuvent développer de la valeur. En effet, lors de l'affaire *Google Adwords*⁶⁸, il sera également précisé que cette fonction de publicité s'applique à tout élément de promotion de ventes, y compris dans le cadre de référencement en ligne.

Par ailleurs, concernant la fonction d'investissement, la publicité est un investissement *per se* et que les deux notions peuvent se rejoindre dans une certaine mesure⁶⁹. La fonction d'investissement doit s'entendre de manière plus large comme l'ensemble des techniques commerciales⁷⁰ de valorisation de l'image de la marque. Alors que la publicité a une portée promotionnelle, l'investissement vise l'acquisition ou la conservation durable d'une réputation commerciale. En ce sens, tout acte qui empêcherait la marque de remplir cette fonction pour le titulaire peut être condamné.

Enfin, la consécration de la fonction de communication revient à considérer que la marque est un support pour l'image du titulaire, un vecteur de communication avec sa clientèle. En ce sens elle est un « concentré des valeurs de l'entreprise, une sorte d'emblème, construit par les investissements et la publicité »⁷¹. Ainsi, l'atteinte à la fonction de communication est l'atteinte à l'image construite et véhiculée par le titulaire, que la marque représente. Dès lors,

⁶⁶ J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *Droit de la propriété industrielle*, 8^e éd. Dalloz, 2017, p. 997, spéc. § 1558.

⁶⁷ CJUE 22 sept. 2011, *Interflora Inc. et Interflora British Unit c. Marks & Spencers plc et Flowers Direct Online Ltd.*, aff. C-323/09 ; D. 2011. 2332, obs. Manara ; 2012. 1362, obs. Durrande ; 2343, obs. Larrieu, Le Stanc et Tréfigny.

⁶⁸ CJUE 23 mars 2010, *Google Adwords*, aff. jointes C-236/08 à C-238/08 : D. 2010. 885, obs. Manara ; 1966, obs. Larrieu, Le Stanc et Tréfigny-Goy ; 2011. 908, obs. Durrande ; *RTD eur.* 2010. 939, chron. Treppoz.

⁶⁹ CJUE, *Interflora*, *op. cit.* spéc. § 61.

⁷⁰ N. BINCTIN, *Droit de la propriété intellectuelle*, 6^e éd. LGDJ, 2020, p. 935, spéc. § 1408.

⁷¹ J. LARRIEU, *op. cit.* spéc. § 17.

puisque la fonction de communication est reconnue par la Cour de Justice, cela signifie que cette image à une valeur intrinsèque digne de protection.

515. Une fonction unique de valorisation. En somme, au regard des différentes fonctions de la marque, il est possible d'y trouver un point commun : la fonction de valorisation. Toutes les fonctions tendent en effet vers un but commun : préserver la valeur de la marque, la valeur du monopole d'exploitation du titulaire. Ainsi, il est possible d'affirmer que la marque a une fonction de valorisation unique, laquelle se décline sous plusieurs aspects. Dès lors, partant de cette affirmation, il apparaît que l'utilisation de marques dans l'innovation en santé est à favoriser afin d'en développer la valorisation ; pour autant, les marques visant des produits de santé doivent être traitées avec une certaine attention.

Paragraphe 2. La spécialité justifiée des marques de santé

516. Marques de santé et marques ayant des conséquences sur la santé publique. Tout d'abord, il est à distinguer les marques visant un produit ou service relatif à la santé, telles que des marques de dispositifs médicaux ou de médicaments, de celles ayant des conséquences sur la santé publique. En effet, ces dernières se réfèrent à des produits avérés ou potentiellement dangereux pour la santé, tels que le tabac ou l'alcool par exemple. Elles font également l'objet d'encadrements, notamment par la loi *Évin*⁷² dans ses dispositions issues de la loi santé de 2016⁷³, qui limite la publicité pour ce type de produits⁷⁴. Dès lors, lorsqu'il est question de marques de santé, c'est-à-dire des signes désignant des produits de santé ou médicaux, comme notamment les médicaments, il convient de démontrer que le monopole du titulaire pourtant essentiel à sa valorisation est encadré — réduit — par une certaine spécialité inhérente à des problématiques de santé publique.

517. La force valorisante des marques de santé. Les produits de santé peuvent faire l'objet d'une protection par un brevet d'invention, mais la durée de celui-ci est limitée à vingt ans. Or, la marque peut faire l'objet d'un renouvellement sans limitation, elle permet ainsi de valoriser un produit indéfiniment dès lors que la valeur est intrinsèque au signe et non au

⁷² Loi n° 91-32 du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme, *JORF*, 12 janvier 1991, n°10.

⁷³ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, *JORF*, 27 janvier 2016, n° 0022.

⁷⁴ V. en ce sens : Paris, 3 déc. 2020 n° 17/14366 et n° 18/15699 : *JDSAM*, 2021, n° 28, p. 105 note Le Goffic ; C. LE GOFFIC, « La protection de la santé publique nuit-elle gravement à la propriété intellectuelle », *Porpr. Intell.*, 2018, n° 66, p. 23.

produit. En ce sens, les industries de santé, notamment pharmaceutiques, tentent de perpétuer la valorisation de leurs produits au travers de celle-ci. En investissant dans la marque, dans la fidélisation du public, les industries innovantes peuvent valoriser leurs inventions, dont le développement est coûteux, au-delà des limites temporelles. Toutefois, cet investissement dans l'image de marque est également limité dans le cadre de produits de santé dont on recherche la diffusion à moindre coût.

À cet égard, il est à démontrer que l'obtention d'une marque visant des produits de santé est soumise à une certaine spécialité (A) et que la jouissance des droits du titulaire est également encadrée (B), mais justifiée par les principes inhérents à la santé.

A — Une vigilance accrue quant au signe enregistré

518. Acquisition de marque et protection de la santé publique. L'acquisition d'une marque obéit à des conditions de fond et de forme définies par le droit de la propriété intellectuelle ; toutefois, lorsqu'il est question de produits de santé, des critères supplémentaires visant la protection de la santé publique trouvent à s'appliquer. En effet, une dichotomie existe entre deux régulations antagonistes : d'une part, le droit des marques impose que la marque soit distinctive et non descriptive, à savoir notamment qu'elle ne peut être entendue comme une caractéristique du produit commercialisé⁷⁵ et, d'autre part, le droit de la santé pose pour principe l'information du patient afin de minimiser les risques. Toutefois, cette contradiction semble se rejoindre au sein du critère de non-déceptivité exigé par le droit des marques : le signe ne doit pas tromper, ou induire en erreur le public sur une qualité du produit, or, en matière de produits de santé, cette exigence est renforcée.

Ainsi, l'acquisition d'une marque dans le domaine de la santé suppose une appréciation stricte du caractère distinctif, invitant à la « sobriété » de la marque (1), et une appréciation renforcée de l'absence de déceptivité (2).

1) L'appréciation stricte du caractère distinctif

519. Notion de caractère distinctif. La distinctivité du signe est l'une des conditions de fond absolues pour l'octroi d'une marque. Il s'agit en réalité de la condition la plus

⁷⁵ J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *op. cit.*, p. 1032, spéc. § 1609 et s.

importante en ce qu'elle représente l'essence même de la marque au regard de l'article L. 711-1 du Code de la propriété intellectuelle, lequel précise qu'elle sert à « distinguer les produits ou services d'une personne »⁷⁶ ou « d'une entreprise »⁷⁷. Emprunté du latin *distinguere*, « séparer par des marques », « diviser, différencier »⁷⁸, distinguer est ainsi l'action de différencier une chose d'une autre. Dès lors, deux points d'approche peuvent caractériser la notion de distinctivité. D'une part, il peut s'agir de différencier une chose par rapport à celles des concurrents, d'autre part, de différencier une chose par rapport à sa réalité. Dans le premier sens, « distinctivité » s'oppose à « confondre » ; dans le second sens, elle s'oppose à « décrire ». Or, en droit des marques, distinguer les marques entre elles est l'apanage du critère de disponibilité⁷⁹ : la marque distinctive serait donc celle qui, entre autres, n'est pas descriptive. Les deux notions ont d'ailleurs pendant longtemps été rapprochées, mais elles s'examinent, depuis la réforme du droit des marques, de manière indépendante. La distinctivité est *in fine* le fait de savoir comment la marque sera perçue par le public, elle doit permettre de distinguer sans confusion possible la provenance des produits ou des services désignés par la marque. En ce sens elle permet d'assurer au consommateur que la marque remplit sa fonction⁸⁰. À l'inverse, la descriptivité protège les tiers de l'appropriation d'un terme générique qui serait indispensable à la commercialisation de leurs produits⁸¹. Une marque descriptive ne sera pas distinctive, mais l'absence de descriptivité ne garantit pas la distinctivité. Le caractère distinctif d'une marque n'est pas à rapprocher avec la notion de nouveauté ni d'originalité, pour autant « [il] est le siège de la créativité en droit des marques, [laquelle] risque sinon d'être descriptive des produits ou services »⁸².

Dès lors, le caractère distinctif sera apprécié par l'office en charge de l'enregistrement de la marque au regard de deux considérations. D'une part, la distinctivité doit être appréciée au regard des produits ou services visés par l'enregistrement⁸³, puis d'autre part

⁷⁶ Art. L. 711-1, al. 1, *C. propr. intell.*

⁷⁷ Art. 4 (a), Règlement (UE) n° 207/2009 du 26 février 2009 du Conseil sur la marque de l'Union européenne, *JOCE*, 24 mars 2009, L 178/1, dit « RMUE », version consolidée.

⁷⁸ D'après le *Dictionnaire de l'Académie française*, 9^e édition, tome I, Imprimerie nationale, 2005, « distinguer ».

⁷⁹ Art. L. 711-3, *C. propr. intell.* ; CJUE, 18 sept. 2014, aff. C-308/13 et C-309/13, *Società Italiana Calzature SpA* : *LEPI* 2014, n° 10, p. 6 obs. Lefranc ; CJUE 4 mars 2020, C-328/18 *Equivalenza Manufactory (Black Label)* : *LEPI* 2020, n° 5, p. 5, obs. Lebois ; Cass. com., 8 juill. 2014, n° 13-16.714 : *JCP E*, 2014. 1613 note Binctin ; *Propr. indus.* 2014, n° 10, chron. 8, obs. Larrieu ; Cass. com., 10 fév. 2015, n° 13-19.442 : *JCP G*, 2015 doct. 484, obs. Binctin.

⁸⁰ Trib. UE, 25 juin 2020, aff. T-133/19, *Off-White* : *LEPI*, 2020, n° 8 p. 6, note Langlais ; *D.* 2021. 443, obs. Clavier.

⁸¹ Trib. UE, 7 mai 2019, n° T-423/18, *Fissler* : *Dalloz Actualité*, 25 mars 2021, note Beyens.

⁸² N. BINCTIN, *op. cit.*, p. 571, spéc. § 879.

⁸³ CJUE, 18 sept. 2014, *op. cit.* ; CJUE, 4 mars 2020 *op. cit.* ; Cass. com., 8 juill. 2014, *op. cit.* ; Cass. com., 10 fév. 2015, *op. cit.*

au regard du consommateur moyen qui doit percevoir le signe à titre de marque⁸⁴. Par ailleurs, la distinctivité peut également s'acquérir par l'usage⁸⁵.

520. La distinctivité des marques de produits et technologies de santé. Ainsi, puisque le caractère distinctif est la condition centrale à la validité de la marque, elle doit être articulée avec d'autres exigences, relevant du droit de la santé, lorsqu'elle vise un produit ou une technologie médicale. Se confrontent ainsi l'exigence de caractère distinctif, essence du droit des marques, et l'obligation d'information essentielle en droit de la santé. À cet égard, le signe choisi pour désigner le produit ou dispositif médical commercialisé ne doit pas être descriptif du produit. À titre d'exemple, la marque « ASPIVENIN » qui désignait une pompe médicale à venin a été déclarée dépourvue de caractère distinctif par la Cour d'appel de Paris⁸⁶. L'argumentation des juges du fond consistait à dire que pour le public pertinent composé de professionnels de la santé et des utilisateurs du dispositif médical concerné, français et francophones, le signe signifiait nécessairement et du seul fait de sa structure, un produit servant à aspirer le venin. Toutefois, la Cour de cassation jugera que la marque avait acquis une distinctivité par l'usage⁸⁷.

521. La distinctivité des marques de médicaments. Toutefois, si l'appréciation du caractère distinctif des marques visant des produits ou technologies de santé reste relativement proche de l'examen de droit commun des marques, des exigences davantage contraignantes s'appliquent en matière de médicaments. En effet, les marques pharmaceutiques sont encadrées par les recommandations de l'ANSM⁸⁸ ou l'EMA⁸⁹, mais aussi réglementées par le Code de la santé publique⁹⁰. À cet égard, le signe ne peut pas contenir de chiffres isolés, pouvant induire en erreur sur le dosage, les abréviations, traits d'union, lettres isolées doivent également être évités. Les signes ne doivent par ailleurs pas non plus contenir des messages inhérents aux propriétés du médicament, « biologique », « rapide », « extra », etc., sont ainsi bannis, alors

⁸⁴ *Ibid.*

⁸⁵ N. BINCTIN, *op. cit.*, p. 580, spéc. § 889 ; Cass. com. 13 octobre 2021 n° 19-23.784 : *D.* 2022. 482, obs. Clavier ; *LEPI*, 2021, n° 11, p. 6, obs. Kahn.

⁸⁶ Paris, 23 oct. 2018 : *PIBD* 2018, III, p. 107.

⁸⁷ Cass. com. 13 octobre 2021, *op. cit.*

⁸⁸ ANSM, *Noms des médicaments : Recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements*, janvier 2018 [en ligne], disponible sur : <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-public-ses-recommandations-sur-les-noms-des-medicaments> (consulté le 2 novembre 2022).

⁸⁹ EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA), *Marketing authorisation*, [en ligne], disponible sur : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation> (consulté le 2 novembre 2022).

⁹⁰ Arts. R. 5121-1 et s., *CSP*.

même qu'ils ne seraient pas déceptifs *per se*. En somme, « [là] où les critères communs invitent au contraire à la fantaisie, la sobriété des marques pharmaceutiques est donc de rigueur »⁹¹.

522. L'interdiction des marques ombrelles. Enfin, outre le caractère distinctif, la marque est le vecteur de l'image du titulaire, en ce sens, la pratique des marques dites « ombrelles » vise à apposer un signe commun à un ensemble de produits distincts où chacun dispose de caractéristiques spécifiques⁹². Toutefois, dans le cadre des médicaments, l'ANSM a recommandé leur interdiction. Cette décision fit l'objet d'un recours par l'Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (Afipa – devenue NèreS en 2021). Les prétentions de l'association lobbyiste furent toutefois rejetées par le Conseil d'État affirmant que cette pratique est susceptible de favoriser la confusion entre des médicaments de composition en substances actives et d'indications différentes et peut ainsi induire en erreur sur leur qualité ou leurs propriétés⁹³. Ainsi, la circonstance qu'un médicament ne soit pas délivré sur prescription médicale est de nature à renforcer les risques de confusion que peut entraîner l'usage d'un même nom ou de noms très proches pour des produits différents.

C'est pourquoi il est possible d'affirmer que la marque visant des produits de santé a une fonction supplémentaire de distinction du produit lui-même afin que le patient puisse identifier le produit en tant que tel. En ce sens, il apparaît important d'aborder également la notion de déceptivité, d'autant plus importante en droit des marques de santé.

2) L'appréciation renforcée de l'absence de déceptivité

523. Notion de caractère déceptif. L'article L. 711-2 8° du Code de la propriété intellectuelle précise qu'une marque ne peut être valable lorsqu'elle est « de nature à tromper le public, notamment sur la nature, la qualité ou la provenance géographique du produit ou service ». Dès lors, il apparaît que la marque ne doit pas être trompeuse, ou « déceptive »⁹⁴. Ainsi, le signe utilisé en tant que marque ne doit pas tromper, indifféremment du critère

⁹¹ E. BERTHET, « La fonction sociale des droits de propriété intellectuelle appliquée au médicament », in : *Mélanges en l'honneur de Michel Vivant*, LexisNexis – Dalloz, 2020, spéc. p 27.

⁹² V. KASSATKINA, *Les marques ombrelles*, V. Andrieu (dir.) thèse dactyl. en pharmacie, Aix-Marseille Université, 2020, spéc. p. 22 ; B. ESPESSON-VERGEAT, N. MOYA-FERNANDEZ, « La marque “ombrelle” dans le secteur du médicament, une pratique à surveiller », *RGDM*, 2018, n° 68 p. 135 – 154 ; J. AZÉMA, « La spécificité des marques et des modèles de produits pharmaceutiques », *Propr. intell.*, 2016, n° 53, p. 147.

⁹³ Conseil d'État 21 octobre 2019 : *Propr. intell.* 2020, n° 74, p. 71 note Le Goffic.

⁹⁴ « Déceptif » étant un néologisme issu de l'anglais *deceptive*, signifiant « trompeur », l'adjectif existait tel quel en langue française à l'époque médiévale, mais il n'est plus reconnu par l'Académie française.

intentionnel, le public⁹⁵. Rapprochant la notion avec le droit des contrats, la marque ne doit pas être un instrument source d'erreur ou de dol, qui inciterait le consommateur à l'achat du produit. La notion de « tromperie » apparaît également dans le Code de la consommation, qui interdit les pratiques commerciales trompeuses⁹⁶, même s'il n'est pas à confondre avec le droit des marques « qui n'est pas [conçu] en droit français comme un instrument de protection du consommateur »⁹⁷, ce dernier est également, *in fine*, un instrument de protection du fait de l'examen, et rejet, des marques déceptives. En somme, l'absence de déceptivité de la marque rejoint le principe d'information du patient en droit de la santé. Il apparaît dès lors que la délivrance de marques visant des produits ou services de santé doit faire l'objet d'une appréciation renforcée de l'absence de déceptivité. Il est également à souligner que l'absence de caractère trompeur est appréciée au moment du dépôt, mais également lors de l'exploitation du signe en tant que marque⁹⁸, ce caractère pouvant s'acquérir par l'usage⁹⁹ et entraîner la déchéance de la marque¹⁰⁰.

524. L'importance de la non-déceptivité dans le domaine de la santé. Dès lors, il est indispensable de noter que lorsque la marque, instrument de valorisation, vise des produits ou services dans le domaine de la santé, l'appréciation de l'absence de caractère déceptif est d'autant plus importante ; elle complète les dispositions qui encadrent le caractère distinctif de ces marques. En effet, le spectre des marques de santé est indubitablement réduit entre une exigence de distinctivité peu fantaisiste et une appréciation de la déceptivité augmentée. Outre les interdictions des messages promotionnels, tels que « rapide », « extra », « moins », etc., pouvant revêtir un caractère trompeur, ainsi que les interdictions de chiffres ou lettres isolées, la marque ne doit pas banaliser ou induire en erreur sur la qualification du produit « car l'utilisateur, pensant qu'il ne s'agirait pas d'un médicament, ignorerait alors, à son détriment, les indications, contre-indications et effets indésirables de celui-ci »¹⁰¹. À cet égard, l'ANSM

⁹⁵ J. AZÉMA, « La marque déceptive », *RTD com.*, 2014, p. 360 ; K. BOST, « La tromperie en droit des marques », *Porpr. Indus.*, 2020, n° 11, ét. 25 ; Cass. com., 21 janv. 2014, n° 12-24959 : *Gaz. Pal.*, 2014, n°44, note Berlaud.

⁹⁶ Arts. L. 121-2 et s., *C. consom.* ; F. HONORAT, M. BEÏDA, « Protection des consommateurs et pratiques commerciales trompeuses et illicites : les apports de l'ordonnance n° 2021-1734 du 22 décembre 2021 », *Légipresse*, 2022, p. 116.

⁹⁷ J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *op. cit.*, p. 1030, spéc. § 1607. Pour autant des influences entre les deux droits existent : J. JULIEN, « Marque et droit de la consommation » in : *Les métamorphoses de la marque*, J. Larrieu (dir.), PUT1, 2010, p. 67 – 75.

⁹⁸ N. BINCTIN, *op. cit.*, p. 587, spéc. § 896.

⁹⁹ K. BOST, *op. cit.* ; B. HUMBLLOT, « De la nécessité de ne pas confondre marque trompeuse et marque trompeuse », *RLDI*, 2015, n° 121, p. 14.

¹⁰⁰ B. HUMBLLOT, *ibid.* ; N. BOUCHE, « La déchéance de la marque devenue déceptive », *RJDA*, 2002, n° 3, p. 183 ; F. POLLAUD-DULIAN, « Marque (vice de déceptivité) : portée sur la prescription de l'action en nullité », *D.* 2017, p. 1635.

¹⁰¹ E. BERTHET, *op. cit.*, spéc. p. 27 – 28.

précise dans ses recommandations qu'est déceptif le signe qui fait mention d'arômes dans un usage promotionnel. La mention d'arômes n'étant acceptée que lorsqu'elle relève de qualités intrinsèques du médicament, ou, à défaut, lorsqu'il est clairement indiqué à titre d'arôme¹⁰².

Cependant ces recommandations, données par des instances étrangères aux offices de propriété industrielle, ne sont pas examinées lors de l'enregistrement de produits ou services en classe 5 « produits pharmaceutiques », seule « une recherche des DCI existantes au jour du dépôt sur le site internet de l'Organisation mondiale de la santé »¹⁰³ est effectuée. En effet, leur prise en compte n'est faite que par le juge lors de procédures judiciaires. À cet égard, il est possible d'argumenter en faveur d'une unification du droit des médicaments et du droit des marques, notamment en créant une coopération entre les offices. Cette coopération peut être instituée par un droit prospectif de l'innovation en santé.

B — Les atteintes légitimes à la marque par les génériqueurs

525. Le monopole réduit des titulaires de marques pharmaceutiques. Dans le domaine de l'industrie pharmaceutique et des médicaments, le monopole des titulaires sur le signe déposé à titre de marque est inéluctablement réduit au profit des génériqueurs. Il convient toutefois d'opérer une distinction entre concurrents et génériqueurs. En effet, ces derniers sont les producteurs d'une « spécialité générique d'une spécialité de référence »¹⁰⁴, c'est-à-dire un produit « qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées »¹⁰⁵. Leur produit étant une copie technique du médicament princeps, la spécialité de référence, seule la marque permet de les différencier. Pour autant, la marque, objet de valorisation du produit pour son titulaire, fait l'objet d'atteintes justifiées par le droit de la santé publique et de la sécurité sociale : la raison d'être des médicaments génériques étant de favoriser la diffusion du produit pharmaceutique, de l'innovation en santé, à moindre coût. En ce sens, le droit des marques dans le domaine des

¹⁰² ANSM, *Noms des médicaments : Recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements*, op. cit.

¹⁰³ INPI, « Procédure d'enregistrement », *Directives marques*, janvier 2022, spéc. p. 58 ; V. également, sur l'absence de mention spéciale pour les marques de produits ou services de santé : EUIPO, « Partie B : Examen », *Directives relatives aux marques*, mars 2022.

¹⁰⁴ Art. L. 5121-1, 5^o, a), CSP.

¹⁰⁵ *Ibid.*

médicaments est spécial, car les droits des titulaires sont réduits par des impératifs spéciaux à la santé publique.

Ainsi, les titulaires de marques portant sur des médicaments de référence, valorisant des produits commercialisés après des années d'investissements et diverses autorisations, voient leurs monopoles dévalorisés par l'avènement des droits de substitution et de prescription sous dénomination commune internationale (1), par l'obligation de référence au produit princeps (2), et également par l'autorisation de la reproduction des marques reproduisant l'apparence du produit marqué (3).

1) La substitution et la prescription sous dénomination commune internationale

526. La marque, outil de valorisation « éternel ». La marque valablement enregistrée est valable dix ans¹⁰⁶, mais elle a la particularité, unique parmi tous les droits de propriété intellectuelle, d'être renouvelable indéfiniment¹⁰⁷. De surcroît, elle est un outil de valorisation privilégié ; en effet, les laboratoires pharmaceutiques peuvent s'appuyer sur leur image de marque, sur la confiance acquise par les pharmaciens, médecins et patients afin de préserver un avantage sur le marché après l'expiration de leurs brevets. En effet, un laboratoire innovant sera ainsi récompensé par un brevet, puis jouira de la durée de ce monopole sur l'exploitation de la technologie pour développer une image de marque et anticiper sa fin. Toutefois, de telles prérogatives, récompensant pourtant un effort de recherche et d'innovation, ne sont pas acceptables dans le domaine de la santé¹⁰⁸ où les produits doivent pouvoir être diffusés à moindre coût. Le monopole des titulaires de marques ne fait pas exception à ce principe.

527. Le droit de substitution des pharmaciens. Le droit des marques confère un monopole d'exploitation au titulaire et l'atteinte à ce monopole par des distributeurs est pénalement sanctionnée. En ce sens, l'article L. 716-10 du Code de la propriété intellectuelle mentionne que le fait de sciemment livrer un produit ou fournir un service autre que celui demandé sous une marque enregistrée est puni de trois ans d'emprisonnement et 300 000 euros

¹⁰⁶ Art. L. 712-1, al. 2, *C. propr. intell.*

¹⁰⁷ *Ibid.*

¹⁰⁸ A. DARTEVELLE, « La judiciarisation de l'accès aux médicaments », *Revue des Juristes de SciencesPo*, 2021, n° 21, 15.

d'amende¹⁰⁹. Or, le décret du 11 juin 1999¹¹⁰ est venu introduire le droit de substitution du pharmacien aujourd'hui codifié au sein de l'article L. 5125-23 du Code de la santé publique. Ce droit donne la possibilité au pharmacien de déroger à l'article L. 716-10 al. 1 du Code de la propriété intellectuelle, exception consacrée au sein de l'alinéa 2 du même article¹¹¹. Dès lors, le titulaire de la marque subit une atteinte à son monopole d'exploitation, légitimée toutefois par l'impératif d'accès à la santé. Par ailleurs, cette atteinte, justifiée également par le fait que l'État prenne en charge les coûts d'achat du médicament pour le patient au travers du régime de sécurité sociale, a été renforcée par la loi sur son financement de 2019¹¹². En effet, il était possible de contrer le droit de substitution lorsque le médecin, sans justification, précisait que le médicament princeps n'était pas substituable sur l'ordonnance ; mais depuis, sauf motif légitime défini dans l'arrêté d'application¹¹³, le générique, moins onéreux, doit être substitué au princeps, sauf demande expresse du patient qui doit s'acquitter de la différence. Cette atteinte aux produits princeps marqués réduit la valeur de la marque du laboratoire innovant, elle est toutefois justifiée par la nécessité d'accessibilité à moindre coût, et oblige les laboratoires pharmaceutiques innovants à aligner leurs prix sur ceux des génériqueurs — qui n'ont pas subi les coûts de recherche.

528. Le droit de prescription sous dénomination commune internationale des médecins. De plus, les droits du titulaire de marque portant sur un produit de santé furent aussi réduits par la consécration de la possibilité¹¹⁴, puis obligation¹¹⁵, pour les médecins de prescrire les médicaments sous la dénomination commune internationale (DCI). La DCI, par ailleurs appelée INN (*International Nonproprietary Names*) ou encore « nom générique », désigne la substance active du médicament, il s'agit d'un nom « internationalement reconnu et relevant du domaine public »¹¹⁶. La liste de noms génériques, depuis sa création en 1950, est tenue par

¹⁰⁹ Art. L. 716-10, al. 1, d), *C. propr. intell.*

¹¹⁰ Décret n° 99-486 du 11 juin 1999 relatif aux spécialités génériques et au droit de substitution du pharmacien et modifiant le code de la santé publique, *JORF*, n°134, 12 juin 1999.

¹¹¹ Art. L. 716-10, al. 2, *C. propr. intell.*

¹¹² V. en ce sens : art. 66, Loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019, *JORF*, 23 décembre 2018, n° 0297.

¹¹³ Seuls trois motifs légitimes existent : v. art. 1, I, Arrêté du 12 novembre 2019, en application de l'article L. 51-25-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique, *JORF*, 19 novembre 2019, n° 0268.

¹¹⁴ Art. 19, loi n° 2001-1246 du 21 décembre 2001 de financement de la sécurité sociale pour 2002, *JORF*, 26 décembre 2001, n° 299.

¹¹⁵ Art. L. 5121-2, *CSP* ; Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *JORF*, 30 décembre 2011, n° 0302.

¹¹⁶ OMS, *Guidance on the use of International Nonproprietary Names (INNs) for pharmaceutical substances*, OMS, 2017, spéc. p. 5.

l'OMS¹¹⁷. La dénomination référence ainsi tous les noms génériques par langue et par pays et précise lorsqu'ils sont identiques ou lorsqu'ils divergent entre eux. Par exemple, la DCI « paracétamol » en français, ou « *paracetamol* » en anglais, désigne la substance C₈H₉NO₂ appelée « *acetaminophen* » aux États-Unis ou au Japon¹¹⁸. Les marques « Doliprane »¹¹⁹, « Efferalgan »¹²⁰ ou encore « Tylenol »¹²¹, entre autres, désignent les produits respectivement commercialisés par Sanofi, UPSA ou Johnson & Johnson. En adoptant l'obligation de prescription sous nom générique, les ordonnances de médecins doivent dès lors désigner le produit et non son nom commercial, la marque. Il apparaît toutefois que cette obligation est nécessaire à l'essor des génériques et à la diffusion des produits¹²².

2) Les références au produit marqué

529. La référence nécessaire au service du patient. Les atteintes à la marque par la prescription sous dénomination commune et la substitution sont également complétées par la possibilité pour les génériqueurs de faire référence au produit marqué. En outre, cette possibilité est devenue une obligation en 2012¹²³ pour l'ensemble des produits inscrits au Répertoire des médicaments génériques¹²⁴ tenu par l'ANSM. Cela signifie que le laboratoire exploitant un médicament générique peut, voire a l'obligation de, citer la marque du princeps correspondant. En ce sens, l'article R. 5122-8 16° du Code de la santé publique impose des mentions obligatoires à destination du patient telles que « Cette spécialité est un générique de », suivie du nom de la ou des spécialités de référence, de leur dosage et de leur forme pharmaceutique.

530. La référence et la publicité comparative. Toutefois, cette évolution législative succède à un développement jurisprudentiel antérieur fondé sur la publicité comparative. Ainsi, la référence nécessaire à but d'information du patient est à mettre en perspective avec la publicité comparative et les fonctions de la marque. En effet, la publicité comparative est définie au sein de l'article L. 122-1 du Code de la consommation comme l'acte de publicité mettant en

¹¹⁷ OMS, *ibid.*

¹¹⁸ OMS, *op. cit.* p. 10.

¹¹⁹ Marque verbale n° 1486200, détenue par Sanofi-Aventis France.

¹²⁰ Marque verbale n° 1222196, détenue par UPSA SAS.

¹²¹ Marque verbale n° 4762978, détenue par Johnson & Johnson.

¹²² E. BERTHET, *op. cit.*, spéc. p. 29.

¹²³ Art. R. 5122-8, CSP ; Décret n° 2012-741 du 9 mai 2012 portant dispositions relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain, *JORF*, 10 mai 2012, n° 0109.

¹²⁴ Consultable sur : ANSM, « Répertoire des médicaments génériques », *Site web de l'ANSM*, [en ligne] disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/repertoire-des-medicaments-generiques> (consulté le 2 novembre 2022).

comparaison des biens ou des services d'un concurrent identifié. Le même article précise qu'elle n'est licite que sous les conditions cumulatives de ne pas être trompeuse, porter sur des biens ou services répondant aux mêmes besoins, et comparer « objectivement une ou plusieurs caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives »¹²⁵. Enfin, l'article L. 122-1 1° du même code précise que cette pratique ne peut « tirer indument profit de la notoriété attachée à une marque ».

Or, dans un contexte législatif antérieur¹²⁶, mais fondamentalement semblable, il est possible de prendre pour exemple l'affaire ayant opposé les laboratoires Sandoz et AstraZeneca autour de la marque « Mopral »¹²⁷. En effet, le laboratoire Sandoz (anciennement GNR Pharma) commercialisait de l'oméprazole, principe actif, sous le nom « Oméprazole GNR ». Cependant, dans le cadre d'une publicité comparative, le génériqueur avait mentionné la marque du produit princeps, notamment afin de préciser que le générique présentait un format de boîte, un conditionnement pilulier ou bien une taille de gélule « comme » le produit princeps. À cet égard, la publicité comparative tirait profit de l'image de marque du princeps et, en ce sens, les juges du fond condamnèrent le génériqueur¹²⁸. Néanmoins, la Cour de cassation saisie du pourvoi du génériqueur cassera l'arrêt rendu en appel au motif qu'il n'était pas prouvé qu'un « nombre significatif d'officines de pharmaciens avait décidé, au vu des publicités litigieuses, d'acheter la spécialité Oméprazole GNR »¹²⁹. Si cette décision utilise de manière questionnable le manque de preuve au fond pour écarter la contrefaçon de marque, il est aisé de comprendre qu'elle défend en réalité la raison d'être des médicaments génériques qui doivent être équivalents au princeps à moindre coût. En ce sens, l'atteinte à la marque, bien qu'évidente en espèce, est légitimée dans le cadre des produits pharmaceutiques, et l'adoption par décret de l'obligation de citation des produits princeps en 2012¹³⁰ est le moyen de la consacrer.

¹²⁵ Art. L. 122-1, 3°, *C. consom.*

¹²⁶ Le code de la consommation ayant fait l'objet de réformes.

¹²⁷ Marque verbale n° 1329538, détenue par AstraZeneca AB.

¹²⁸ TGI Paris, 9 mars 2006, CA Versailles, 6 sept. 2007.

¹²⁹ Cass. com. 7 juill. 2009, n° 08.11-660 : *RTD. com.* 2011. 331. note Azéma ; *RDSS*, 2011. 919. note Siranyan ; *Comm. Com. Electr.* 2010, n° 7-8, chron.7, obs. Dreyer ; *Prop. indus.* 2012, n° 9 chron. 8, obs. Larrieu ; 2013, n° 3, étude 2, note Chatry.

¹³⁰ Décret n° 2012-741 du 9 mai 2012, *op. cit.*

3) La reproduction de l'apparence du produit marqué

531. Les marques de couleur ou de forme du produit. En outre, l'essor des génériques n'est pas seulement fondé sur les pratiques du médecin et du pharmacien, mais aussi sur des pratiques qui autorisent la reproduction de l'apparence marquée d'un produit. En effet, afin de pallier la perte de valeur des marques nominales, l'industrie pharmaceutique déposa des marques de couleur ou de forme afin d'assurer la reconnaissance du produit lui-même par le consommateur. Cette stratégie fut, dans un premier temps, concluante. En effet, les patients associent la forme, ou encore la couleur, déposées à titre de marque, au médicament et développent des habitudes et des pratiques intrinsèquement liées à celle-ci¹³¹. Ces marques de forme étaient particulièrement efficaces lorsqu'elles portaient sur des traitements essentiels et routiniers, « tels les anxiolytiques, les antidépresseurs, ou plus généralement les traitements chroniques ou encore ceux visant des patients âgés, polymédiqués, habitués à repérer leurs médicaments en fonction de leur apparence et craignant qu'une quelconque modification n'impacte l'efficacité de leur traitement »¹³².

532. L'autorisation de la reproduction de l'apparence en réponse à la jurisprudence. Ces pratiques peuvent être illustrées par l'affaire de l'anxiolytique « Lexomil », où les laboratoires Roche détenteurs d'une marque figurative¹³³ eurent gain de cause devant la Cour d'appel de Paris¹³⁴, face au génériqueur Irex qui avait commercialisé ses produits sous une forme similaire. Les juges du fond avaient ainsi reconnu d'une part les actes de contrefaçon de la société Irex et, d'autre part, rejeté leur demande reconventionnelle en annulation de la marque au motif que la forme protégée à titre de marque était dépourvue de caractère distinctif en ce qu'elle était dictée par une fonction technique, car il existait d'autres formes permettant l'obtention du même résultat technique. La Cour de cassation, saisie du pourvoi de ces derniers, cassera l'arrêt sur ce motif¹³⁵. Cependant, si les juges motivèrent leur décision au regard du droit des signes distinctifs, précisant que la forme servant une fonction ne peut être déposée à titre de marque, quand bien même il existe d'autres formes propres à permettre l'obtention de ce même résultat, ils restèrent silencieux quant à la caractérisation d'actes de contrefaçon par

¹³¹ É. NOUGUEZ, « Le médicament générique et la relation de soins. Sociologie d'un *quiproquo* », *Sociologie du travail*, vol. 51, 2009, n° 1, p. 46 – 63.

¹³² E. BERTHET, *op. cit.*, spéc. p. 30.

¹³³ Marque figurative n° 1334564, détenue par Roche Sté.

¹³⁴ Paris, 4^e ch., 26 oct. 2001.

¹³⁵ Cass. com. 21 janvier 2004, n° 02-12.335 : *D.* 2004. 567. obs. Daleau ; 1015. obs. Schahl ; *Gaz. Pal.* n° 113, p. 34. note Brunot ; *JCP E.* 2004. 404.

reproduction de l'apparence de médicaments. Ainsi, la pratique consistant à protéger l'apparence du produit contre les reproductions subsista.

Pour autant, si cette pratique est protectrice du droit des marques, elle est nécessairement néfaste pour les génériqueurs et peut également comporter un danger pour la santé publique dans la mesure où les patients habitués à certaines apparences médicamenteuses peuvent être induits en erreur en présence d'un médicament générique. C'est pourquoi le législateur viendra trancher en 2011¹³⁶, contrant le risque pour la santé publique et en défaveur des droits de propriété intellectuelle, la reproduction de l'apparence protégée à titre de marque par les génériqueurs fut autorisée. Le Code de la santé publique affaiblit ainsi les titres de propriété intellectuelle protégeant « l'apparence ou la texture des formes pharmaceutiques orales »¹³⁷.

Section 2. La pertinence des marques à multiples exploitants

533. L'étendue du droit des signes distinctifs collectifs. Le droit de la propriété intellectuelle fut conçu afin d'appréhender la propriété individuelle de biens intellectuels¹³⁸ ; pour autant, à l'occasion de l'Acte de Washington de 1911, modifiant la Convention d'Union de Paris, les signes distinctifs collectifs furent pris en considération¹³⁹. Initialement, il était question d'admettre que des « collectivités ne [possédant] pas un établissement industriel ou commercial » puissent être titulaires de marques. La rédaction en vigueur mentionne les « marques collectives », mais cette notion est à entendre au sens large comme l'ensemble des signes distinctifs collectifs. Par ailleurs, les articles 22 à 24 des ADPIC¹⁴⁰ font référence aux signes collectifs au travers des indications géographiques. En effet, le droit des signes distinctifs collectifs comprend une multitude de régimes, desquels il faut distinguer, d'une part, les

¹³⁶ Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, *op. cit.*

¹³⁷ Art. L. 5121-10-3, *CSP* ; v. également : S. CHATRY, « La neutralisation des droits de propriété intellectuelle : l'exemple du médicament, un exemple à suivre », *Propr. indus.*, 2013, ét. 2.

¹³⁸ L. MARINO, « Introduction » in : *Droit de la propriété intellectuelle*, PUF, 2013, p. 1 – 8 ; J.-Ch. GALLOUX, « Qu'est-ce que la propriété intellectuelle ? », in : *Liber amicorum Georges Bonet*, LexisNexis, 2010, p. 199.

¹³⁹ Anc. art. 7^{bis}, Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle, dite « Convention d'Union de Paris », tel que créé par l'Acte de Washington du 2 juin 1911 ; V. également la version en vigueur : art. 7^{bis}, « Marques : Marques collectives », Convention d'Union de Paris, version modifiée du 18 septembre 1979, *OMPI, TRT/PARIS/06*.

¹⁴⁰ Les ADPIC sont annexés à l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce.

indications géographiques, de provenance ou d'origine¹⁴¹, ainsi que les spécialités traditionnelles garanties¹⁴² et, d'autre part, les marques à multiples exploitants, telles que les marques collectives ou de garantie. Il est également à souligner que leur développement est au-delà des considérations qui menèrent au développement de la propriété intellectuelle :

« Elles peuvent, par exemple, concerner la standardisation des règles de production (à travers le cahier des charges), la coordination entre les acteurs de la filière et la promotion. Ces signes distinctifs collectifs sont utilisés comme un levier de développement pour les filières, voire comme une réponse à des situations de crise dans un contexte de concurrence mondiale, avec des effets attendus sur les prix ou les volumes commercialisés. Ils constituent un outil efficace pour l'accroissement des revenus des parties en amont de la chaîne de production/distribution et un meilleur partage de la chaîne de valeur »¹⁴³.

534. Les marques à multiples exploitants issues du droit européen. À cet égard, il apparaît que l'étude des marques à multiples exploitants, au regard de leur intérêt dans le processus de valorisation, est indispensable. Or, le régime juridique en vigueur des marques collectives et marques de garantie est issu de la transposition du droit européen¹⁴⁴. Il est également fait mention dans le Code de la consommation de « signes de qualité »¹⁴⁵, dans le titre du Code dédié à la « valorisation des produits et services ». Les marques collectives ou de garantie sont ainsi abordées comme des marqueurs d'une conformité.

535. Un outil de valorisation et de *compliance* à favoriser. En effet, les régimes des marques de garantie et des marques collectives ont un impact valorisant sur les produits où elles sont apposées. Leur utilisation dans le domaine de la santé est à développer, car elles permettent d'une part d'attester d'une forme de *compliance* à des normes et, d'autre part, de valoriser le produit en attestant de cette conformité. Il convient dès lors de démontrer que ces marques, qui s'apparentent à des engagements, voire des contrats, sont ainsi un exemple de valorisation à développer dans le domaine de la santé.

Ainsi, les marques de garantie sont un outil de valorisation générateur d'obligations (Paragraphe 1), le même raisonnement pouvant être tenu pour les marques collectives

¹⁴¹ C. LE GOFFIC, « Indications géographiques en droit européen », *JCl. Eur.*, fasc.1810 (mis à jour le 20 février 2020) ; du même auteur, « Motifs relatifs. Indications géographiques. – Appellations d'origine. – AOP et IGP. », *JCl. Marques – Dessins et modèles*, fasc. 7110-3 (mis à jour le 22 mars 2022).

¹⁴² C. LE GOFFIC, « Motifs relatifs. Indications géographiques. – Appellations d'origine. – AOP et IGP. », *op. cit.* ; B. FONTAINE, « Les spécialités traditionnelles garanties : quel avenir pour ces signes européens de la qualité ? », *Revue de droit rural*, 2022, n° 505, ét. 27.

¹⁴³ N. BINCTIN, « Introduction », in : « Dossier : Droit et économie des signes distinctifs collectifs », *Propri. intell.*, 2020, n° 74, p. 23 – 25.

¹⁴⁴ Règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 sur la marque de l'Union européenne (RMUE), *JOUE*, 16 juin 2017, L 154/1 ; Directive (UE) 2015/2436 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2015 rapprochant les législations des États membres sur les marques (refonte), *JOUE*, 23 décembre 2015, L 336/1.

¹⁴⁵ Arts. L. 431-1 et s., *C. cosom.*

(Paragraphe 2). Elles permettent une régulation volontaire des acteurs, bénéfique et valorisante (Paragraphe 3).

Paragraphe 1. La force valorisante des marques de garantie

536. Marque de garantie et marque collective de certification. Le régime juridique de la marque de garantie résulte successivement de l'entrée en vigueur du règlement européen sur les marques¹⁴⁶, et de l'adaptation du droit national par la loi PACTE¹⁴⁷ et l'ordonnance du 13 novembre 2019¹⁴⁸. Ce régime, codifié au sein des articles L. 715-1 à L. 715-5 du Code de la propriété intellectuelle, conditionne les conditions de dépôt, de nullité et de déchéance de la marque de garantie. Antérieurement à la réforme, il existait en droit français le régime juridique des marques collectives, dont il était prévu qu'elles pouvaient être « de certification ». En ce sens, il existait des marques à utilisation collective dont l'objectif était de certifier qu'un produit ou service présentait quant à sa nature, ses propriétés ou ses qualités, des caractéristiques préalablement définies¹⁴⁹. Ainsi, la « marque de garantie » est le résultat de la réforme européenne sur l'ancienne « marque collective de certification » qui lui préexistait en droit national.

537. Marque de garantie et marque de certification. Néanmoins, si le législateur français changea le vocable « de certification » en faveur de celui « de garantie », le droit européen, qui ne reconnaissait pas de telles marques¹⁵⁰, adopta celui de « marque de certification »¹⁵¹. Aussi, le Règlement sur la marque de l'Union européenne (RMUE), traite de la marque de certification, dans des conditions identiques à celles de la marque de garantie nationale. Dès lors, le danger de la confusion lexicale est à anticiper : la « marque collective de certification » renvoyant à l'ancien régime national français, et la « marque de certification » au nouveau régime européen, duquel est issue la « marque de garantie ».

¹⁴⁶ RMUE, *op. cit.*

¹⁴⁷ Loi n° 2019-486, du 22 mai 2019, relative à la croissance et à la transformation des entreprises, dite « PACTE », *JORF*, 23 mai 2019, n° 0119, art. 124 opérant directement certaines modifications, et art. 201 autorisant la transposition par ordonnance ; Directive (UE) 2015/2436, *op. cit.*

¹⁴⁸ Ordonnance n° 2019-1169 du 13 novembre 2019 relative aux marques et aux produits de services, *JORF*, 14 novembre 2019, n°0264.

¹⁴⁹ Anc. art. L. 715-1, *C. propr. intell.*

¹⁵⁰ N. PACAUD, B. FONTAINE, « Rencontre du troisième type : la marque de certification de l'Union européenne », *Propr. indus.*, 2017, n° 11, ét. 28.

¹⁵¹ N. PACAUD, B. FONTAINE, *op. cit.*

L'étude du régime juridique de la marque de garantie comporte toutefois un intérêt certain. Il convient d'abord d'expliquer son fonctionnement afin de comprendre qu'il est davantage compatible avec une application dans le domaine de la santé (A) puis de démontrer que le règlement d'usage est une source d'obligations, semblable au contrat (B).

A — *Le régime juridique des marques de garantie*

538. La nature de la marque de garantie. La marque de garantie, ou de certification selon le vocable européen¹⁵², est un bien intellectuel approprié par un titulaire. Ainsi, elle peut, comme la marque individuelle, faire l'objet de cessions ou concessions. Cette faculté à être cessible renforce l'idée que la marque est un bien, mais elle est nouvelle pour les marques de garantie, qui avant la réforme de 2019 ne pouvaient « faire l'objet ni de cession, ni de gage, ni d'aucune mesure d'exécution forcée »¹⁵³. Toutefois, la concession de licences et l'utilisation de la marque de garantie sont à distinguer : en effet, dans le cadre d'une utilisation individuelle, un titulaire peut concéder des licences d'utilisation non exclusives à plusieurs utilisateurs afin qu'ils apposent sa marque sur leurs produits¹⁵⁴, mais dans le régime de la marque de garantie, les utilisateurs qui se conforment aux exigences du règlement d'exécution de la marque n'en sont ni titulaires ni licenciés, ils ne jouissent par ailleurs pas de la capacité à agir en contrefaçon¹⁵⁵. En ce sens, il convient de comprendre que la marque de garantie est un outil juridique conçu pour un titulaire unique, qui édicte des normes au sein du règlement d'usage auquel se conforment les exploitants.

539. Les fonctions de la marque de garantie. De plus, tandis que la marque simple a pour fonction principale de garantir l'origine industrielle du produit ou service, la marque de garantie vise à attester de qualités intrinsèques du produit lui-même¹⁵⁶. La fonction de cette marque est ainsi de garantir que le produit ou service est conforme à certaines exigences décrites dans le règlement d'usage de la marque. En ce sens, elle a une fonction d'information vis-à-vis

¹⁵² V. arts. 83 et s., *RMUE*.

¹⁵³ N. BINCTIN, *Droit de la propriété intellectuelle*, 6^e éd. LGDJ, 2020, p. 599, spéc. § 917.

¹⁵⁴ A. MARIE, « Pratique contractuelle. La licence de marques à quel prix ? », *Comm. com. électr.* 2016, n°5, prat. 7 ; du même auteur, « Pratique contractuelle. La garantie d'éviction dans les cessions et licences de marques », *Comm. com. électr.*, 2021, n°5, prat. 7 ; Cass. com., 17 janv. 2018, n° 15-25.894 : *RDC*, 2018, n°2, p. 255 note Passa.

¹⁵⁵ Art. 90, *RMUE*.

¹⁵⁶ N. BINCTIN, « Marque collective et marque de garantie : Ordonnance et décret d'application issus de la transposition du "Paquet Marques" », *Comm. com. électr.*, 2020, n°5, étude 10 ; N. PACAUD, B. FONTAINE, *op. cit.*

du consommateur¹⁵⁷. À cet égard, il est davantage aisé d'entrevoir une compatibilité normative avec le droit de la santé où l'obligation d'information du patient est essentielle. Par ailleurs, il apparaît que le cumul entre une marque individuelle et une marque de garantie n'est pas incompatible étant donné que les deux n'ont pas les mêmes fonctions, dès lors que le risque de confusion entre les deux est écarté¹⁵⁸.

Il est possible de remettre en question la fonction valorisante de la marque de garantie. En effet, si la marque individuelle crée de la valeur dans le patrimoine de son titulaire au travers de l'image de marque, la marque de garantie ne fait qu'attester de qualités. Pour autant, cette dernière a également un pouvoir valorisant. L'apposition de la marque de garantie permet de valoriser le produit en affirmant sa qualité au regard des normes extérieures au fabricant, elle permet de renvoyer une image de sécurité et de fiabilité au consommateur ou au patient. L'obtention du droit d'apposer une marque de garantie sur un produit permet d'acquérir la confiance du public, et donc de le fidéliser. À cet égard, il est possible de dire que la fonction de valorisation est commune aux marques individuelles et de garantie, mais qu'elle s'exprime seulement de différentes manières.

540. Les conditions afférentes au dépôt. Par ailleurs, afin d'être valablement enregistrée, la marque de garantie doit faire l'objet d'une désignation en tant que telle lors du dépôt¹⁵⁹. La Cour de cassation a pu requalifier une marque individuelle en marque de garantie¹⁶⁰, de certification selon l'ancienne appellation, mais il apparaît désormais que la marque visant à garantir une qualité doit être désignée comme telle lors du dépôt¹⁶¹. De plus, concernant les conditions examinées par l'office, il apparaît qu'elles sont identiques à celles des marques individuelles¹⁶². Un point de précision doit cependant être apporté sur l'examen de la distinctivité. En effet, ce dernier est problématique dans la mesure où la marque de garantie a un rôle *in fine* informatif quant aux caractéristiques garanties et que l'examen par les offices de la distinctivité et de l'absence de descriptivité dans les conditions du droit commun des marques complexifie ce rôle.

¹⁵⁷ N. MARCHAND, « Propriété intellectuelle et développement durable : quels enjeux ? », *Propr. indus.*, 2021, n°12, ent. 2.

¹⁵⁸ Sur l'appréciation du risque de confusion dans une marque à multiples exploitants : CJUE 5 mars 2020, aff. C-766/18 : *Dalloz IP/IT* 2020. 449, obs. Daleau ; *RTD com.* 2020. 346, obs. Passa ; *Propr. intell.* 2020, n° 76, p. 118, obs. Le Goffic.

¹⁵⁹ C. LE GOFFIC, « IV. Les marques de garantie et les marques collectives », in : « Le "nouveau" droit des marques en France : aspects de droit matériel » (article collectif), *Légipresse*, 2020, p. 217.

¹⁶⁰ Cass. com., 3 juin 2008, n° 07-15.050 ; N. BINCTIN, « Marque collective et marque de garantie : Ordonnance et décret d'application issus de la transposition du "Paquet Marques" », *Comm. Com. Électr.*, 2020, n°5, étude 10.

¹⁶¹ C. LE GOFFIC, *op. cit.*

¹⁶² TGI Bordeaux, 6 sept. 1993 : *PIBD* 1993, 556. III. 718.

Également, l'appréciation de l'absence de déceptivité doit être particulièrement méticuleuse au regard des exigences de l'article L. 715-4 du Code de la propriété intellectuelle¹⁶³. En effet, l'alinéa 2 de ce texte précise qu'une marque de garantie « est également refusée à l'enregistrement ou, si elle est enregistrée, est susceptible d'être déclarée nulle lorsqu'elle risque d'induire le public en erreur sur son caractère ou sa signification, notamment lorsqu'elle est susceptible de ne pas apparaître comme une marque de garantie ».

541. Les conditions afférentes à la qualité du titulaire. Enfin, afin d'assurer une cohérence avec la fonction de la marque de garantie, les personnes pouvant en être titulaires doivent impérativement jouir de certaines qualités. L'article L. 715-2 du Code de la propriété intellectuelle, dans sa rédaction issue de l'ordonnance du 13 novembre 2019, impose une condition afférente à la qualité de la personne et une autre à son activité¹⁶⁴. Concernant la qualité de la personne, le texte mentionne « toute personne physique ou morale y compris une personne morale de droit public »¹⁶⁵. Cette condition est véritablement inclusive de l'ensemble des personnes juridiques, *a contrario* de l'ancienne rédaction qui restreignait le dépôt aux seules personnes morales¹⁶⁶. Toutefois, la seconde condition afférente à l'activité emporte l'intérêt de la mesure : en effet, le texte précise que ne peuvent déposer une marque de garantie les personnes exerçant « une activité ayant trait à la fourniture de produits ou de services du même type que ceux qui sont garantis »¹⁶⁷. Excluant davantage que l'ancienne rédaction qui limitait l'exclusion aux seuls fabricants, importateurs ou vendeurs¹⁶⁸, il apparaît que le but recherché est l'absence de conflits d'intérêts, ou d'utilisation de la marque à des fins qui ne serviraient que les produits du titulaire. Cette disposition permet ainsi d'argumenter en faveur d'une force valorisante de la marque de garantie qui est extérieure au titulaire : c'est un gage de conformité à un ensemble de règles, au règlement d'usage.

542. Conditions relatives au règlement d'usage. En effet, le règlement d'usage est un élément essentiel à la validité de la marque de garantie, c'est une condition de fond dont l'absence entraîne la nullité¹⁶⁹, voire le rejet de l'enregistrement par les offices. Par ailleurs, le règlement d'usage contraire à l'ordre public entraîne également la nullité, ou le rejet, de la marque de garantie¹⁷⁰. Celui-ci détermine librement les conditions d'utilisation de la marque :

¹⁶³ Art. L. 715-4, al. 2, *C. propr. intel.*

¹⁶⁴ Dans les mêmes conditions que l'art. 83 (2), *RMUE*.

¹⁶⁵ Art. L. 715-2, al. 1, *C. propr. intell.*

¹⁶⁶ Anc. art. L. 715-2, 1°, *C. propr. intell.*

¹⁶⁷ Art. L. 715-2, *op. cit.*

¹⁶⁸ Anc. art. L. 715-2, *op. cit.*

¹⁶⁹ Art. L. 715-2, al. 2, *C. propr. intell.* ; Poitiers, 3 déc. 1996 : *RTD com.* 1998. 142. obs. Azéma ; A. MARIE, « Marque collective, marque de certification et règlement d'usage », *Comm. Com. Électr.*, 2019, fiche prat. 7.

¹⁷⁰ Art. L. 715-4, al. 1, *C. propr. intell.*

il comporte¹⁷¹ une représentation du signe déposé, vise les produits et services garantis, détermine les caractéristiques des produits et services garantis, délimite les personnes autorisées et les conditions selon lesquelles on peut user de la marque, ainsi que les sanctions et les mesures mises en œuvre par le titulaire afin de veiller à son respect. Le règlement est indissociable du signe déposé à titre de marque. En réalité, la marque de garantie est la combinaison du signe et du règlement d'usage, l'un ne pouvant exister indépendamment de l'autre. À cet égard, si le règlement d'usage est partie intégrante de la marque de garantie et que celui-ci est source d'obligations¹⁷², il est possible de dire que la marque de garantie est en elle-même un contrat entre le titulaire et les utilisateurs.

B — Le règlement d'usage source d'obligations

543. Règlement d'usage et conditions générales d'utilisation. Le règlement d'usage de la marque de garantie peut dans un premier temps être comparé à des conditions générales d'utilisation. En effet, schématiquement, celui-ci décrit les règles d'usage de la marque. Or, en droit numérique, les conditions générales d'utilisation sont un ensemble de clauses dont l'acceptation et le respect par l'utilisateur final permettent l'accès au contenu¹⁷³. En ce sens, il est possible de noter que les deux notions comportent des similitudes. La nature contractuelle des conditions générales d'utilisation étant largement affirmée, la qualification du règlement d'usage d'une marque de garantie en contrat est également possible.

544. Règlement d'usage et charte de *compliance*. Cependant, le règlement d'usage est en réalité plus que les conditions d'utilisation du signe protégé à titre de marque. Dans le cadre de la marque de garantie, il fait peser sur les usagers une obligation de se conformer aux exigences de qualité décrites dans le règlement, sous peine de sanctions. À cet égard, celui-ci est également proche de la charte d'intégrité et de conformité, laquelle se définit comme un ensemble d'engagements éthiques émanant d'une entité¹⁷⁴. Ainsi, il apparaît que le règlement d'usage est à la fois un engagement éthique, un instrument de *compliance*, mais aussi un contrat,

¹⁷¹ Selon les dispositions européennes auxquelles le droit national se conforme : art. 84 (2), *RMUE* ; v. aussi art. R. 715-1, *C. propr. intell.*

¹⁷² V. en ce sens, art. 1101, *C. civ.* : « Un contrat est un accord de volontés entre deux ou plusieurs personnes destiné à créer, modifier, transmettre ou éteindre des obligations ».

¹⁷³ N. GUERRERO, « Le consommateur face aux restrictions imposés par les conditions générales de vente et d'utilisation des produits numériques », *Gaz. Pal.* 2013, n° 213.

¹⁷⁴ P. BIGLE, « Statut juridique des chartes éthiques », *Économie & Management*, 2016, n° 158, p. 42 – 47.

qui n'est pas une licence¹⁷⁵, qui permet à l'utilisateur d'apposer le signe protégé sur ses produits ou services. Il s'agit d'une forme de *soft law*, notamment par le fait que l'adhésion aux conditions soit volontaire, qui par la superposition du schéma contractuel aura une force exécutoire.

En outre, il est à souligner que cette relation qui lie le titulaire de la marque de garantie et l'utilisateur de celle-ci est synallagmatique ; l'exploitant ayant pour obligation de respecter le règlement d'usage (1), et le titulaire de contrôler ce respect afin de garantir l'usage du signe (2).

1) Le devoir de l'exploitant de respecter le règlement

545. Le règlement d'usage, une charte de qualité à respecter. Le règlement d'usage de la marque de garantie est assimilable en substance à une charte de qualité, un guide des bonnes pratiques, afin de garantir que les produits ou services marqués correspondent aux exigences fixées par le titulaire. En ce sens, il incombe à l'utilisateur de la marque de respecter les normes édictées. En effet, il doit se conformer aux dispositions établies par le titulaire, elles vont avoir une force obligatoire, ce sont des sources d'obligations. Dès lors, il est possible de se questionner sur la qualification des règlements d'usage de marques de garantie comme des sources de droits subjectifs, des instruments de droit souple. Le Conseil d'État, à l'occasion de son étude annuelle de 2013¹⁷⁶, a défini le droit souple, la *soft law*, comme la réunion de trois conditions cumulatives : ce sont des instruments visant à modifier ou orienter les comportements de leurs destinataires par l'adhésion, qui ne créent pas *per se* des obligations pour leurs destinataires, et qui présentent par leur contenu ou mode d'élaboration un degré de structuration ou formalisation qui s'apparente au droit dur.

Concernant la première condition, le règlement d'usage d'une marque de garantie cherche à modifier les comportements des utilisateurs de la marque, en conditionnant l'utilisation du signe à la soumission à des exigences sur les qualités du produit¹⁷⁷. De plus, quant à la dernière condition, le règlement doit faire mention des « conditions d'usage de la marque, y compris les sanctions »¹⁷⁸, en ce sens il élabore un ensemble de normes encadrant l'utilisation qui peuvent s'apparenter à du droit dur. Toutefois, le droit souple n'est pas source

¹⁷⁵ V. art. 90, *RMUE*.

¹⁷⁶ CONSEIL D'ÉTAT, *Étude annuelle 2013 du Conseil d'État – Le droit souple*, La documentation française, 2013.

¹⁷⁷ Art. R. 715-1, 5°, *C. propr. intell.*

¹⁷⁸ Art. R. 715-1, 7°, *C. propr. intell.*

de contraintes, il ne crée pas de droits ou obligations ; or, le règlement d'usage est contraignant pour l'exploitant et lui concède en contrepartie le droit d'utiliser le signe.

À cet égard, il apparaît que le règlement d'usage des marques de garantie n'est pas de la *soft law*, pour autant, il est un outil visant la valorisation des produits marqués auquel les utilisateurs peuvent recourir.

546. Les obligations de conformité de l'usager et la sanction de leur défaut. En effet, les usagers de la marque de garantie ont l'obligation de se conformer aux exigences du règlement, en ce sens les dispositions ne sont pas facultatives, elles ne reposent pas sur la *compliance*. Ainsi, le règlement d'usage est générateur d'obligations, celles-ci consistent par exemple à respecter les processus de fabrication, conditionnement, ou distribution du produit décrits, ou à se soumettre au contrôle du titulaire qui autorise l'apposition du signe distinctif de garantie. Le titulaire de la marque, auteur du règlement, doit fixer les conditions d'usage de la marque et les caractéristiques garanties par celle-ci¹⁷⁹. Dès lors, il apparaît que le règlement impose des obligations sur l'usager qui doit en respecter les conditions. Également sur la forme, les règlements prévoient en annexe des chartes graphiques, afin que le logotype protégé soit uniforme parmi tous les usagers. Concernant ces chartes, il est à préciser que seul le signe enregistré est protégé à titre de marque, les légères variations précisément indiquées par la charte graphique ne doivent pas laisser croire à l'existence de plusieurs signes protégés.

De plus, les sanctions de l'absence de conformité sont également décrites dans le règlement d'usage. Elles peuvent *a minima* se limiter à l'impossibilité d'apposer le signe sous peine d'action en contrefaçon, ou de prévoir le paiement d'indemnités. Leur étendue est librement fixée par le titulaire qui rédige le règlement.

547. Le droit d'apposer le signe sur ses produits ou services. Toutefois, si le règlement d'usage impose des obligations sous peine de sanctions aux usagers, il leur confère également des droits. En effet, ces derniers peuvent apposer le signe protégé par la marque de garantie sur leurs produits, ils peuvent l'utiliser comme un outil de communication, de publicité, et jouir de son image de marque afin de conquérir et fidéliser une clientèle¹⁸⁰. Ce droit permet de valoriser leur propre marque par la garantie des exigences, il permet d'associer des valeurs environnementales, éthiques, sociales ou encore nationales à la marque détenue par l'usager.

¹⁷⁹ Art. R. 715-1, 5°, *C. propr. intell.*

¹⁸⁰ Sur les effets de labels adjoints à la marque : F. CHAMEROY, *Les effets du label sur la qualité perçue, les relations à la marque et le consentement à payer*, thèse dactyl. en sciences de gestion, dir. J.-L. Chandon et L. Véran, Université Aix-Marseille, 2013, spéc. p. 296.

Utilisées dans le domaine de la santé, médical ou paramédical, ces marques sont un moyen de faire respecter des normes éthiques aux entreprises tout en informant les consommateurs sur des caractéristiques du produit¹⁸¹. En ce sens, il est à supposer qu'une marque de garantie détenue par l'ANSM, par exemple, pourrait être un moyen de valoriser des produits de santé, au-delà du simple marquage « CE » actuellement exigé pour les dispositifs médicaux¹⁸², qui ne sert qu'à garantir la conformité aux exigences réglementaires européennes en vue de leur libre circulation au sein de l'Union¹⁸³.

2) Le droit du déposant de contrôler et modifier le règlement

548. Le déposant titulaire de la marque de garantie. Une des premières prérogatives du titulaire est d'être le propriétaire de la marque de garantie : en effet, conformément au droit commun des marques, c'est au déposant que sont dévolus les droits sur la marque¹⁸⁴. De surcroît, il dispose du droit de la céder, concéder des licences d'exploitation, exclusives ou non ; mais aussi du devoir de l'exploiter, la défendre et éventuellement la renouveler. Sur ces points, les marques de garantie divergeaient avant la réforme de 2019 du droit commun. En effet, au regard des anciennes conditions exigées pour être titulaire d'une marque collective de certification¹⁸⁵, le titulaire n'avait la capacité de la transmettre qu'à une personne possédant les mêmes qualités. La transmission de la marque était soumise à l'acceptation par arrêté ministériel¹⁸⁶. Or, la transposition de la réglementation européenne a eu pour effet de libéraliser les conditions de cette transmission. En effet, si elle exige toujours que le bénéficiaire de la transmission réponde aux mêmes conditions que le titulaire¹⁸⁷, « aucune autre restriction n'est

¹⁸¹ A. FAVREAU, *L'objet de la propriété intellectuelle dans le domaine de la santé, Réflexion sur la valeur dans le droit des biens*, thèse dactyl., dir. J.-M. Bruguière, Université de Grenoble, 2010, p. 505, spéc. § 442 et 443.

¹⁸² Art. 20, 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) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, *JOUE*, 5 mai 2017, L 117/1 ; art. 18, 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*, 5 mai 2017, L 117/176.

¹⁸³ Your Europe, *Marquage CE*, [en ligne] disponible sur : https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_fr.htm (consulté le 2 novembre 2022).

¹⁸⁴ Art. L. 712-1, *C. propr. intell.* ; Paris, 11 févr. 1975 : *RTD com.* 1976. 506, obs. Chavanne et Azéma.

¹⁸⁵ Anc. art. L. 715-2, 1°, *C. propr. intell.*

¹⁸⁶ Anc. art. L. 715-2, 4°, et anc. Art. R. 715-2, al. 2, *C. propr. intell.* ; v. également, art. 28, Décret n° 2007-280 du 1^{er} mars 2007 modifiant le code de la propriété intellectuelle, *JORF*, 3 mars 2007, n° 53.

¹⁸⁷ Art. L. 715-3, *C. propr. intell.*

envisagée par le législateur »¹⁸⁸. À cet égard, il est possible d'affirmer que le régime des marques de garantie est davantage propice à la valorisation du titre.

549. Le déposant auteur et maître du règlement d'usage. Toutefois, les prérogatives du titulaire d'une marque de garantie résident surtout dans sa capacité à maîtriser le règlement d'usage. Ainsi, la personne propriétaire d'une telle marque décide du contenu initial¹⁸⁹ et des modifications¹⁹⁰ des conditions du règlement. Or, la maîtrise de la rédaction du règlement, dans la limite de l'ordre public et des conditions de fond et de forme examinées par l'office, traduit le pouvoir du titulaire sur sa marque. En effet, puisque le règlement d'usage définit « les caractéristiques des produits ou services que la marque garantit »¹⁹¹, « les personnes autorisées à utiliser la marque »¹⁹² et « les conditions d'usage de la marque »¹⁹³, c'est-à-dire l'objet, les qualités et les obligations des usagers, alors il est possible d'affirmer que le titulaire fixe unilatéralement « un ensemble de clauses non négociables, déterminées à l'avance »¹⁹⁴. Le règlement d'usage de la marque de garantie est ainsi un contrat d'adhésion à l'avantage du titulaire qui maîtrise, au nom de sa titularité, les obligations qui en résultent.

550. Le titulaire garant de la conformité au règlement. Toutefois, si le titulaire est maître du règlement d'usage, essentiel pour la marque de garantie et assimilable à un contrat d'adhésion, celui-ci crée des obligations mutuelles entre les parties. Ainsi, l'article R. 715-1 du Code de la propriété intellectuelle énonce que le règlement comprend non seulement « les conditions d'usage de la marque, y compris les sanctions », mais également, « la manière dont la personne délivrant la garantie vérifie les caractéristiques des produits et services et surveille l'usage de la marque »¹⁹⁵. Il apparaît dès lors que le titulaire a également des obligations envers les usagers : il doit contrôler la conformité et prononcer les sanctions. Le défaut d'exécution de ces obligations emporte, de surcroît, la déchéance de la marque¹⁹⁶.

¹⁸⁸ N. BINCTIN, *Droit de la propriété intellectuelle*, 6^e éd. LGDJ, 2020, p. 600, § 917.

¹⁸⁹ Art. R. 715-1, al. 1, *C. propr. intell.*

¹⁹⁰ *Ibid.*, al. 2.

¹⁹¹ *Ibid.*, al. 1, 5^o.

¹⁹² *Ibid.*, al. 1, 6^o.

¹⁹³ *Ibid.*, al. 1, 7^o.

¹⁹⁴ Art. 1110, al. 2, *C. civ.*

¹⁹⁵ Art. R. 715-1, al. 1, 9^o, *C. propr. intell.*

¹⁹⁶ Art. L. 715-5, 2^o, *C. propr. intel.*

Il est possible, dès lors, d'affirmer que la marque de garantie est un contrat synallagmatique¹⁹⁷, d'adhésion¹⁹⁸ et solennel¹⁹⁹. Or, cette affirmation permet d'illustrer l'utilisation contractuelle dans un but de valorisation de produits, mais aussi au travers de l'incitation aux bonnes pratiques. Le contrat, la marque de garantie, apparaît ainsi comme un instrument efficace de la *compliance* à des exigences qualitatives et son utilisation doit être développée.

Paragraphe 2. La force valorisante des marques collectives

551. Des similarités notables avec la marque de garantie. Les marques collectives sont, avec les marques de garantie, l'objet des modifications apportées par la réforme du « paquet marques » au regard du droit des signes collectifs²⁰⁰. En effet, l'objectif du législateur européen était d'harmoniser les régimes portant sur les signes collectifs en distinguant les marques collectives et les marques de garantie. Ces distinctions préexistaient en droit national français, entre la marque collective simple et la marque collective de certification ; en effet, l'ancien article L. 715-1 du Code de la propriété intellectuelle définissait la marque collective comme étant une marque pouvant être « exploitée par toute personne respectant un règlement d'usage établi par le titulaire de l'enregistrement ». Le texte poursuivait en précisant que la marque collective de certification était une spécialité de la marque collective, lorsque cette dernière avait pour but d'être « appliquée au produit ou au service qui présente notamment, quant à sa nature, ses propriétés ou ses qualités, des caractères précisés dans son règlement »²⁰¹. Ainsi, les deux régimes étaient confondus au sein d'un même *corpus*, mais la réforme de 2019 a eu pour effet de légalement distinguer les deux²⁰².

552. Des similarités notables avec la marque simple. De plus, la marque collective simple, ainsi désignée avant la réforme, présentait également des similitudes notables avec le

¹⁹⁷ « Le contrat est synallagmatique lorsque les contractants s'obligent réciproquement les uns envers les autres », art. 1106, al. 1, *C. civ.*

¹⁹⁸ « Le contrat est solennel lorsque sa validité est subordonnée à des formes déterminées par la loi », art. 1109, al. 2, *C. civ.*

¹⁹⁹ « Le contrat d'adhésion est celui qui comporte un ensemble de clauses non négociables, déterminées à l'avance par l'une des parties », art. 1110, al. 2, *C. civ.*

²⁰⁰ Chapitre VIII, arts. 74 et s. : Règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 sur la marque de l'Union européenne (RMUE), *JOUE*, 16 juin 2017, L 154/1 ; Section 6, arts. 27 et s. : Directive (UE) 2015/2436 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2015 rapprochant les législations des États membres sur les marques (refonte), *JOUE*, 23 décembre 2015, L 336/1.

²⁰¹ Anc. Art. L. 715-1, al. 2, *C. propr. intell.*

²⁰² Conformément à la Directive (UE) 2015/2436, *op. cit.* ; Ordonnance n° 2019-1169 du 13 novembre 2019, *op. cit.*, art. 7.

régime de la marque individuelle simple. En effet, à la lumière des anciens textes, le seul usage de la marque permettait d'établir qu'elle était collective²⁰³. En ce sens, la marque collective était, une forme d'utilisation spéciale de la marque simple, sans réel régime distinct de celle-ci ou de la marque collective de certification. Or, si la réforme eut pour effet de distinguer les trois régimes, des similarités demeurent dans leur fonctionnement.

Cependant, la marque collective dispose d'un régime juridique propre qui suit une finalité de valorisation collective qu'il est important d'expliquer (A). De plus, ce régime juridique crée également des obligations entre le titulaire et l'usager qu'il convient de définir démontrer (B).

A — Le régime juridique des marques collectives

553. La nature de la marque collective. Historiquement, le régime de la marque collective était proche²⁰⁴, si ce n'est identique²⁰⁵, à celui des marques individuelles, seule l'utilisation collective qui en était faite permettait *in fine* de les distinguer. La réforme européenne de 2015, et sa transposition en droit national en 2019 sont toutefois venues instaurer un réel régime spécifique aux marques collectives²⁰⁶. Si celui-ci conserve des similitudes avec celui de la marque de garantie, il est régi par des dispositions qui lui sont propres. Ainsi, l'article L. 715-6 du Code de la propriété intellectuelle dispose que la marque collective doit être désignée lors du dépôt comme telle, répondre des mêmes exigences que la marque simple, et être assortie d'un règlement d'usage. Il en découle que la marque collective répond à des exigences de fond spécifiques dont l'irrespect entraîne le rejet de l'enregistrement.

554. Les fonctions de la marque collective. Ce régime juridique spécial s'explique par le but de la marque collective, diffère de l'information sur les caractéristiques du produit de la marque de garantie. En effet, au-delà de la garantie, il est affirmé de longue date par la doctrine que cette marque collective poursuit un but « d'intérêt général de caractère industriel,

²⁰³ Cass. com. 28 juin 1976 : *JCP G.* 1977, II, 18700, note Burst ; *RTD com.* 1977. 737. obs. Chavanne et Azéma.

²⁰⁴ P. MATHÉLY, « Marques collectives et de certification », in : *Mélanges offerts à Albert Chavanne*, Litec, 1990, p. 241 ; Th. LANCERON, « Balade dans la brume des marques collectives », *Propri. intell.* 2004, n°13, p. 846.

²⁰⁵ R. DUSOLIER, « Les marques collectives et les marques de qualité dans l'ancien droit et dans le droit moderne », in : *Mélanges en l'honneur de Daniel Bastian*, t. 2, Litec, 1974, p. 27.

²⁰⁶ N. BINCTIN, *Droit de la propriété intellectuelle*, op. cit., p. 590, spéc. § 902 ; du même auteur, « La marque collective simple », in : *Droit des marques en France et en Europe*, préf. J. Azéma, éd. de Boufflers, 2020, p. 2 et s.

commercial ou agricole »²⁰⁷. Ainsi, elle a pour fonction d'indiquer au consommateur l'adhésion de l'utilisateur à un ensemble de valeurs ; elle indique une notion de communauté, d'intérêt collectif, une unité sociale et philosophique parmi des entreprises économiquement concurrentes. En somme, la marque collective a une fonction de valorisation, elle ajoute une valeur sociale à un produit.

555. Les conditions de dépôt. Le dépôt d'une marque collective suppose que les conditions communes du droit des marques soient vérifiées²⁰⁸ : comme la présence d'un signe désignant des produits ou services qui soit distinctif²⁰⁹, non contraire aux conventions internationales ou à l'ordre public²¹⁰, dépourvu de caractère déceptif²¹¹, et déposé de bonne foi²¹². Il est également exigé que ce signe soit accompagné d'un règlement d'usage. Il est important toutefois de comprendre que la marque collective n'est pas un signe protégé accompagné d'un règlement, mais l'ensemble : sans le règlement d'usage, la qualification en qualité de marque collective est impossible²¹³. En outre, le déposant doit également signaler, lors du dépôt, qu'il opère un dépôt de marque collective, l'article L. 715-6 du Code de la propriété intellectuelle précisant que cette dernière doit être « ainsi désignée lors de son dépôt », et l'article L. 715-9 du même code précisant que le défaut à cette condition est sanctionné par le refus d'enregistrement de la marque²¹⁴.

556. Les qualités intrinsèques du déposant. Cependant, contrairement à la marque de garantie qui peut être déposée par toute personne, y compris physique, qui n'exerce pas une activité ayant trait à la fourniture de produits ou de services de même nature que ceux garantis,

²⁰⁷ A. CHAVANNE, J.-J. BURST, *Propriété industrielle*, 5^e éd. (dernière édition des auteurs), Dalloz, 1998, spéc. § 1314 ; v. également, J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *Propriété industrielle*, 8^e éd., Dalloz, 2017, p. 1171, spéc. § 1836.

²⁰⁸ Sur le champ des signes déposables à titre de marque : art. L. 711-1, *C. propr. intell.* ; sur les caractéristiques examinées au dépôt : art. L. 711-2, *C. propr. intell.* ; sur les antériorités : art. L. 711-3, *C. propr. intell.*

²⁰⁹ J. AZÉMA, J.-Ch. GALLOUX, *ibid.*, p. 1032, spéc. § 1609 et s. ; J.-P. CLAVIER, « Droit des marques », *D.* 2021, p. 443.

²¹⁰ A. CHAVANNE, « Marques contraires à l'ordre public », *RTD com.*, 1990, p. 576 ; O. WANG, « Marque de médicament : la conformité à l'ordre public ne se réduit pas à l'absence d'interdiction par les autorités de santé », *Dalloz Actualité*, 14 juin 2021, note sous Cass. com. 27 mai 2021, n° 19-17.676.

²¹¹ N. BINCTIN, « Déchéance de la marque devenue déceptive », *Rép. dr. com.*, octobre 2020, p. 363 – 364 (actualisé en mai 2022) ; A. MENDOZA-CAMINADE, « Déceptivité d'une marque patronymique », *D.* 2005, p. 1102 ; Y. BASIRE, « Affaire *Cap Corse* : sanctions et appréciation du vice de déceptivité en droit des marques », *Légipresse*, 2022, p. 169, note sous TJ Paris (3^e ch. - 2^e sect.), 21 janvier 2022, n° 20-00412, *S^é La Distillerie c/ S^é Maunier 1986 et al.*

²¹² A. CHAVANNE, « Contrefaçon de marque. Dépôt frauduleux », *RTD com.* 1992, p. 606 ; CJUE, 27 juin 2013, n° C-320/12, *Malaysia Dairy Industries Pte. Ltd c/ Ankenævnet for Patenter og Varemærker (Yakult)* : *D.* 2014. 328. note Martial-Braz ; *Propr. intell.* 2013, n° 49, p. 409, obs. Bonet ; *Comm. Com. Électr.* 2013, n° 101, note Caron ; *Légipresse*, 2013, p. 637, note Basire ; Cass. Com., 25 avr. 2006, n° 04-15.641 : *JCP E*, 2006. 1978, note Caron ; *RTD com.* 2006. 599, obs. Pollaud-Dullian.

²¹³ C. LE GOFFIC, « IV. Les marques de garantie et les marques collectives », in : « Le “nouveau” droit des marques en France : aspects de droit matériel » (article collectif), *Légipresse*, 2020, p. 217.

²¹⁴ Art. L. 715-9, al. 1, *C. propr. intell.*

la marque collective exige la personnalité morale. Cette exigence légale limite ainsi les dépôts aux personnes morales de droit public, ou aux associations ou groupements — dotés de la personnalité morale²¹⁵ — dès lors que ces derniers représentent «des fabricants, des producteurs, des prestataires de services ou des commerçants»²¹⁶. Le choix limitatif du législateur semble ainsi traduire une réelle volonté de représenter l'intérêt collectif. Si cette affirmation peut être soutenue par le fait que les personnes morales de droit public représentent *de jure* l'intérêt collectif²¹⁷, il est néanmoins possible de la remettre en cause lorsqu'il est question d'associations ou groupements qui ne sont pas «nécessairement représentatif[s] de toutes les parties prenantes, ou de tous les opérateurs ayant un intérêt à apposer un signe collectif»²¹⁸. Il apparaît toutefois que ce choix est justifié lorsque l'on considère que la marque collective a pour fonction d'indiquer que l'utilisateur adhère à un ensemble de valeurs représentées par le signe.

557. Les dispositions relatives au règlement d'usage. Enfin, la marque collective, comme la marque de garantie, n'est considérée comme telle que par la présence d'un règlement d'usage. Or, ce dernier doit également obéir à certaines exigences légales de fond et de forme. Tout d'abord, il est rappelé que non seulement le dépôt d'une marque collective doit être accompagné par un règlement d'usage, mais aussi que celui-ci ne doit pas être contraire à l'ordre public²¹⁹. Ensuite, il est également précisé que ce règlement doit respecter des conditions de forme, l'article R. 715-2 du Code de la propriété intellectuelle²²⁰ listant ces dernières. De l'étude de ces conditions, il est possible de déduire, comme pour la marque de garantie, que celui-ci est un contrat source d'obligations entre les usagers et le titulaire de la marque.

B — Le règlement d'usage source d'obligations

558. Les droits et obligations de l'utilisateur de la marque collective. L'utilisateur d'une marque collective doit se soumettre aux obligations édictées par le règlement d'usage, en contrepartie desquelles il obtiendra certains droits. Tout d'abord, concernant ses obligations, comme dans le cadre de la marque de garantie, l'utilisateur du signe collectif doit respecter les

²¹⁵ Excluant ainsi des groupements contractuels.

²¹⁶ Art. L. 715-7, al. 1, *C. propr. intell.*

²¹⁷ N. BINCTIN, *Droit de la propriété intellectuelle, op. cit.*, p. 593, § 907.

²¹⁸ N. BINCTIN, *ibid.*

²¹⁹ Art. L. 715-7, al. 1, *C. propr. intell.*

²²⁰ Décret, n° 2019-1316, du 9 décembre 2019 relatif aux marques de produits ou de services, *JORF*, 10 décembre 2019, n° 0286.

conditions prévues par le règlement d'usage. Ces dispositions, librement fixées par le titulaire²²¹, sont impératives, leur respect est la condition *sine qua none* à l'utilisation du signe. En effet, il ne s'agit pas de *soft law* mais d'une obligation dont le manquement est sanctionné ; l'article R. 715-2, 8° du Code de la propriété intellectuelle précisant que les conditions d'usage de la marque collective sont assorties de sanctions en cas de défaut. Cependant, le respect des normes édictées par le titulaire ouvre droit à l'utilisation de sa marque dont il reste le propriétaire. Ainsi, les usagers peuvent apposer le signe sur leurs produits ou services, jouir de la valeur apportée par celui-ci, ou encore communiquer sur leur capacité à utiliser le signe. Il est toutefois donné pour limite les seules dispositions du règlement, puisque le titulaire peut librement limiter « les personnes autorisées à utiliser la marque »²²² et « les conditions d'usage »²²³.

559. Les droits et obligations du titulaire de la marque collective. Néanmoins, le titulaire de la marque, bien que définissant les conditions du règlement d'usage, a également des droits et obligations. En effet, il a schématiquement un droit de propriété sur la marque, lequel emporte une obligation de la défendre et d'en contrôler l'usage. Tout d'abord, sur le droit de propriété, comme pour la marque de garantie, le titulaire de la marque collective est propriétaire de celle-ci. L'utilisation du signe par les usagers n'emporte ni cession ni concession. Également, cette propriété signifie que le titulaire a la maîtrise du règlement d'usage qu'il peut modifier²²⁴. En contrepartie cependant, ce dernier a l'obligation de veiller au respect du règlement d'usage et de prononcer les sanctions envers les usagers le cas échéant : il a donc une obligation de contrôle qu'il doit mettre en œuvre sous peine de déchéance de ses droits de propriété²²⁵.

560. L'objet libre du règlement d'usage. S'il est dès lors établi que le règlement d'usage de la marque collective, comme celui de la marque de garantie, établit des obligations mutuelles entre le titulaire et les usagers, il est toutefois à souligner que le contenu est moins encadré que celui des marques de garantie. En effet, au regard de la fonction de la marque collective, le contenu de son règlement d'usage est davantage libre. À titre d'exemple, la marque collective « Monument Historique »²²⁶ peut être utilisée par les collectivités territoriales et certains partenaires dès lors qu'ils détiennent dans leur patrimoine un Monument historique

²²¹ A. MARIE, « Pratique contractuelle. Contrats de marque – Marques collectives, marques de certification et règlement d'usage », *Comm. com. électr.*, 2019, n°5, prat. 7.

²²² Art. R. 715-2, 7°, *C. propr. intell.*

²²³ Art. R. 715-2, 8°, *C. propr. intell.*

²²⁴ Art. L. 715-7, al. 2, *C. propr. intel.*

²²⁵ Art. L. 715-10, 1°, *C. propr. intell.*

²²⁶ Marque semi-figurative n°4399557, détenue par l'État français, Ministère de la culture.

au sens du livre VI du Code du patrimoine²²⁷ ; également la marque « Agréé FNAB — Équitable, Biologique, Français »²²⁸, peut être utilisée par des agriculteurs dès lors qu'ils attestent d'un certain taux d'exigences sociales et de respect de la biodiversité au sein de leurs exploitations²²⁹. Ces marques n'ont ainsi pas pour objet de garantir une caractéristique du produit ou du service, mais bien d'attester de l'appartenance de l'utilisateur à une éthique commune ; or, ces valeurs communes peuvent être infinies, ce qui justifie la variété des marques collectives, dès lorsqu'elles respectent la limite de l'ordre public. En ce sens, il est possible d'affirmer que le contenu du règlement d'usage, source d'obligations mutuelles, est libre : or, cette liberté dans l'objet de la protection tend à rapprocher sa qualification de contrat.

561. La reconnaissance du règlement d'usage comme un contrat. En effet, le règlement d'usage lie le titulaire de la marque collective avec ses usagers. De la même manière que la marque de garantie, il s'agit d'un contrat synallagmatique²³⁰, d'adhésion²³¹ et solennel²³². Or, cette qualification permet d'affirmer que l'utilisation de l'outil contractuel, au-delà du droit des marques, est à encourager afin de diffuser une innovation éthique et valorisée. Dans le domaine de l'innovation en santé, ces prérogatives sont à rechercher. Plus largement, une marque collective attestant de l'adhésion à des valeurs éthiques, ainsi que de la soumission au contrôle du titulaire, permettrait par exemple de valoriser l'usage d'intelligences artificielles²³³, ou bien d'attester d'une recherche en santé durable²³⁴.

Paragraphe 3. Les usagers volontairement régulés

562. Le contrôle bénéfique des usagers libres d'y adhérer. Le recours à des marques de garantie ou collectives permet d'asseoir un contrôle sur les usagers de celles-ci. Or, ce

²²⁷ V. en ce sens, *Règlement d'usage de la marque collective « Monument Historique »*, APIE.

²²⁸ Marque semi-figurative n° 4657409, détenue par la Fédération nationale d'agriculture biologique des régions de France.

²²⁹ V. en ce sens : FNAB, « *Label FNAB* » *Cahier des charges*, version consolidée, juillet 2022.

²³⁰ « Le contrat est synallagmatique lorsque les contractants s'obligent réciproquement les uns envers les autres », art. 1106, al. 1, *C. civ.*

²³¹ « Le contrat est solennel lorsque sa validité est subordonnée à des formes déterminées par la loi », art. 1109, al. 2, *C. civ.*

²³² « Le contrat d'adhésion est celui qui comporte un ensemble de clauses non négociables, déterminées à l'avance par l'une des parties », art. 1110, al. 2, *C. civ.*

²³³ D. SICARD, « Chapitre VI : Les problèmes éthiques posés par l'usage de l'intelligence artificielle en médecine », in : *L'éthique médicale et la bioéthique*, 7^e éd., Que sais-je ?, 2022, spéc. p. 180.

²³⁴ L. COUTELLEC, « Penser d'indissociabilité de l'éthique de la recherche, de l'intégrité scientifique et de la responsabilité sociale des sciences » in : « Éthique de la recherche » (Dossier), *Revue d'Anthropologie des connaissances*, 2019, vol. 13-2, p. 14.

contrôle est bienvenu dès lors qu'il respecte la volonté des usagers de le recevoir. En ce sens, les marques à multiples exploitants sont un moyen de contrôler les engagements éthiques, sociaux ou de qualité, opérés par les usagers. En effet, ceux-ci acceptent ce contrôle au regard des bénéfices que la marque peut leur apporter. Seulement, ce choix de bénéficier d'avantages s'accompagne également du devoir de respecter le règlement d'usage et d'être contrôlé par le titulaire. À cet égard, il est possible d'affirmer que le recours aux marques de garantie ou collectives est bénéfique, car il n'impose pas le respect arbitraire de normes supplémentaires, mais incite par ses avantages à fondamentalement changer certains comportements.

563. La distinction entre normes techniques et marques à multiples exploitants.

Ainsi, il est important d'opérer une distinction entre la soumission à des normes techniques obligatoires et l'utilisation de marques de garantie ou collectives valorisantes. En effet, l'ISO définit la norme comme un « document établi par consensus, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné »²³⁵. En ce sens, la norme technique n'est pas la norme juridique²³⁶, elle n'a pas d'effet obligatoire en tant que telle. Elles sont définies par des organismes de normalisation, comme l'AFNOR²³⁷, l'ISO²³⁸ ou le CEN²³⁹ et sont généralement d'application volontaire. Toutefois, elles peuvent devenir obligatoires par la force de la loi²⁴⁰, du contrat²⁴¹ ou du juge²⁴². Lorsque la loi fait référence à une norme, elle peut soit la citer à titre indicatif²⁴³, soit établir une présomption de conformité du fait de son application²⁴⁴, soit la rendre expressément obligatoire²⁴⁵. Si les deux premiers cas de figure relèvent de la *soft law*, le dernier intègre la norme technique à une règle de droit et

²³⁵ O. BORRAZ, « Chapitre 3 : Les normes » in : *Gouverner par les instruments*, (dir.) P. Lascoumes et P. Le Galès, Presses de SciencesPo, 2005, p. 123 – 161.

²³⁶ L. BOY, « Normes techniques et normes juridiques », *Cahiers du Conseil constitutionnel*, 2007, n° 21, p. 16 ; M. MALAURIE-VIGNAL, « Licence pour tous vs Accès pour tous : l'univers des objets connectés à l'épreuve du droit de la concurrence et de la propriété intellectuelle », *Contr. Conc. Conso.*, 2022, n° 8-9, ét. 11.

²³⁷ AFNOR, *Site web de l'AFNOR* [en ligne], disponible sur : <https://www.afnor.org> (consulté le 2 novembre 2022).

²³⁸ ISO, *Site web de l'ISO* [en ligne], disponible sur : <https://www.iso.org> (consulté le 2 novembre 2022).

²³⁹ CEN, *site web du CEN et du CENELEC* [en ligne], disponible sur : <https://www.cencenelec.eu> (consulté le 2 novembre 2022).

²⁴⁰ Art. 17, Décret n° 2009-697 du 16 juin 2009 relatif à la normalisation, *JORF*, 17 juin 2009, n° 0138.

²⁴¹ J.-J. NEUER, « Le contrat-institution », *LPA*, 1995, n° 73, p. 4 ; V. MERCIER, « La santé au travail à l'épreuve de la normalisation internationale », *JCP S.*, 2021, n° 30-34, p. 1197, spéc. § 22.

²⁴² A. PENNEAU, « Respect de la norme et responsabilités civile et pénale de l'Homme de l'art », *LPA*, 1998, n° 18, p. 28.

²⁴³ V. MERCIER, *op. cit.*

²⁴⁴ V. par exemple : art. 5, Arrêté du 1^{er} juillet 2004 fixant les règles techniques et de sécurité applicables au stockage de produits pétroliers dans les lieux non visés par la législation des installations classées ni réglementation des établissements recevant du public, *JORF*, 25 juillet 2004, n° 171.

²⁴⁵ Art. 17, Décret n° 2009-697 du 16 juin 2009, *op. cit.* ; Liste des normes obligatoires consultable sur : <https://www.afnor.org> (consulté le 2 novembre 2022).

son caractère n'est plus supplétif. Également, le contrat, ou les marques de garantie ou collectives, peuvent rendre le recours à une norme obligatoire²⁴⁶. Il convient toutefois de distinguer que, contrairement à la norme technique imposée par la règle juridique, la signature d'un contrat, ou l'adhésion au règlement d'usage d'une marque, est volontaire : seulement, l'engagement légalement formé aura une force obligatoire²⁴⁷. Enfin, la norme peut être considérée par le juge dans le cadre de contentieux en responsabilité, notamment du fait des produits défectueux²⁴⁸.

564. Un outil de *compliance* valorisant. En tout état de cause, il apparaît que l'encadrement normatif par le contrat est celui qui offre le plus d'équilibre entre la liberté des acteurs et le respect des normes. En effet, si la norme technique vise à éviter un danger avéré, il apparaît nécessaire qu'elle soit obligatoire par la force de la loi²⁴⁹ ; mais, lorsqu'elle vise à développer des pratiques éthiques, le recours au contrat est davantage adapté. Ainsi, ce dernier apparaît comme un outil de la *compliance*, il permet de forcer l'exécution des engagements éthiques pris par les parties prenantes, et d'en sanctionner les manquements. Le recours à des marques de garantie ou collectives présente par ailleurs comme avantage de laisser aux utilisateurs le pouvoir de valoriser ces engagements en apposant le signe sur leurs produits ou services.

565. La nécessité de développer l'utilisation des marques à multiples exploitants. En somme, il est nécessaire de favoriser le développement des marques à multiples exploitants dans le domaine de la santé afin de rétablir une certaine confiance des patients et consommateurs vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique et médicale. Par ailleurs, le développement des signes collectifs entrainerait également un cercle vertueux de valorisation, étant donné que les marques gagnent en reconnaissance par l'usage et que ce dernier est d'autant plus valorisé lorsqu'elles jouissent d'une notoriété. Un droit de l'innovation pourrait permettre de favoriser le recours aux signes collectifs, et particulièrement aux marques à multiples exploitants.

²⁴⁶ Si elle est mentionnée dans le contrat, ou dans le règlement d'usage.

²⁴⁷ V. en ce sens : art. 1103, *C. civ.*

²⁴⁸ A. PENNEAU, *op. cit.*

²⁴⁹ X. BIOY, « Les interventions non thérapeutiques sur le corps humain. Essai de synthèse », in : « Les interventions non thérapeutiques sur le corps humain » (dossier), V. Bouhier (dir.), *Dr. fam.*, 2018, n°6, alerte 20.

Conclusion du chapitre I

566. Synthèse. Le droit des marques permet aux acteurs économiques d'un marché, aux entreprises, de valoriser leurs produits. Il permet de réserver un signe distinctif, véhiculant une image qualitative façonnée par les efforts du titulaire. Elle permet ainsi de fidéliser ou obtenir les consommateurs, la clientèle. À cet égard, la marque est un outil de valorisation. Néanmoins, au regard de ses fonctions, elle est difficilement compatible avec le droit de la santé. En effet, dans le domaine des produits ou service de santé, et notamment les médicaments, les utilisations de la marque vont être encadrées, car la santé publique a pour objectif d'objectivement améliorer l'état de santé général et d'éviter les risques. Les produits de santé doivent être présentés aux patients avec objectivité afin de les aider dans le choix éclairé de leur traitement. En outre, des problématiques afférentes au prix sont également à prendre en considération, puisque la marque permet de valoriser le produit ou service en augmentant son prix, alors qu'il est dans l'intérêt de l'État, garant du mécanisme de sécurité sociale, qu'ils soient le plus abordables possible. Cependant, le recours, peu pratiqué, aux marques collectives et de garantie pourrait permettre ces conciliations.

567. Propositions. C'est pourquoi un droit de l'innovation valorisant la diffusion des produits innovants par les marques doit prendre en considération et mettre en perspective les différents droits. Les marques doivent être un outil privilégié pour la diffusion de l'innovation, mais lorsqu'il est question d'innovation en santé cette diffusion ne peut être pratiquée librement. Il convient ainsi de proposer un rapprochement entre l'ANSM et l'INPI, ou l'EMA et l'EUIPO, afin d'établir des directives d'examen particulièrement attentives à la distinctivité et à la déceptivité des marques simples portant sur des produits de santé. Par ailleurs, sans en altérer le régime, le droit de l'innovation peut inciter, ou obliger, certains fabricants, notamment de médicaments, à utiliser des marques de garantie ou collectives, détenues peut-être par le CCNE, ou du COMETS qui garantirait que la mise au point de l'innovation est assurée de manière éthique, conforme au règlement. Au travers du contrat qu'est le règlement d'usage, elles permettraient de renforcer la sécurité et valoriser l'innovation en santé. Cette pratique permettrait d'appliquer une forme de *soft law* en exigeant une *compliance* des acteurs.

CHAPITRE II — LA PERTINENCE DE LA DIFFUSION PAR LA CONCURRENCE

568. Innovation, concurrence, incitation et diffusion. La concurrence joue un rôle actif dans l'incitation et la diffusion de l'innovation¹. Le concept de concurrence n'est pas contemporain de l'économie de marché, la notion avait été, par exemple, définie par Montesquieu en 1772. L'auteur affirmait que « c'est la concurrence qui met un prix juste aux marchandises, et qui établit les vrais rapports entre elles »². La pratique économique de la concurrence, c'est-à-dire la liberté et la rivalité entre plusieurs agents au sein d'un même marché, permet ainsi de déterminer un « prix d'équilibre », celui qui sera au meilleur avantage du consommateur au regard de sa qualité et de son prix³. La concurrence incite à l'innovation, car les entreprises concurrentes cherchent à obtenir un avantage innovant⁴; mais elle est également un vecteur de diffusion qui permet de rendre accessibles des technologies de meilleure qualité⁵ à un juste prix. À cet égard, le rôle de la concurrence dans le domaine de l'innovation en santé apparaît fondamental. La diffusion de l'innovation est la dernière forme de valorisation, elle rend accessibles les produits innovants, elle marque la fin du processus et concrétise le progrès.

569. Droit de la concurrence dans l'innovation en santé. La concurrence, aspect économique, est régulée par le droit de la concurrence, aspect juridique⁶. Or, le domaine de la santé est également encadré par une multitude de réglementations comme le droit de la santé publique, le droit de la sécurité sociale ou bien le droit médical⁷. De plus, l'innovation est

¹ Aut. Conc., « Les vertus de la concurrence », in : *Site web de l'Autorité de la Concurrence*, [en ligne] disponible sur : <https://www.autoritedelaconcurrence.fr/fr/les-vertus-de-la-concurrence> (consulté le 2 novembre 2022) ; V. également, M. CARTAPANIS, *Innovation et droit de la concurrence*, préf. D. Bosco, Fondation Varenne, 2018.

² MONTESQUIEU, *De l'esprit des lois*, Éd. Nourse, 1772, L. XX, Chap. IX, p. 417.

³ J.-P. DELAS, *Économie contemporaine, Faits, Concepts, Théories*, 3^e éd, Ellipses, 2008, spéc. p. 25.

⁴ La concurrence permet l'avènement de l'innovation disruptive : J. L. BOWER, C. M. CHRISTENSEN, « Disruptive technologies : Catching the wave », *Harvard Business Review*, janv.-févr. 1995, p. 43 – 53 ; C. M. CHRISTENSEN, *The innovator's dilemma : when new technologies cause great firms to fail*, HBR press, 1997.

⁵ La concurrence permet l'innovation incrémentale continue : Th. LUCIDARME, *Valoriser et développer l'innovation*, Vuibert, 2013, p. 35 ; ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation : intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce*, 2^e éd., OMS-OMPI-OMC, 2020, spéc. p. 193.

⁶ M.-A. FRISON-ROCHE, J.-Ch. RODA, *Droit de la concurrence*, 2^e éd., Dalloz, 2022, p. 39, sépc. § 50.

⁷ S. NAUGÈS, L. AYACHE, « Concurrence, régulation et secteur public », *Contr. conc. conso.*, 2019, chr. 5 ; G. MÉMETEAU, M. GIRER, *Cours de droit médical*, 5^e éd., LEH Édition, 2016, p. 42, spéc. §. 41 ; M. BEHAR-TOUCHAIS, « Le Conseil de la Concurrence et la santé », *Les tribunes de la santé*, 2007, n°35, spéc. p. 64.

également régulée par une multitude normative, comme le droit de la propriété intellectuelle⁸, le droit des contrats⁹ ou encore le droit de la recherche¹⁰ ; le droit de l'innovation n'existant pas *per se* en droit positif. L'articulation entre ces réglementations est notamment complexifiée par de l'existence de réglementations tantôt nationales, tantôt européennes. De surcroît, la concurrence étant essentielle à l'innovation en santé, l'inarticulation des diverses réglementations apparaît problématique. Ainsi, il est difficile de comprendre les diverses interactions normatives ; le droit de la santé crée des exceptions à la concurrence¹¹, l'innovation également¹², parfois à l'inverse, le droit de la concurrence impose des limitations¹³. Or, si *a priori* il n'apparaît pas de logique hiérarchique entre les divers droits, il est à démontrer que tous poursuivent *in fine* un but commun : le progrès économique et social.

570. La nécessité de concilier les droits. Partant de cette constatation, il est possible de mettre en exergue et justifier les diverses articulations entre les droits. En effet, le droit de la

⁸ L. MARINO, « Les *patent thickets* : du bouillon de l'innovation à la poudrière », in : *Innovation et brevets, Les nouveaux usages du brevet d'invention entre innovation et abus*, (dir.) J.-P. Gasnier et N. Bronzo, PUAM, 2014, p. 17 – 24 ; Ch. STERNITZKE, « An exploratory analysis of patent fencing in pharmaceuticals: The case of PDE5 inhibitors », *Research Policy*, 2013, vol. 42, n° 2, p. 542 – 551 ; Ch. LE STANC, « L'abus dans l'exercice du droit de brevet : les *patent trolls* », in : « Fonction(s) des droits de propriété intellectuelle » (dossier), *Propr. Indus.*, 2010, n°10, p. 36 et s. ; N. BINCTIN, « Coopération et Brevets : les enjeux juridiques », in : « Propriété intellectuelle et stratégie d'innovation », *Technologie & Innovation*, 2020, vol. 5, [en ligne] disponible sur : <https://www.openscience.fr/Coopetition-et-brevets-enjeux-juridiques> (consulté le 2 novembre 2022).

⁹ Y. REBOUL, *Les contrats de recherche*, préf. J. Burst et J.-M. Mousseron, Litec, 1978, p. 112 ; É. VERGÈS (dir.), *Contrats sur la recherche et innovation*, Dalloz, 2018 ; P. VÉRON, O. MOUSSA, « La protection du résultat de recherches futures : les Reach-Through Claims dans les droits européens et américain », *Propr. Intell.*, juill. 2003, n° 8, p. 278 ; v. également : Y. GUENZOU, « Entente et contrat : le trouble notionnel », *RTD com.* 2006, p. 273 ; L. PFISTER, « Contrat, libre concurrence et ordre public : la sanction des ententes dans la jurisprudence française du XXI^e siècle », *RDC*, 2012, n°2, p. 349 ; G. DECOCQ, A.-L.-H. des YLOUSES, « Le secret des affaires et le droit des ententes anticoncurrentielles », *JCP E.* 2016, p. 1456.

¹⁰ V. en ce sens : N. BRONZO, *Propriété intellectuelle et valorisation des résultats de la recherche publique*, préf. D. Velardocchio, PUAM, 2015 ; A. DELMOTTE, *Les aspects juridiques de la valorisation de la recherche*, (préf.) E. Vergès, Mare & Martin, 2016 ; C. BLAIZOT-HAZARD, *Droit de la recherche scientifique*, PUF, 2003.

¹¹ A. LAUDE, « Droit de la concurrence. Boycott (refus des commandes d'un pharmacien). Entente. », *RDSS*, 1998, p. 506 ; D. TRUCHET, « De quelques difficultés du droit de la santé pour un juriste », *Mélanges offerts à Jean-Claude Hélin*, 2004, p. 515 ; G. DEMME, « Le secteur de la santé face à la concurrence », *Regards sur l'économie allemande, Bulletin économique du CIRAC*, 2010, n° 95, spéc. p. 28 ; M. GANSLANDT, et K. E. MASKUS, « Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union », *Journal of Health Economics*, 2004, vol. 23, n° 5, p. 1035 – 1057 ; M. MALAURIE-VIGNAL, « Les rapports difficiles entre entente, importations parallèles et médicaments », *Contr. conc. conso.*, 2006, n°11, p. 227.

¹² ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation : intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce*, 2^e éd., OMS-OMPI-OMC, 2020 ; Th. SCHREPEL, *L'innovation prédatrice en droit de la concurrence*, préf. Ph. Aghion, Bruylant, 2018 ; M. CARTAPANIS, *op. cit.* ; N. BINCTIN, *Le capital intellectuel*, préf. G. Bonet et M. Germain, Litec, 2007 ; v. également, T. CHENG, « Putting Innovation Incentives Back in the Patent-Antitrust Interface », *Journal of Technology and Intellectual Property*, 2013, vol. 11, n° 5, p. 420 ; OCDE, « Nouvelles sources de croissance : le capital intellectuel. Analyse de base et conclusions pour l'action gouvernementale », *Réunion du Conseil au niveau des Ministres*, 29-30 mai 2013, p. 4.

¹³ Th. SCHREPEL, *ibid.* ; M. CARTAPANIS, *ibid.* ; W. CHAIEHLOUDJ, *Les accords de report d'entrée : contribution à l'étude du droit de la concurrence et du droit des brevets*, préf. D. Bosco, Concurrences, 2019 ; A. LAUDE, *op. cit.* ; C. CARREAU, « Propriété intellectuelle et concurrence », *JDSAM*, 2020, n°25, chron. 6.

concurrence peut facilement co-exister avec le droit de la santé et un droit prospectif de l'innovation. Néanmoins, une telle synergie suppose des adaptations. Tout d'abord, il apparaît que la mise en concurrence de certains marchés de la santé n'est pas néfaste, et il convient de réadapter les régulations de santé afin de lever les pratiques légales restrictives de concurrence. De plus, il est également nécessaire d'adapter le droit de la concurrence afin qu'il prenne en compte les enjeux dynamiques de l'innovation. Toutefois, le droit de l'innovation étant prospectif, il est également possible de le concevoir en prévoyant ses articulations avec les droits de la concurrence et de la santé.

À cette fin, il est fondamental de démontrer que l'articulation entre le droit de la concurrence et les marchés de la santé est laborieuse, mais possible (Section 1). Également, l'innovation, et *ipso facto* l'innovation en santé sont également conciliables avec la libre concurrence et le droit qui la garantit (Section 2).

Section 1. L'articulation laborieuse entre santé et concurrence

571. Santé et concurrence : dessein commun. Le domaine de la santé, saisi par le droit, renvoi à un certain interventionnisme étatique, une forme d'État-providence¹⁴, notamment au regard du mécanisme de sécurité sociale¹⁵. Cette image keynésienne¹⁶ contraste avec les idées libérales classiques soutenues par Smith¹⁷ ou Ricardo¹⁸, sur lesquelles la conception de libre concurrence¹⁹ se fonde ainsi que le droit qui la régule. Néanmoins, en étudiant les mécanismes juridiques encadrant les deux domaines, il est possible de noter que le droit de la santé n'est pas exclusivement de l'interventionnisme providentiel²⁰, et que le droit

¹⁴ Sur la notion : F. EWALD, *Histoire de l'État providence : les origines de la solidarité*, éd. FeniXX, 1986.

¹⁵ V. les ordonnances l'ayant établie : Ordonnance n° 45-2250 du 4 octobre 1945 portant organisation de la sécurité sociale, *JORF*, 6 octobre 1945, n°0235 ; Ordonnance n° 45-2456 du 19 octobre 1945 portant statut de la mutualité, *JORF*, 20 octobre 1945, n°0247.

¹⁶ F. EWALD, *op. cit.* ; R. FRYDMAN, « La "Théorie Générale" de Keynes : économie et politique », *Cahiers d'économie politique*, 1988, n° 14-15, p. 99 –109.

¹⁷ V. en ce sens la théorie de la « Main invisible » d'Adam Smith : SMITH, *La richesse des Nations*, (réédition), éd. Le Monde – Flammarion, 2009 ; H. DEFALVARD, « La Main Invisible : Mythe et Réalité Du Marché Comme Ordre Spontané », *Revue d'économie Politique*, 1990, vol. 100, n° 6, p. 870 – 83.

¹⁸ RICARDO, *Les principes d'économie politique et l'impôt*, (réédition), Flammarion, 1999 ; H. BOURGUINAT, « Le libre-échange : un paradigme en situation d'inconfort ? », *Revue d'économie politique*, 2005, vol. 115, n° 5, p. 531 – 543.

¹⁹ R. ARENA, « Note sur la conception classique de la concurrence », *Cahiers d'économie politique*, 1979, 5, p. 119 – 148.

²⁰ A. LAUDE, X. BIOY, D. TABUTEAU, *Droit de la santé*, 4^e éd., PUF, 2020, spéc. p. 5 ; J.-M. CLÉMENT, *Les grands principes du droit de la santé*, LEH Éditions, 2005, spéc. p. 35 et s.

de la concurrence ne saurait se limiter à une totale liberté des acteurs du marché²¹. Les deux domaines souffrent ainsi de préjugés qui laissent croire à leur antinomie et inconciliation. À l'inverse, il est davantage aisé de démontrer que les deux régulations poursuivent un dessein commun. Si leurs buts sont différents, leur finalité est commune : l'amélioration du cadre de vie de l'ensemble des citoyens d'une nation, en favorisant l'accès aux techniques et technologies les plus qualitatives à un prix le plus accessible possible. Le dessein commun de ces droits est le progrès.

572. Santé et concurrence : régulations nationale et européenne. Néanmoins, si ces deux droits ont une finalité commune, leur articulation est parfois difficile au regard des sources de leur régulation. En effet, le droit de la santé est une prérogative exclusive des États membres de l'Union européenne, bien que sur certains points cette dernière soit fondée à légiférer sur ce sujet²². Le droit de la concurrence à l'inverse, s'il a des fondements nationaux, est essentiellement européen au regard de la construction économique de l'Union fondée sur le libre-échange au sein de ses membres.

En réalité, il est à démontrer que les deux notions s'influencent mutuellement dans leur application : le droit de la santé influe sur la concurrence (Paragraphe 1), et le droit de la concurrence régit le marché de la santé (Paragraphe 2).

Paragraphe 1. Les influences du droit de la santé sur la concurrence

573. L'importance d'identifier les objets de concurrence. L'articulation entre l'application de la concurrence et les objets du droit de la santé, ainsi que l'influence de ces derniers sur l'application des règles concurrentielles, suppose que l'on puisse identifier les marchés pertinents²³. Or, afin de comprendre les influences du droit de la santé sur la

²¹ Notamment dans le contrôle des concentrations : l'Aut. conc. empêche justement certaines opérations, c'est une forme d'interventionnisme.

²² N. de GROVE-VALDEYRON, « Lecture du droit européen numérique de la santé : conséquences sur les patients, l'accès aux soins, la circulation des patients », *Santé, numérique et droit-s*, PUT1-IFR Actes de colloques (dir.) I. Poirot-Mazères, n°34, 2018, p. 79 ; du même auteur, « Télémédecine, objets de santé et IA quelles perspectives en matière de normalisation européenne », in : *Télémédecine et intelligence artificielle en santé : quels enjeux pour l'Union européenne et ses États membres ?*, N. de Grove-Valdeyron et I. Poirot-Mazères (dir.), PUT1, p. 105 – 126 ; L. BRU, *Les enjeux de la normalisation européenne des objets connectés de santé*, N. de Grove-Valdeyron (dir.), thèse dactyl., Toulouse I, 2019, spéc. p. 23 ; E. BROSSET, « Ce que dit le droit de l'Union dans le domaine de la bioéthique (et inversement) », *RUE*, 2019, p. 30.

²³ M.-A. FRISON-ROCHE, J.-Ch. RODA, *Droit de la concurrence*, 2^e éd., Dalloz, 2022, p. 75, spéc. § 97 et s. ; B. ESPESSON-VERGEAT, « La spécificité des produits de santé et l'identification complexe du marché pertinent en droit européen de la concurrence », *RGDM*, n° spéc. « Panorama du Droit Pharmaceutique - 2017 », n°5, 2018, spéc. p. 70.

concurrence, il convient d'abord de comprendre en quoi le domaine de la santé qu'il régule est spécifique. Il ressort de cela que cette spécialité se traduit essentiellement en une multiplicité de produits, de services et de réglementations. La concurrence, et par extension, les règles qui la régissent, sont ainsi multiples influencées par des exceptions propres à chaque marché.

À cet égard, il est possible d'affirmer que l'articulation entre la santé et la concurrence doit nécessairement prendre en compte que le domaine de la santé, le marché visé, comporte certaines spécificités (A) lesquelles surgissent lors de l'application du droit de la concurrence (B).

A — La spécificité du domaine de la santé

574. L'hétérogénéité du domaine de la santé. Le domaine de la santé est marqué par la diversité de ses objets, de ces marchés et de ces droits. Bien que considérés, à juste titre, comme faisant partie d'un ensemble unitaire²⁴, les droits présentent un caractère vaste et composite, pouvant dans une étude extensive dépasser le domaine de santé humaine²⁵. Cependant, même en limitant l'étude aux seuls produits et services relatifs à l'humain, le domaine de la santé regroupe un ensemble vaste de règles, d'actions et de produits²⁶. Cette hétérogénéité, si elle n'empêche pas la caractérisation d'un droit de la santé, soulève des problématiques dès lors qu'il est question d'articuler ces règles relatives aux actions ou produits avec d'autres droits, dont le droit de la concurrence.

À cet égard, il est à démontrer que les produits de santé jouissent d'une certaine spécificité au regard de leur diversité (1), et que cette spécialité se projette sur une multitude de marchés de la santé qu'il convient d'identifier en vue de l'articulation avec les prérogatives de droit de la concurrence (2).

1) La spécificité des produits de santé

575. La diversité des produits de santé. Il n'existe pas de définition juridique des produits de santé, le Code de la santé publique énumère seulement une liste non exhaustive des

²⁴ A. LAUDE, X. BIOY, D. TABUTEAU, *Droit de la santé*, 4^e éd., PUF, 2020, spéc. p. 5.

²⁵ Pouvant aller jusqu'aux produits de santé vétérinaire : C. HALPERN, B. PITHO, *Le droit vétérinaire*, éd. Eska, 2006.

²⁶ J.-M. CLÉMENT, *Les grands principes du droit de la santé*, LEH Éditions, 2005, spéc. p. 35 et s.

« produits à finalité sanitaire »²⁷ afin d'établir la compétence matérielle de l'ANSM. Les produits listés sont nombreux et leur identification peut parfois être difficile. En effet, si les médicaments sont incontestablement des produits de santé²⁸, identifiés et classés selon leurs effets thérapeutiques par l'OMS²⁹, la définition donnée par les droits européen et national de dispositif médical³⁰ comprend davantage de produits. La Cour de justice de l'Union européenne tend d'ailleurs à élargir cette définition afin d'inclure, outre les logiciels, la e-santé³¹. L'ensemble de ces produits, médicaments, dispositifs médicaux et leurs accessoires sont listés au sein de l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique. Les produits cosmétiques sont également expressément mentionnés comme étant des produits de santé³², ainsi que les produits de tatouage³³, ou encore les produits ou procédés de désinfection des locaux ou véhicules³⁴. En ce sens, il est possible d'affirmer que le champ d'application des produits de santé est vaste. Toutefois, il demeure une incertitude quant à l'homéopathie et à la naturopathie : les produits ne sont pas mentionnés *per se*, mais il est fait mention des « huiles essentielles et des plantes médicinales »³⁵, ce qui permettrait de les inclure dans la classification. Enfin, le statut des compléments alimentaires interroge, bien que définis par le droit européen comme des denrées alimentaires³⁶, au regard de l'intérêt sanitaire qu'ils peuvent présenter et de la présence de l'adverbe « notamment » au sein de l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique. Pour autant, il n'en est pas fait mention expresse si bien qu'ils ne « doivent pas être formellement regardés comme des produits de santé »³⁷.

²⁷ Art. L. 5311-1, II, CSP.

²⁸ Art. L. 5311-1, II, 1^o, CSP.

²⁹ V. en ce sens : OMS, « ATC/DDD Index 2022 », *Site web de l'OMS*, [en ligne] disponible sur : https://www.whocc.no/atc_ddd_index/ (consulté le 2 novembre 2022).

³⁰ Art. L. 5211-1, II, CSP ; art. 2 (1), 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*, 5 mai 2017, L 117/1.

³¹ Sur le développement du logiciel comme dispositif médical avant l'entrée en vigueur du Règlement (UE) 2017/745 : CJUE 15 novembre 2012, C-219/11 *Brain Products GmbH* : D. 2014. 2250. obs. Labbé. ; *Dalloz IP/IT*, 2016. 82. note Malafosse ; sur la e-santé : CJUE, 7 décembre 2017, C-329/16, *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), Philips France c/Premier ministre, ministre des Affaires sociales de la Santé* : *RTD. civ.* 2021. 655. note Jourdain ; *Rev. UE.* 2021. 614. note De Grove-Valdeyron ; *Dalloz IP/IT*, 2019. 593. obs. Bouteille-Brigant ; 2020. 293. note de Maison Rouge.

³² Art. L. 5311-1, II, 15^o, CSP.

³³ Art. L. 5311-1, II, 17^o, CSP.

³⁴ Art. L. 5311-1, II, 11^o, CSP.

³⁵ Art. L. 5311-1, II, 1^o, CSP.

³⁶ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires, *JOUE*, 12 juillet 2002, L 183/51 ; transposée par : Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, *JORF*, 25 mars 2006, n° 72.

³⁷ J. PEIGNÉ, « Autres produits et substances réglementés – Compléments alimentaires », *FML. Droit pharmaceutique*, fasc. 63-10, (mis à jour le 15 janvier 2016), spéc. § 6.

576. La régulation des produits de santé. Outre la multiplicité et la diversité des produits listés, et l'absence de définition de la notion de « produit de santé », il est également à souligner que ces derniers sont régulés et encadrés par de multiples normes techniques, sanitaires et juridiques. En effet, l'activité relative à ces produits implique le droit de la santé, au travers de la régulation des essais cliniques³⁸, et des autorisations de mise sur le marché (AMM)³⁹. Des règles européennes de marquage, comme la mention « CE » pour les dispositifs médicaux⁴⁰. Le droit de la propriété intellectuelle, ces derniers étant souvent protégés par des brevets ou des certificats complémentaires de protection, mais aussi distribués sous une marque. Aussi, au regard de la liste non exhaustive et relativement étendue des produits de santé, de l'ensemble et diversité des règles les entourant, il apparaît difficile d'identifier un unique marché pertinent à l'application d'un droit de la concurrence en santé.

577. L'identification difficile du marché pertinent. De plus, une difficulté supplémentaire se dresse lorsqu'il est question de l'interchangeabilité de produits similaires. En ce sens, il est à se demander si deux produits similaires s'insèrent dans un même marché, s'ils sont en situation de concurrence, ou à l'inverse s'ils répondent à des besoins différents. À titre d'exemple la CJUE à l'occasion de l'affaire *Hoffmann Laroche-Novartis Farma*⁴¹ eut à considérer que deux médicaments, l'un disposant d'une AMM et l'autre *of label*, étaient interchangeables et que l'entente entre les sociétés les commercialisant était illicite. Or, cette considération peut être contestée⁴². Ainsi, si l'identification du marché pertinent est complexe au regard de la multiplicité des produits de santé, et de l'évolution de l'offre de soins et de

³⁸ Règlement 536/2014/UE du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, *JOUE*, 2014, L 158/1 ; A. LAUDE et D. TABUTEAU, *Essais cliniques, quels risques ?*, PUF, 2007.

³⁹ Règlement CE n° 507/2006 de la Commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement CE n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, *JOUE*, 30 mars 2006, L 92/6 ; C. MASCRET, « Les outils juridiques européens pour la mise à disposition de certains médicaments auprès des patients », *RGDM*, n° spéc. « Panorama du Droit Pharmaceutique - 2017 », n°5, 2018, spéc. p. 37 ; Ch. LAMURE, *Médicaments et propriété*, (dir.) J. Larrieu, thèse dactyl. Université Toulouse 1 Capitole, 2018, p. 100, spéc. §76 et s. ; A. MENDOZA-CAMINADE, *Médicament et Droit : Droit français et droit européen*, Larcier, 2017, p. 82, spéc. § 124 et s.

⁴⁰ Art. 20, 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) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, *JOUE*, 5 mai 2017, L 117/1 ; art. 18, 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*, 5 mai 2017, L 117/176 ; Your Europe, *Marquage CE*, [en ligne] disponible sur : https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_fr.htm (consulté le 2 novembre 2022).

⁴¹ CJUE, 21 nov. 2018, aff. C-29/17, *Hoffmann Laroche - Novartis Farma : Europe*, 2019, n°1, comm. 48 Simon ; *ibid*, 2018, n° 3, comm. 115, Idot.

⁴² B. ESPESSON-VERGEAT, « La spécificité des produits de santé et l'identification complexe du marché pertinent en droit européen de la concurrence », *RGDM*, n° spéc. « Panorama du Droit Pharmaceutique - 2017 », n°5, 2018, spéc. p. 70.

services de santé, notamment numérisés, il est également complexe de précisément définir les situations de concurrence au regard des diverses régulations, dont l'AMM, auxquelles ces produits sont soumis. Il en résulte, que l'identification d'un marché de la santé est difficile, sauf à considérer qu'il existe une multiplicité de marchés.

2) La spécificité des marchés de la santé

578. Un marché divisé ou des marchés multiples. Le marché de la santé apparaît divisé en plusieurs points. Tout d'abord, dans le cas des médicaments, il convient de distinguer le marché des produits princeps, de celui des génériques ou des biosimilaires⁴³. Également, les modes de distribution sont multiples, il faut prendre en considération les importations parallèles⁴⁴, les ventes par des grossistes répartiteurs⁴⁵, les ventes par internet⁴⁶, la vente dans le circuit hospitalier⁴⁷, ainsi que la vente directe au patient et le monopole des pharmacies⁴⁸. Dès lors, il apparaît judicieux d'aborder le cas des médicaments non comme un marché unique, mais comme une multitude dont les régulations varient selon le secteur en cause. Créant davantage de division, le secteur de la santé comprend aussi les prestations associées au soin du patient : le marché des services numériques de santé, comprenant la télémédecine et les produits connectés ; mais aussi le marché des dispositifs de santé. Enfin, il convient également de souligner qu'il existe aussi un marché concernant les compléments alimentaires, l'homéopathie ou encore les cosmétiques.

⁴³ Art. L. 5121-1, 15°, a), *CSP* ; I. de SILVA, « La santé devant l'Autorité de la concurrence », in : « Les régulateurs de la santé » (dossier), *Les tribunes de la santé*, 2018, n° 58, spéc. p. 67 ; E. DIENY, « De quelques illustrations récentes des frictions entre l'intérêt particulier et l'intérêt général : le traitement par le droit de la concurrence des réactions des laboratoires princeps à l'apparition des génériques » in : « Colloque des "Rencontres juridiques" organisé par la faculté de droit et science politique de l'université Lumière Lyon II, en collaboration avec le laboratoire de recherches droits, contrats, territoires (EA 4523), le 9 décembre 2016 », *RLDA*, 2017, sppl. 127, 6252, p. 38 – 44.

⁴⁴ M. MALAURIE-VIGNAL, « Les rapports difficiles entre entente, importations parallèles et médicaments », *Contr. conc. conso.*, 2006, n°11, p. 227 ; CJCE, 18 sept. 2003, aff. C-338/00, *Volkswagen* : *Contr. conc. conso.*, 2006, n° 8-9, ét. 17, Diény ; *ibid.*, 2004, n°2, 27 comm. Poillot-Peruzzetto ; *Europe*, 2004, n° 3, 84 comm. Idot ; *JCP E*, 2004. 1599 étude Parléani.

⁴⁵ Art. L. 5124-17-1, *CSP* ; G. TURAN-PELLETIER, H. ZEGGAR, *La distribution en gros du médicament en ville*, Rapport IGAS, n° 2014-004 R3, juin 2014 ; Ph. GRIGNON, « Quel rôle pour les usages en matière de rupture de relation commerciale établie ? », in : « Affaires – Usages – Chronique », *JCP E*, 2016, n° 20, p. 1299 ;

⁴⁶ CE, ord. réf., 14 févr. 2013, n° 365459 ; *Gaz. Pal.*, 2013, n° 59 obs. Graveleau ; G. ROUSSET, « Vente en ligne des médicaments : la vie n'est vraiment pas un long fleuve tranquille ! », *LPA*, 2015, n° 131, p. 7.

⁴⁷ É. NIGRI, A. PILON, « Liberté des prix dans les marchés publics : quelle effectivité ? », *Contrats et Marchés publics*, 2018, n° 12, ét. 10.

⁴⁸ CJCE, 11 déc. 2003, aff. C-322/01, *DocMorris* : *D.* 2004. 2554, note Gardner de Béville ; *AJDA*, 2004. 315, obs. Belorgey, Gervasoni, et Lambert.

579. Des marchés régulés par le droit national. La santé est une compétence exclusive des États membres de l'Union européenne⁴⁹. Or, si la Commission régule parfois les critères d'évaluation des produits, comme dans le cas des cosmétiques⁵⁰, des compléments alimentaires⁵¹ ou des dispositifs médicaux⁵², elle n'a qu'un rôle d'encadrant dans le domaine de la santé où ses directives se limitent à fixer des objectifs sans être suffisamment contraignantes⁵³. Ainsi, les marchés de la santé sont régulés à la lumière des lois nationales, notamment sur des prérogatives de sécurité ou de qualité, qui peuvent avoir des conséquences concurrentielles majeures. En outre, la fixation du prix relève également des prérogatives de l'État souverain, car elle s'inscrit dans une politique d'accès aux soins.

580. Un marché du médicament reconnu spécial. La Cour de justice de l'Union européenne reconnaît par ailleurs la spécialité du marché du médicament. À titre illustratif et non exhaustif, elle affirme, tout d'abord, la légalité du monopole des pharmaciens sur la délivrance de médicaments soumis à prescription seulement⁵⁴. Sur ce fondement, et considérant que l'interdiction de toute forme de vente en ligne sans distinction est anticoncurrentielle, la licéité de la vente de médicaments non soumis à prescription sur internet sera également reconnue⁵⁵. À l'occasion de l'arrêt *Bayer*⁵⁶ la Cour de justice prononcera également la spécialité du marché du médicament en ce qui concerne la circulation des marchandises et la régulation des importations parallèles, en affirmant que ces dernières peuvent être réduites *de facto* par le titulaire de droits de propriété intellectuelle qui limite l'approvisionnement au regard des besoins du marché⁵⁷. Elle viendra, par ailleurs, sanctionner l'utilisation abusive des procédures relatives aux certificats complémentaires de protection, ou le retrait des AMM à des fins

⁴⁹ V. en ce sens : art. 114 (4), *TFUE*.

⁵⁰ Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, *JOUE*, 22 décembre 2009, L 342/59 ; v. également : Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur l'utilisation de nanomatériaux dans les produits cosmétiques et la révision du règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques en ce qui concerne les nanomatériaux, COM (2021) 403, final.

⁵¹ Directive 2002/46/CE, du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires, *JOUE*, 12 juill. 2002, L 183/51.

⁵² 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) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, *JOUE*, 5 mai 2017, L117/1 ; Règlement (UE) du Parlement 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*, 5 mai 2017, L117/176.

⁵³ B. ESPESSON-VERGEAT, *op. cit.*, spéc. p. 62.

⁵⁴ CJCE, 11 déc. 2003, aff. C-322/01, *DocMorris* : *D.* 2004. 2554, note Gardner de Béville ; *AJDA*, 2004. 315, obs. Belorgey, Gervasoni, et Lambert.

⁵⁵ CJUE, 13 oct. 2011, aff. C-439/09, *Pierre Fabre* : *LEDC*, 2011, n° 11, p. 7 obs. Zolynski ; A. LAUDE, « Autorisation de la vente en ligne de médicaments », *D.* 2013, p. 516.

⁵⁶ CJCE, 6 janv. 2004, aff. C-02/01 et C-03/01, *Bayer* : *Rev. Contrats*, 2004, n° 2, p. 289, chron. Idot ; *D.* 2004. 1970, note Claudel.

⁵⁷ J. SCHMIDT-SZALEWSKI, C. RODÀ, C. LE GOFFIC, « Brevet », *Rép. IP/IT et communication*, 2019, spéc. § 307.

anticoncurrentielles⁵⁸, mais déclarera que les accords entre le breveté et ses licenciés ne faisaient pas obstacle à la libre concurrence⁵⁹. Au regard de ces exemples, il est possible de déduire que les juges européens décèlent une certaine spécialité dans la régulation de la concurrence sur le marché du médicament au regard de ses spécificités, protections par des droits de propriété intellectuelle et de la liberté des États membres de mener leur politique de santé.

581. Des marchés de la santé en expansion. Néanmoins, le marché de la santé ne se limite pas à celui du médicament, à l'inverse il est en expansion au regard du mouvement de numérisation⁶⁰, accéléré notamment par la crise sanitaire de la Covid-19. Or, si le droit européen, au-delà de l'Union, encadre de manière plus large la fabrication et la distribution de produits médicaux, notamment depuis la Convention Médicrime⁶¹, l'autorégulation et le recours à la *soft law* demeurent particulièrement importants au sein du marché de la santé⁶². Ainsi, son contrôle sera nécessairement complété par celui des bonnes pratiques au regard de leurs impacts sur la concurrence, mais aussi de l'extension des industries de santé sur des secteurs voisins comme le numérique ou le service de soin. En effet, le « périmètre de la concurrence évolue au-delà des seuls produits de santé, il englobe désormais le soin global. Le marché pertinent ira jusqu'à intégrer la reconnaissance du parcours de soins »⁶³.

B — Le droit de la santé source de limitations concurrentielles

582. La dualité nationale et européenne du droit de la santé et de la concurrence.

Le droit de la santé, et son élément essentiel, le droit médical⁶⁴, puisent leurs sources formelles et réelles dans un développement de pensée doctrinale et environnement juridique

⁵⁸ CJUE 6 décembre 2012, aff. C-457/10, *Astra Zeneca : Europe*, fév. 2013, comm. 87, Idot ; *JCP E*, 2013. 1036, comm. Dieny ; *Propr. indus.* 2013, n° 6, chron. 6, Gaumont-Prat ; *Contrats Conc. Consom.*, 2013, n° 3, comm. 37, Decocq ; *RTD Eur.* 2013. 845, obs. Blaise.

⁵⁹ CJUE, 7 juillet 2016, aff. C-567/14, *Genentech : D.* 2017. 88, comm. Mendoza-Caminade ; *Propr. indus.* 2016, n° 10, ét.19, note Passa ; *ibid.* n° 12, ét. 23, note Raynard ; *Europe*, 2016, n°10, comm. 354, Idot ; *Contrats Conc. Consom.*, 2016, n° 10, comm. 220, Decocq.

⁶⁰ E. SUPIOT, « Du secret médical à la mise à disposition des données de santé – Le *Health Data Hub* », *RDC*, 2020, n°4, p. 84 ; M. BERNELIN, « Quelles incidences de la e-santé sur les contrats d'assurance ? », *RDC*, 2018, n° 4, p. 597 ; P. IDOUX, « L'ambivalence du développement des téléservices : de nouveaux services publics ou des services publics numérisés ? » in : « L'espace numérique et la protection des données personnelles » (dossier), *Revue de droit public*, 2020, n° 5, p. 1145.

⁶¹ Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, Moscou, 28 oct. 2011, 2011 CETS, n° 211.

⁶² B. ESPESSON-VERGEAT, *op. cit.*, p. 64.

⁶³ B. ESPESSON-VERGEAT, *op. cit.*, p. 65.

⁶⁴ D. TRUCHET, « De quelques difficultés du droit de la santé pour un juriste », *Mélanges offerts à Jean-Claude Hélin*, 2004, p. 515.

essentiellement national⁶⁵. La politique de santé et de surcroît le droit de la santé sont une prérogative nationale, mais des articulations avec le droit européen sont prévues. À cet égard, il convient notamment de les concilier lorsqu'il est question de concurrence. Le droit de la concurrence est une prérogative à la fois nationale et européenne⁶⁶. L'influence européenne, justifiée par les objectifs économiques de l'Union, place parfois le droit de la concurrence dans une position supérieure dans la hiérarchie des normes. Pour autant, le droit de la concurrence n'emporte pas sur les dispositions du droit de la santé, et l'Autorité de la concurrence, ou la Commission européenne n'ont qu'un pouvoir limité en ce sens. Ainsi, il est à comprendre que le secteur et le droit de santé ne sont pas soumis aux mêmes régulations que les autres marchés.

Ces limitations s'expliquent au travers de l'étude de l'articulation de leurs sources tantôt nationales, tantôt européennes (1). Elles sont pour conséquence de parfois limiter le champ d'action national de l'Autorité de la concurrence en matière de santé (2).

1) Des articulations entre réglementations nationale et européenne

583. La régulation nationale du droit de la santé. Les politiques, et les régulations, de la santé relèvent des prérogatives exclusives des États membres de l'Union européenne. Il est toutefois possible d'arguer que la construction d'un droit européen de la santé est en cours au regard des interventions menées par le législateur européen en ce sens⁶⁷. Force est néanmoins de constater que celui-ci ne revêt pas les mêmes caractéristiques que le droit européen de la concurrence, fondement du Traité de Rome⁶⁸. Dès lors, considérant que le droit de la santé relève, majoritairement, de dispositions législatives nationales, légitimées par le droit de l'Union⁶⁹ : il apparaît que leur articulation avec le droit européen ne peut revêtir un rapport d'influence. En effet, il est contraire aux rapports hiérarchiques normatifs que le droit national

⁶⁵ G. MÉMETEAU, M. GIRER, *Cours de droit médical*, 5^e éd., LEH Édition, 2016, p. 30, sépc. § 22 et s.

⁶⁶ J.-B. Blaise, R. Desgorces, *Droit des affaires, Commerçants, Concurrence, Distribution*, 11^e éd., LGDJ, 2021, spéc. § 747 et s.

⁶⁷ N. de GROVE-VALDEYRON, *Droit européen de la santé*, 2^e éd., LGDJ, 2018, p. 23 ; notamment accéléré depuis la crise sanitaire avec l'adoption de règlements en ce sens : V. CONSEIL DE L'UE, « Le Conseil ajoute de nouveaux éléments à l'union européenne de la santé », communiqué de presse, 24 oct. 2022, in : *Site du Conseil de l'Union européenne*, [en ligne] disponible sur : <https://www.consilium.europa.eu/fr/press/press-releases/2022/10/24/council-adds-new-building-blocks-to-european-health-union/> (consulté le 2 novembre 2022).

⁶⁸ C. JEANTET, « Regard sur l'action de la CEE dans la police de la concurrence internationale », JCP G, 1990. I. p. 3426 ; T. CHRISTOFOROU, « Le champ d'application territorial du droit communautaire de la concurrence : l'arrêt "Pâte de bois" », *Rev. aff. eur.* 1990. 5.

⁶⁹ Arts. 107 et s., *TFUE*.

puisse influencer le droit européen. Néanmoins, l'articulation entre les deux droits est fondamentale et constamment recherchée.

584. La régulation européenne du droit de la concurrence. En outre, le droit de la concurrence trouve majoritairement ses sources en droit de l'Union duquel il dépend⁷⁰. En effet, le droit européen de la concurrence comporte deux aspects de régulation, l'un visant les entreprises établies au sein de l'Union⁷¹, l'autre les États membres⁷². Ainsi, le législateur européen est investi de pouvoirs qui lui permettent d'établir un droit de la concurrence applicable aux justiciables, mais aussi de réguler les aides ou les monopoles légaux établis par les États membres. Sur ce dernier aspect, les législations nationales font l'objet d'un contrôle européen⁷³, dès lors qu'elles établissent des régimes permettant des subventions étatiques ou légitimant des monopoles. Pour autant, si l'intervention étatique n'est pas expressément autorisée comme dans le cas des aides à l'innovation⁷⁴, il est admis que la spécialité du domaine de la santé peut constituer des exceptions au droit de la concurrence⁷⁵. Le droit de l'Union n'est ainsi pas établi dans un rapport de force avec le droit interne, mais dans un but de conciliation.

585. Le cas des importations parallèles au sein de l'Union. L'illustration de ce rapport de conciliation entre les dispositions relatives à la concurrence et celles relatives à la santé peut être faite par l'étude de la pratique dite des « importations parallèles ». Celles-ci se définissent comme « le fait d'importer, puis de distribuer un produit d'un État membre dans un autre État membre de l'Union européenne, en dehors — c'est-à-dire en parallèle — du réseau de distribution mis en place par le fabricant ou son distributeur agréé »⁷⁶. Par cette pratique, les importateurs parallèles cherchent à bénéficier des différences de prix existantes entre les différents États membres qui les définissent selon leur niveau de vie respectif. Selon un rapport conjoint de l'OMS, l'OMPI et l'OMC, ces pratiques peuvent certes permettre de réduire les coûts des produits et augmenter leur accessibilité pour les patients, mais elles profitent avant tout aux entreprises qui les pratiquent plutôt qu'aux consommateurs⁷⁷. Or, suivant une logique

⁷⁰ A. DECOCQ, G. DECOCQ, *Droit de la concurrence, Droit interne et droit de l'Union européenne*, 8^e éd., LGDJ, 2018, p. 23 spéc. § 3.

⁷¹ Arts. 101 et s., *TFUE*.

⁷² Arts. 107 et s., *TFUE*.

⁷³ L. IDOT, « Repreneurs d'entreprise en difficulté : attention au contrôle des aides d'État ! », *BJE*, 2020, n° 117, p. 59.

⁷⁴ N. DAVOULT, « La fiscalité de l'innovation », in : *Droit et innovation*, J. Mestre et L. Merland (dir.), PUAM, 2013, p. 43.

⁷⁵ Y. BROUSSOLLE, « Covid-19 et aides d'État : les principales dispositions de la communication de la Commission européenne du 19 mars 2020 », *LPA*, 2020, n° 120, p. 7.

⁷⁶ G. DEMME, « Le secteur de la santé face à la concurrence », *Regards sur l'économie allemande, Bulletin économique du CIRAC*, 2010, n° 95, spéc. p. 28.

⁷⁷ M. GANSLANDT, et K. E. MASKUS, « Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union », *Journal of Health Economics*, 2004, vol. 23, n° 5, p. 1035 – 1057.

de libre circulation des marchandises et de libre concurrence, l'Union est, dans d'autres situations, favorable aux importations parallèles : la Cour de Justice déclarant en 2003⁷⁸ que les accords visant à les restreindre portaient atteinte à la concurrence. Pour autant, face à l'importation parallèle de médicaments, il est « question de santé publique en raison des risques qu'elle fait courir au patient »⁷⁹, et à cet égard, le juge européen fit preuve de davantage de nuance en 2009. En effet, à l'occasion de l'affaire *GSK*⁸⁰, les mêmes affirmations furent tenues, à savoir que les accords visant à interdire ou limiter le commerce parallèle constituent une restriction de la concurrence. Néanmoins, la décision du TPICE affirme et reconnaît la spécialité du commerce de médicaments au sein des points 271 à 273⁸¹, soulignant notamment que « la différenciation des prix permet alors [aux laboratoires] de récupérer le coût de R&D auprès des consommateurs finals qui sont prêts à le payer »⁸².

Ainsi, recherchant constamment une conciliation entre l'application du droit de la concurrence et la liberté pour les États membres d'établir leur politique de santé, « l'Union européenne préconise une transparence dans les relations tarifaires et un contrôle dans la circulation du produit entre États, mais elle s'oppose à une atteinte directe à la politique de concurrence »⁸³. En ce sens, il est possible de dire que le droit de la santé influe sur le droit de la concurrence, car sa spécialité appelle à une application spéciale, laquelle peut être retrouvée également en application interne du droit de la concurrence⁸⁴.

2) Les limites à la régulation nationale par l'Autorité de la concurrence

586. Les pouvoirs de l'Autorité de la concurrence. Le droit de la concurrence est influencé par sa dimension européenne, toutefois le droit français s'est également développé en parallèle de la régulation unioniste⁸⁵. Si les deux législations sont largement harmonisées, les

⁷⁸ CJCE, 18 sept. 2003, aff. C-338/00, *Volkswagen : Contr. conc. conso.*, 2006, n° 8-9, ét. 17, Diény ; *ibid.*, 2004, n°2, 27 comm. Poillot-Peruzzetto ; *Europe*, 2004, n° 3, 84 comm. Idot ; *JCP E*, 2004. 1599 étude Parléani.

⁷⁹ B. ESPESSON-VERGEAT, *op. cit.*, p. 64.

⁸⁰ TPICE, 27 sept. 2006, aff. T-168/01, *GlaxoSmithKline Service (GSK) : Contr. conc. conso.*, 2006, n°11, 227 note Malaurie-Vignal ; v. également la décision de rejet : CJCE, 6 oct. 2009, aff. C-501/06, C-513/06, C-515/06 et C-519/06, *GlaxoSmithKline Service Unlimited (GSK) : Contr. conc. conso.*, 2009, n°12, 291 comm. Decocq ; *Europe*, 2009, n°12, 463 comm. Idot.

⁸¹ G. DEMME, *op. cit.* p. 29 ; M. MALAURIE-VIGNAL, « Les rapports difficiles entre entente, importations parallèles et médicaments », note sous TPICE, 27 sept. 2006, *op. cit.*

⁸² TPICE, 27 sept. 2006, *op. cit.*, spéc. § 271.

⁸³ B. ESPESSON-VERGEAT, *op. cit.*, p. 64.

⁸⁴ Cons. conc., décision n°05-D-72, du 20 décembre 2005 relative à des pratiques mises en œuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments.

⁸⁵ A. DECOCQ, G. DECOCQ, *op. cit.*

dispositions nationales, codifiées au sein du livre IV du Code de commerce, régissent les rapports économiques entre les entreprises au sein du territoire français. À cet égard, l'article L. 461-1 donne pouvoir à l'Autorité de la concurrence de contrôler *ex ante* les concentrations, et de sanctionner *ex post* les ententes, abus de position dominante et autres comportements anticoncurrentiels⁸⁶.

587. L'étendue des pouvoirs dans le cadre de la santé. Investie de telles missions, la spécialité du secteur de la santé ne semble *a priori* pas faire obstacle à l'Autorité de la concurrence. Par exemple, dans le cadre du contrôle des concentrations, l'Autorité eut à se prononcer, sous renvoi de la Commission européenne, quant au rachat du troisième groupe de cliniques privées par le deuxième opérateur du marché⁸⁷. Or, si celle-ci est fondée à contrôler le marché privé du soin, le rapprochement des structures publiques d'hospitalisation, instauré notamment par la loi de modernisation de notre système de santé⁸⁸, échappe à son analyse⁸⁹. Ainsi, il apparaît que l'Autorité de la concurrence n'est fondée qu'à réguler les acteurs privés, or dans le domaine de la santé la part du marché imputable à des institutions publiques est majoritaire⁹⁰. De plus, s'agissant des sanctions des comportements anticoncurrentiels, l'Autorité eut à sanctionner, sur le fondement extensif de l'abus de position dominante, des agissements dénigrants à l'encontre de médicaments génériques⁹¹. Ces décisions nécessitèrent notamment que la définition de l'abus de position dominante soit interprétée au-delà des pratiques listées dans le Code de commerce afin de correspondre aux spécialités du secteur de la santé⁹². Également, la pratique du *pay for delay*, visant également à retarder l'entrée de

⁸⁶ Art. L. 461-1, I, *C. com* ; D. BOSCO, « Transposition française de la directive ECN + : vers une mise en œuvre plus efficace de l'antitrust », *Contr. Conc. Conso.*, 2021, n°7, comm. 121.

⁸⁷ Aut. conc., décision n° 17-DCC-95 du 23 juin 2017 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe MédiPôle Partenaires par le groupe Elsan.

⁸⁸ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, *JORF*, 27 janvier 2016, n° 0022.

⁸⁹ I. de SILVA, « La santé devant l'Autorité de la concurrence », in : « Les régulateurs de la santé » (dossier), *Les tribunes de la santé*, 2018, n° 58, spéc. p. 67.

⁹⁰ R. ROBERT, « Public, privé : qui pour gérer la santé ? », *Pour l'Éco*, 2021 [en ligne] disponible sur : <https://www.pourleco.com/politique-economique/public-prive-qui-pour-gerer-la-sante> (consulté le 2 novembre 2022).

⁹¹ V. par exemple l'affaire *Plavix* : Aut. conc., décision n°13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique ; l'affaire *Subutex* : Aut. conc., décision n° 13-D-21 du 18 décembre 2013 relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché français de la buprénorphine haut dosage commercialisée en ville ; l'affaire *Durogesic* : Aut. conc., décision n° 17-D-25 du 20 décembre 2017 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des dispositifs transdermiques de fentanyl.

⁹² C. MASCRET, « Les enseignements de l'Autorité de la concurrence en matière d'abus de position dominante pour les pratiques visant à retarder l'entrée sur le marché d'un médicament générique », *LPA*, 2014, n° 221, p. 3.

médicaments génériques sur le marché, est sanctionnée sur le fondement de l'entente⁹³. Celle-ci consistant, schématiquement « en une transaction par laquelle un laboratoire princeps rémunère un laboratoire génériqueur en vue de retarder dans le temps, ou parfois de limiter d'une autre manière [...] son entrée sur le marché »⁹⁴. Ainsi, la reconnaissance d'une entente suppose que les génériqueurs et les laboratoires princeps répondent à un même marché.

588. La limitation pragmatique des actions dans le cadre de la santé. Toutefois, si le droit de la concurrence peut être modelé afin de réguler le secteur de la santé, des limitations pragmatiques diminuent son application à l'intégralité du marché. Tout d'abord, le secteur de la santé est, en France, essentiellement teinté d'une dimension publique qui, bien que régulée par l'Union européenne, échappe à l'Autorité de la concurrence. Également, les pratiques des laboratoires pharmaceutiques et autres acteurs de la santé sont parfois secrètes et difficiles à mettre en évidence⁹⁵. Des pouvoirs d'enquête sont dévolus à l'Autorité afin d'identifier les pratiques anticoncurrentielles⁹⁶, mais ces investigations sont particulièrement longues et fastidieuses dans le domaine de la santé⁹⁷. En outre, sur les aspects du marché de la santé, l'action de l'Autorité va être davantage de l'ordre de l'avis et du conseil. Sur le fondement de l'article L. 462-4 du Code de commerce qui l'habilite à « prendre l'initiative de donner un avis sur toute question concernant la concurrence »⁹⁸, elle a rendu plusieurs avis⁹⁹ préconisant une libéralisation des secteurs de la santé. À cet égard, il est également possible d'affirmer que le droit de la concurrence, et les instances qui l'appliquent exercent une influence sur la régulation de la santé.

⁹³ V. en ce sens l'affaire *Subutex*, *op. cit.* ; v. également des sanctions infligées par la Commission européenne : Décision C(2013) 3803 final, relative à une procédure d'application de l'article 101 (TFUE), et de l'article 53 de l'accord EEE (Aff. AT/36226, *Lundbeck*) ; Décision de la Commission du 10 décembre 2013 relative à une procédure d'application de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (Aff. AT/39685, *Fentanyl*).

⁹⁴ I. de SILVA, *op. cit.* spéc. p. 61.

⁹⁵ G. DECOCQ, A.-L.-H. des YLOUSES, « Le secret des affaires et le droit des ententes anticoncurrentielles », *JCP E* 2016, p. 1456.

⁹⁶ Art. L. 450-1, I, *C. com.*

⁹⁷ Conclusions du Conseil sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'Union européenne et de ses États membres, communiqué de presse, 350/16, 15 juin 2016.

⁹⁸ Art. L. 462-4, *C. com.*

⁹⁹ Aut. conc., avis 16-A-24 du 14 décembre 2016 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur des audioprothèses ; Aut. conc., avis 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée ; v. également des avis sur saisine obligatoire du Gouvernement (art. L. 462-2, *C. com.*) : Aut. conc., avis 19-A-18 du 31 décembre 2019 relatif à plusieurs projets de décret portant modification des codes de déontologie de certaines professions de santé ; Aut. conc., avis 18-A-13, du 19 novembre 2018 concernant un projet de décret relatif aux prix pratiqués par les annexes d'officines implantées dans les aéroports sur les produits relevant du monopole pharmaceutique et concernant un projet d'arrêté précisant les conditions d'exercice de l'activité pharmaceutique au sein des annexes de pharmacies implantées dans des aéroports.

Paragraphe 2. La régulation de la santé par le droit de la concurrence

589. La concurrence indispensable à l'économie de marché. Les bienfaits de la concurrence sur le marché, la croissance et l'économie sont connus depuis la théorie de la main invisible d'Adam Smith : la somme des actions individuelles des acteurs économiques contribue à la création de la richesse commune¹⁰⁰. Ainsi, guidés par leur propre intérêt et la volonté de réaliser un bénéfice, les acteurs du marché contribuent au bien commun. Seulement, il apparaît que la concurrence est indispensable à ce dessein, sans elle les effets négatifs de l'économie de marché suppléeraient les effets positifs.

590. Le droit de la concurrence indispensable à celle-ci. C'est pourquoi le droit de la concurrence doit encadrer et réguler son exercice. D'une part, il veille à ce qu'elle soit respectée, *ex ante*¹⁰¹, c'est-à-dire qu'il n'y ait pas de « barrières à l'entrée » sur le marché, le droit de la concurrence rejoint ainsi la liberté d'entreprendre telle qu'issue de la loi Le Chapelier¹⁰². D'autre part, celui-ci veille également *ex post* au respect de la situation de concurrence au travers de sanctions¹⁰³, surveillant et interdisant l'avènement de certains monopoles de droit, issus de fusions ou absorptions de sociétés, ou de fait, issus d'ententes entre les entreprises. Or, le marché de la santé n'échappe pas à la concurrence, à l'inverse il apparaît que son application peut être bénéfique. Cependant, les spécificités du secteur de la santé doivent être prises en considération, puisque le marché présente un intérêt public, et les applications du droit de la concurrence au secteur de la santé doivent être constamment mesurées et proportionnées.

Il convient, dès lors, dans un premier temps d'affirmer la nécessité d'un marché concurrentiel (A), puis de démontrer dans un second temps qu'un rétablissement mesuré de celui-ci dans le domaine de la santé est possible (B).

¹⁰⁰ SMITH, *La richesse des Nations*, (réédition), éd. Le Monde – Flammarion, 2009 ; H. DEFALVARD, « La Main Invisible : Mythe et Réalité Du Marché Comme Ordre Spontané », *Revue d'économie Politique*, 1990, vol. 100, n° 6, p. 870 – 83 ; J. TIROLE, *L'économie du bien commun*, Quadrige PUF, 2018 ; sur les limites de cette affirmation et la nécessité d'intervenir afin d'assurer l'égalité : Th. PIKETTY, *Une brève histoire de l'égalité*, Éd. du Seuil, 2021.

¹⁰¹ F. DIRETRICH, « Contrôle des investissements étrangers et des concentrations : de nouveaux impératifs pour les opérations de M&A », *JCP E.*, 2021, n° 16-17, p. 1211.

¹⁰² S. BRACONNIER, « Les libertés économiques jusqu'à la crise de 1929 », in : « L'espace numérique et la protection des données personnelles » (dossier), *Revue du Droit public*, 2012, n° 3, p. 731.

¹⁰³ O. LE BOT, « Les pouvoirs de sanction de l'Autorité de la concurrence », *Constitutions*, 2016, p. 107, note sous Cons. Constit., 7 janv. 2016, n° 2015-510-QPC.

A — La nécessité d'un marché concurrentiel

591. L'avènement de prix compétitifs. Un des bienfaits de la concurrence sur le marché est l'avènement de prix compétitifs. En effet, en situation de monopole, ou d'oligopole, les acteurs du marché fixent librement les prix, mais en situation de concurrence ils doivent adapter leurs pratiques afin d'être compétitifs. Le cas de la téléphonie mobile est un exemple marquant de cet effet, l'introduction d'un nouvel opérateur en 2011 dans le marché français permit une baisse des prix¹⁰⁴, baisse par ailleurs généralisée au-delà du marché impacté¹⁰⁵. Cette baisse des prix, instaurée par la libre concurrence, profite non seulement au consommateur, mais aussi aux entreprises¹⁰⁶. Or, dans le secteur de la santé, la recherche des prix les plus faibles n'est pas seulement un comportement du consommateur, mais une exigence expliquée notamment par le fait que les coûts soient supportés par le régime étatique de sécurité sociale¹⁰⁷. En ce sens, par exemple, les praticiens de santé ne sont pas autorisés à recevoir des avantages en nature ou en espèce afin d'éviter que la prescription ne soit influencée ou motivée par d'autres éléments que le prix¹⁰⁸.

592. L'avènement de produits qualitatifs. Outre la baisse des prix engendrée par la concurrence, celle-ci emporte également des conséquences sur la qualité des produits de santé. En effet, si le prix est une caractéristique recherchée par le marché, la qualité a également un impact sur la décision des consommateurs. En ce sens, en situation de concurrence, les acteurs du marché ont un intérêt à proposer des produits davantage qualitatifs que ceux des concurrents afin d'obtenir un avantage économique. En conséquence, les concurrents doivent s'adapter à ces exigences afin de ne pas perdre leurs parts de marché. En somme, les situations de concurrence sont propices à l'avènement de produits qualitatifs.

593. L'avènement de produits innovants. Or, la notion de qualité peut également se décliner en innovation. Les produits innovants, lesquels ne sont pas des améliorations innovantes de produits préexistants, ne sont pas nécessairement techniquement supérieurs à

¹⁰⁴ P. KOPP, R. PRUD'HOMME, « L'introduction de Free dans le marché des mobiles : essai d'analyse coûts-bénéfices », *Revue d'économie politique*, 2014, n° 3, p. 409 – 436.

¹⁰⁵ Une baisse de -0,4 points selon une enquête de l'INSEE : P. KOPP, R. PRUD'HOMME, *op. cit.* p. 410.

¹⁰⁶ Aut. Conc., « Les vertus de la concurrence », in : *Site web de l'Autorité de la Concurrence*, [en ligne] disponible sur : <https://www.autoritedelaconcurrence.fr/fr/les-vertus-de-la-concurrence> (consulté le 2 novembre 2022).

¹⁰⁷ É. NIGRI, « Prix plafonds pour certains produits de santé : quelles incidences dans le champ des marchés publics hospitaliers ? », *Contrats et marchés publics*, 2021, n° 1, p. 1 ; G. LE CHATELIER, « La réglementation des prix des médicaments face au droit de la concurrence », *RDSS*, 1993, p. 56.

¹⁰⁸ Art. L. 1453-3 (anc. L. 4113-6, al.1), *CSP* ; M. BEHAR-TOUCHAIS, « Le Conseil de la Concurrence et la santé », *Les tribunes de la santé*, 2007, n°35, spéc. p. 64.

ceux qui préexisteraient sur le marché¹⁰⁹. Néanmoins, ils permettent de répondre à un besoin technique ou social¹¹⁰. L'avènement des résultats issus de l'innovation est ainsi à favoriser, car il permet de proposer des produits de meilleure qualité, ou à moindre prix, mais également des produits nouveaux qui répondent à une demande. À cet égard toutefois, il est possible de souligner les conséquences de l'innovation sur les produits et services, c'est-à-dire l'amélioration des produits et la réponse aux nécessités du marché, sont les mêmes que celles recherchées par la mise en concurrence des entreprises.

594. Les domaines d'action du droit de la concurrence. Ainsi, afin que le marché économique jouisse des avantages procurés par la concurrence, mais aussi les consommateurs ou patients, le droit de la concurrence vise à maintenir l'équilibre concurrentiel. En effet, celui-ci ne peut être préservé qu'artificiellement, puisque sans régulation juridique, les entités tendent à disparaître, absorbées graduellement par leurs concurrents jusqu'à une situation oligopolistique ou monopolistique. Également, les entités implantées dans le marché, jouissant d'infrastructures, de trésorerie ou encore de la fidélité et habitude des consommateurs, peuvent empêcher la naissance et la croissance de nouvelles entités concurrentes. À cet égard, le droit de la concurrence poursuit une double finalité. Il évite tout d'abord que la concentration des entités n'ait lieu¹¹¹ ; ainsi, l'Autorité de la concurrence ou la Commission européenne contrôlent, autorisent ou interdisent les fusions, acquisitions ou cessions au sein d'un même marché. De plus, les règles du droit de la concurrence sanctionnent aussi l'abus de position dominante¹¹², c'est-à-dire les agissements anticoncurrentiels des acteurs majoritaires du marché. Le contrôle de ces pratiques anticoncurrentielles, *ex ante* pour les concentrations et *ex post* pour les abus de position dominante ou les ententes vise à maintenir cet état de concurrence bénéfique pour les consommateurs.

En somme, la concurrence est un état favorable au bien commun, à l'économie et aux bénéficiaires de l'économie, et le droit de la concurrence est l'instrument qui permet le maintien de cet état.

¹⁰⁹ B. SARAZIN, *Innovation de rupture*, EMS Éd., 2019, p. 17, spéc. § 18 ; J. L. BOWER, C. M. CHRISTENSEN, « Disruptive technologies : Catching the wave », *Harvard Business Review*, janv.-févr. 1995, p. 43 – 53 ; C. M. CHRISTENSEN, *The innovator's dilemma : when new technologies cause great firms to fail*, HBR press, 1997.

¹¹⁰ B. SARAZIN, *ibid.*

¹¹¹ F. DIRETRICH, *op. cit.* ; M. DEBROUX, « Contrôle des concentrations : des pouvoirs élargis pour la Commission, une nette régression de la sécurité juridique pour les entreprises », *LEDDC*, 2022, n° 8, p. 1.

¹¹² L. VOGEL, J. VOGEL, « Sanction civile d'un abus de position dominante », *LEDDC*, 2020, n° 11, p. 4, note sous Cass. com., 14 oct. 2020, n° 18-24.221.

B — Vers un rétablissement de la concurrence en santé

595. La pratique de la santé et les technologies de santé. La concurrence dans le domaine de la santé renvoie à de multiples facettes du marché. Cependant, il est possible de voir se dessiner une division. En effet, d'une part, il est question de concurrence dans la pratique de la santé, c'est-à-dire la réalisation d'actes médicaux et thérapeutiques en tant que service ; d'autre part, la concurrence s'applique aux produits de la santé, aux médicaments, technologies médicales, thérapeutiques ou paramédicales. Dans les deux situations toutefois, le droit de la santé est applicable, qu'il s'agisse de droit médical encadrant les relations entre le praticien médecin et le patient¹¹³, de droit des médicaments et produits de santé¹¹⁴, ou encore de droit de la santé publique¹¹⁵. En ce sens, il est à noter que la concurrence n'est pas étrangère au domaine de la santé, à l'inverse, elle tend à s'affirmer davantage. Dès lors, soit le droit de la santé se plie aux exigences de la concurrence, soit les deux poursuivent un but commun : l'amélioration et l'accès facilité aux produits pour les consommateurs ou patients.

Ainsi, il est possible de noter d'une part que le droit de la santé tend à s'assouplir, non sans s'effacer, afin de se conformer aux exigences de la concurrence (1). D'autre part, il est des cas où les droits de la concurrence et de la santé poursuivent un même but et permettent de sanctionner certaines pratiques (2).

1) La levée d'obstacles à la concurrence issus du droit de la santé

596. La libéralisation de la pratique de la médecine au profit de la concurrence. La déontologie et l'éthique médicale sont un obstacle à la libre concurrence¹¹⁶. En effet, guidés par une certaine noblesse dans leur métier, les professionnels de santé, médecins et chirurgiens-

¹¹³ G. MÉMETEAU, M. GIRER, *Cours de droit médical*, 5^e éd., LEH Édition, 2016, p. 42, spéc. §. 41, citant : J. SAVATIER, « Défense et illustration du droit médical », *Archives de philosophie du droit*, 1954-1955, p. 123.

¹¹⁴ V. en ce sens : A. MENDOZA-CAMINADE, *Médicament et Droit : Droit français et droit européen*, Larcier, 2017 ; Ch. LAMURE, *Médicaments et propriété*, (dir.) J. Larrieu, thèse dactyl. Université Toulouse 1 Capitole, 2018.

¹¹⁵ C. LE GOFFIC, « La protection de la santé publique nuit-elle gravement à la propriété intellectuelle », *Propri. Intell.*, 2018, n° 66, p. 23 ; S. CHATRY, « La neutralisation des droits de propriété intellectuelle : l'exemple du médicament, un exemple à suivre », *Propri. ind.*, 2013, ét. 2.

¹¹⁶ F. VIALLA, « Déontologie des professions de santé », *RDSS*, 2018, p. 37 ; G. ROUSSET, « Déontologie et droit de la concurrence, une méfiance mutuelle », *RDSS*, 2018, p. 147 ; H. BARBIER, « L'incidence croissante des codes de déontologie sur la formation et le contenu du contrat », *RTD civ.* 2017. 636 ; M. DEGUERGUE, « La sanction des manquements à la déontologie » *RDSS*, 2018, p. 161 ; B. MAISONNAT, « Incidence de la violation du code de déontologie des professionnels de l'ostéopathie sur l'objet du contrat », *D.*, 2019, p. 231.

dentistes avaient, par exemple, interdiction de recourir à la publicité¹¹⁷ jusqu'à un revirement de jurisprudence récent du Conseil d'État¹¹⁸. Cette décision, s'inscrit dans une démarche de libéralisation de la pratique de la santé : c'est-à-dire d'une forme d'effacement des obstacles du droit de la santé publique au profit d'impératifs de libre concurrence¹¹⁹, sous l'impulsion du droit de l'Union européenne notamment¹²⁰. Outre le recours à la publicité, c'est réellement la réglementation encadrant l'utilisation de certains dispositifs médicaux qui est remise en cause au profit de la libre concurrence. Par exemple, les restrictions, sans doute adoptées au nom de la précaution, qui restreignaient l'utilisation de lasers médicaux, furent remises en cause par le Conseil d'État au profit de davantage de liberté¹²¹. Ce raisonnement sera également retenu par la Cour de cassation qui estimera, à l'occasion de l'examen de la responsabilité pénale pour exercice illégal de la médecine, que cette restriction n'est pas justifiée au regard de l'objectif de santé publique¹²². Cette remise en question de la légitimité des réglementations médicales permet *ipso facto* de lever des obstacles à la concurrence, et une telle considération pourrait être consolidée par des dispositions légales à venir¹²³.

597. Le respect de la hiérarchie des normes. Toutefois, la suppression de l'ensemble des règles de déontologie n'est pas souhaitable. En effet, leur mise en place « tient à des exigences qui ne sauraient par définition être mises en cause à tout propos [...] il convient néanmoins de trouver la juste mesure des restrictions qui leur sont imposées »¹²⁴. Or, sans remettre en cause leur existence et importance, il est question de ne plus considérer certaines interdictions comme absolues, notamment l'interdiction de publicité¹²⁵, afin de libérer la pratique de la médecine et l'utilisation de technologies innovantes sans nuire aux

¹¹⁷ X. BIOY, « Accès aux services de santé et libertés économiques », *Constitutions : revue de droit constitutionnel appliqué*, 2014, p. 87 ; S. NAUGÈS, L. AYACHE, « Concurrence, régulation et secteur public », *Contr. conc. conso.*, 2019, chr. 5 ; C. LANTERO, « Promotion sur internet de prestations médicales », *D.*, 2019, p. 424.

¹¹⁸ CE, 4^e ch., 6 nov. 2019 n°416948 et n°420225 : *AJDA* 2019. 2273. obs. Pastor

¹¹⁹ C. CARREAU, « Propriété intellectuelle et concurrence », *JDSAM*, 2020, n°25, chron. 6, spéc. p. 125.

¹²⁰ CJUE, 4 mai 2017, aff. C-339/15 *Vanderborcht* : *Dalloz actualité* 29 mai 2017 obs. Soudain ; CJUE, 23 octobre 2018, aff. C-296/18, *RG et SELARL cabinet du docteur RG* ; *RJ SciencesPo*, 2021, n° 21, p. 13 note Teyssedre ; faisant référence à la nécessité de conformité à l'évolution jurisprudentielle européenne : Aut. conc., déc. n° 19-D-01 du 15 janvier 2019 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la promotion par Internet d'actes médicaux ; déc. 19-D-02 du 15 janvier 2019 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la promotion par Internet de soins dentaires.

¹²¹ CE, 8 novembre 2019, n° 424954 : *Europe*, 2021, n°3, chron. 3, note Mariatte ; *JCP G*, 2020. 554, obs. Py et Violla ; C. CARREAU, « Propriété intellectuelle et concurrence », 2020, *op. cit.* spéc. p. 127.

¹²² Cass. Crim., 20 octobre 2020, n°19-86.718 ; *Droit pénal*, 2020, n°12, comm. 205 : v. également : Cass. Crim., 31 mars 2020, n° 19-85.121 : *JCP G*, 2020. 554, obs. Py et Violla ; *Rev. sc. crim.*, 2020. 387 obs. Mistretta.

¹²³ C. CARREAU, « Propriété intellectuelle et concurrence », *JDSAM*, 2021, n°28, chron. 6, spéc. p. 109.

¹²⁴ C. CARREAU, *ibid.*

¹²⁵ V. en ce sens : anc. art. R. 4127-19, 3^o, *CSP*, abrogé par l'art. 1^{er}, Décret n° 2020-1662 du 22 décembre 2020 portant modification du code de déontologie des médecins et relatif à leur communication professionnelle, *JORF*, 24 déc. 2020, n° 0311.

règlementations déontologiques indispensables à un exercice éthique. Le nouvel article R. 4127-19 du Code de la santé publique dispose toujours que « la médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce ». Ainsi, l'articulation entre la déontologie médicale, le droit de la santé publique et le droit de la concurrence ne peut se limiter à la consécration du caractère absolu de l'une sur l'autre. Elle doit faire l'objet d'un contrôle de proportionnalité, et respecter la hiérarchie des normes, notamment au regard du droit européen. En effet, l'Autorité de la concurrence rappelle sur ces points que la jurisprudence européenne s'oppose aux interdictions absolues, notamment de publicité pour les praticiens de la santé, et qu'il est nécessaire que le droit interne soit conforme aux évolutions édictées par la Cour de justice de l'Union européenne¹²⁶.

2) La sanction des obstacles à la concurrence spécifiques au secteur

598. La sanction des accords de *pay for delay*. En premier lieu, les accords dits de *pay for delay* sont des conventions issues du domaine de la santé, et spécialement pharmaceutique, qui visent à retarder l'entrée sur le marché de médicaments génériques. À la croisée du droit de la propriété intellectuelle, du droit de la santé et du droit de la concurrence, ils revêtent une certaine importance pour les brevetés désirant tirer profit de leurs inventions protégées¹²⁷. En effet, ils permettent concrètement d'exploiter le brevet détenu sur le médicament, de maintenir le monopole, en échange d'un paiement qui repousse l'entrée des génériqueurs sur le marché. Cette pratique, bien qu'elle puisse sembler contraire aux principes d'accessibilité des médicaments, est en réalité stimulante pour l'innovation. Elle permet ainsi de valoriser les titres de propriété industrielle détenus sur un médicament, et donc aux brevetés d'amortir leurs coûts de recherche et développement, particulièrement élevés dans le domaine de la santé. Cependant, il peut également être affirmé que « les accords *pay for delay* peuvent également avoir un effet négatif sur l'innovation. La concurrence des génériques encourage les entreprises pharmaceutiques à concentrer leurs efforts sur le développement de nouveaux médicaments

¹²⁶ Aut. conc., déc. n° 19-D-01 et 19-D-02, *op. cit.*

¹²⁷ J.-M. BRUGUIÈRE, « La validité des *pay for delay* : regard français », in : *Innovation et brevets, Les nouveaux usages du brevet d'invention entre innovation et abus*, (dir.) J.-P. Gasnier et N. Bronzo, PUAM, 2014, p. 47 ; v. également : W. CHAIEHLOUJ, *Les accords de report d'entrée : contribution à l'étude du droit de la concurrence et du droit des brevets*, préf. D. Bosco, Concurrences, 2019 ; D. BOSCO, « *Pay for delay* : les accords de report d'entrée dans le secteur pharmaceutique », *Concurrences*, n° 2-2014, p. 18 ; P.-D. CERVETTI, « Les accords de report d'entrée : une stratégie méconnue du secteur pharmaceutique », *Propr. indus.*, 2013, n° 3, ét. 9.

plutôt que sur la maximisation des flux de revenus provenant de leurs anciens médicaments en préservant artificiellement l'exclusivité commerciale »¹²⁸.

Or, à l'occasion de l'affaire du *modafinil*, la Commission européenne eut à réaffirmer¹²⁹ l'illicéité des accords de *pay for delay* en condamnant les laboratoires Cephalon, détenteurs de brevets secondaires sur le *modafinil*, qu'ils exploitaient sous la marque « Provigil »¹³⁰, et les génériqueurs Teva. Cette sanction est justifiée en ce qu'elle entrave la libre concurrence ; néanmoins, elle l'est également pour des considérations de santé publique. En effet, « le retard dans l'entrée des génériques sur le marché empêche les consommateurs et les systèmes de santé de bénéficier plus tôt de prix nettement plus bas »¹³¹. À cet égard, il est possible de démontrer que le droit de la santé peut non seulement être limité par le droit de la concurrence, mais surtout il peut aussi justifier l'ouverture à la concurrence, au détriment du droit des brevets et de la liberté contractuelle. En ce sens, il ne s'agit pas de percevoir le droit de la santé et de la concurrence comme deux antagonistes, à l'inverse ils poursuivent souvent un même but, l'accessibilité du soin, du service, du produit, à moindre coût.

599. La sanction des pratiques de boycott. Également, les pratiques dites de boycott font l'objet de sanctions. En effet, un boycott anticoncurrentiel est une action collective qui vise à refuser de commercialiser ou d'acheter ou d'exercer des pressions en ce sens à l'égard d'une ou plusieurs entités économiques, cette pratique constitue une entente au sens du droit de la concurrence¹³². Cette condamnation sur le fondement du droit de la concurrence peut porter sur des pharmaciens qui refusent de délivrer des produits¹³³, mais aussi, plus récemment, sur des ententes dans le secteur de la chirurgie dentaire à l'encontre des réseaux de soins proposés par les complémentaires d'Assurance maladie, dans le but de réduire le « reste à charge » des patients¹³⁴. Ainsi, la sanction sur le fondement de l'entente coïncide avec les bonnes pratiques du droit des assurances appliquées à la santé ; en ce sens, il est possible de dire que la santé, dans sa dimension d'assurances, concorde avec la protection de la concurrence.

¹²⁸ COMMISSION EUROPÉENNE, « Pratiques anticoncurrentielles : la Commission inflige des amendes de 60.5 millions d'euros à Teva et à Cephalon pour avoir retardé l'entrée sur le marché d'un médicament générique moins cher », *Communiqué de presse*, 26 nov. 2020, n° IP/20/2220.

¹²⁹ Décision C (2013) 3803 final, relative à une procédure d'application de l'article 101 (TFUE), et de l'article 53 de l'accord EEE (Aff. AT/36226, *Lundbeck*) ; Décision de la Commission du 10 décembre 2013 relative à une procédure d'application de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (Aff. AT/39685, *Fentanyl*).

¹³⁰ Marque nominale de l'Union européenne, n°003508843, détenue par Cephalon Inc.

¹³¹ C. CARREAU, *op. cit.*, spéc. p. 111.

¹³² A. LAUDE, « Droit de la concurrence. Boycott (refus des commandes d'un pharmacien). Entente. », *RDSS*, 1998, p. 506.

¹³³ A. LAUDE, *ibid.*

¹³⁴ C. CARREAU, *op. cit.*, spéc. p. 112 ; Aut. conc., Décision n°20-D-17 du 12 novembre 2020 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la chirurgie dentaire.

Section 2. L'articulation indispensable entre innovation et concurrence

600. Innovation et concurrence : constats économiques. La science économique démontre que la concurrence doit être équilibrée pour être favorable à l'innovation, en ce sens, elle ne doit ni faire défaut ni être en excès¹³⁵. Ainsi, la performance économique, et le bien-être social qui en résultent ne dépendent pas exclusivement d'un facteur unique, qu'il s'agisse de la capacité à innover, à valoriser l'innovation, ou à garantir la libre concurrence entre les acteurs du marché. La performance dépend d'une relation d'équilibre, où l'innovation est suffisamment garantie, favorisée, stimulée, protégée et diffusée, sans être une barrière à la libre concurrence ; et où les acteurs des marchés sont suffisamment concurrents afin de rendre les prix ou les qualités des produits ou services compétitifs sans constituer un environnement statique défavorable à l'innovation. Or, il incombe à au droit de réguler cet équilibre ; c'est en ce sens que le droit de la concurrence doit avoir une finalité organisatrice de celle-ci, la garantissant d'une part et bornant la liberté des entreprises d'autre part¹³⁶ ; et que le droit de l'innovation doit la favoriser et la protéger en limitant les comportements qui utilisent cette protection juridique à des fins anticoncurrentielles.

601. Innovation et concurrence : lacunes juridiques. Le droit positif ne reconnaît pas de droit de l'innovation. Les divers modes de protection et d'incitation à l'innovation, dont le droit de la propriété intellectuelle, ne sont pas conçus comme des objets de régulation, mais comme des outils mis à disposition des entités innovantes à des fins de valorisation. En ce sens, les brevets¹³⁷, ou encore les contrats, notamment de *pay for delay*¹³⁸, peuvent être utilisés à des fins anticoncurrentielles : il est important d'articuler leurs utilisations avec le droit de la concurrence. Également, le droit de la concurrence est fondé sur un modèle de concurrence statique¹³⁹, qui s'adapte mal aux conditions dynamiques de l'innovation. À cet égard, il est pertinent d'impulser un changement dans la régulation de la concurrence en faveur d'une prise en compte des effets de l'innovation.

¹³⁵ Ph. AGHION, « Innovation and Growth from a Schumpeterian Perspective », *Revue d'économie politique*, 2018, n° 5, p. 691 – 711 ; M. E. STUCKE, A. EZRACHI, *Competition Overdose*, Harper Business, 2020, p. 121 et s.

¹³⁶ M.-A. FRISON-ROCHE, J.-Ch. RODA, *Droit de la concurrence*, 2^e éd., Dalloz, 2022, p. 39, spéc. § 50.

¹³⁷ M. MALAURIE-VIGNAL, « Brevets dormants, brevets assassins, pratiques de *hold up* : que peut faire le droit ? », *D.*, 2012, p. 2325.

¹³⁸ J.-M. BRUGUIÈRE, « La validité des *pay for delay* : regard français », in : *Innovation et brevets, Les nouveaux usages du brevet d'invention entre innovation et abus*, (dir.) J.-P. Gasnier et N. Bronzo, PUAM, 2014, p. 47 ; v. également : W. CHAIEHLOUJ, *Les accords de report d'entrée : contribution à l'étude du droit de la concurrence et du droit des brevets*, préf. D. Bosco, Concurrences, 2019.

¹³⁹ M. CARTAPANIS, *Innovation et droit de la concurrence*, préf. D. Bosco, Fondation Varenne, 2018, p. 213, § 383.

C'est pourquoi il est possible d'arguer qu'un droit de l'innovation efficace doit prendre en compte les effets de celle-ci sur la concurrence (Paragraphe 1). À l'inverse, le droit de la concurrence doit être adapté au regard de ces mêmes effets (Paragraphe 2).

Paragraphe 1. L'influence de l'innovation sur la concurrence

602. La protection et stimulation de l'innovation et la concurrence. Le processus d'innovation peut avoir des effets anticoncurrentiels, notamment lorsque la protection des résultats est recherchée. En effet, dans la perspective d'une protection par des droits monopolistiques, comme des droits de propriété intellectuelle, dans le but de récompenser et stimuler l'effort innovant, il est indéniable que le monopole conféré contredit les principes de la libre concurrence qui tente précisément de le combattre¹⁴⁰. En ce sens, l'utilisation des droits permettant d'inciter à l'innovation dans un objectif exclusivement anticoncurrentiel doit être sanctionnée¹⁴¹. Néanmoins, un certain équilibre est à rechercher entre l'innovation et la concurrence : les effets anticoncurrentiels étant le plus souvent justifiés par le but de protection et stimulation de l'innovation et de progrès, ils ne doivent pas être sacrifiés au profit de la libre concurrence.

603. L'imprévisibilité de l'innovation. De surcroît, l'issue du processus d'innovation est imprévisible. Il est très difficile de savoir avec précision et anticipation si une recherche permettra l'avènement d'une technologie et sa nature. Le droit régulant l'innovation doit ainsi permettre une certaine liberté à ses acteurs, y compris dans leur capacité à influencer sur les rapports concurrentiels, il doit leur laisser la possibilité d'innover librement. La construction de ce droit prospectif suppose ainsi de prendre en compte ses effets sur le droit de la concurrence selon les diverses formes d'innovation.

En ce sens, l'innovation a divers effets sur l'application du droit de la concurrence selon sa qualification : incrémentale (A), disruptive (B) ou prédatrice (C).

¹⁴⁰ M. CHAGNY, « Droit de la propriété intellectuelle et droit de la concurrence : regards juridiques ? », in : *L'articulation des droits de propriété intellectuelle et du droit de la concurrence*, dir. P. Tréfigny, Dalloz, 2020, p. 19 – 28 ; A. FAVREAU, « Remarques sur droit de la concurrence et nouvelles technologies : perturbateurs des systèmes en place ? », in : *ibid.*, p. 55 – 60 ; C. LE GOFFIC, « Droit d'auteur et libre concurrence », in : *ibid.*, p. 61 – 68.

¹⁴¹ Th. SCHREPEL, *L'innovation prédatrice en droit de la concurrence*, préf. Ph. Aghion, Bruylant, 2018, p. 21, spéc. § 33 ; A. MENDOZA-CAMINADE, « Concurrence et santé », in : « La concurrence dans tous ses états » (Hors-série), *Gaz. Pal.*, 2021, n° HS 2, p. 65 ; N. BINCTIN, « La propriété intellectuelle, un droit de propriété plus qu'une exception », in : *L'articulation des droits de propriété intellectuelle et du droit de la concurrence*, *op. cit.*, p. 105 – 124.

A — L'avènement de l'innovation incrémentale

604. L'amélioration de techniques ou technologies. L'innovation dite « incrémentale » est celle du quotidien, une amélioration constante des technologies, « c'est-à-dire une innovation de perfectionnement qui améliore sans cesse les concepts et les produits existants »¹⁴². Appliquée par exemple au domaine du médicament, elle peut notamment « améliorer la sécurité, l'effet thérapeutique ou le mode de délivrance »¹⁴³. Elle a un intérêt certain d'un point de vue microéconomique, car elle procure un avantage concurrentiel aux entreprises qui la pratiquent, soit en réduisant les coûts du produit, soit en améliorant leurs qualités. Or, le développement de l'innovation incrémentale est un effort constant, de sorte que les acteurs du marché doivent fournir un effort de recherche appliquée permanent. Deux problématiques s'entrecroisent lorsqu'il est question de cette catégorie d'innovation. D'une part, des problématiques afférentes à la propriété intellectuelle, où les acteurs du marché brevètent les inventions incrémentales afin de prolonger artificiellement la durée du monopole sur une technologie existante. D'autre part, les efforts de recherche impliquent parfois que les services de recherche et développement d'entreprises concurrentes collaborent à cet effet, ce qui peut laisser penser à une forme d'entente.

605. L'endigement des pratiques de prolongation artificielle des brevets. La pratique dite de l'*evergreening*, particulièrement usitée dans le domaine des médicaments, consiste en l'apport de modifications même « minimales à la molécule originale dans la perspective de prolonger leur monopole, mais dont les bénéfices cliniques ne sont pas toujours démontrés »¹⁴⁴. La pratique nuit à l'entrée sur le marché de concurrents, et dans le domaine pharmaceutique elle est utilisée afin de contrer l'entrée sur le marché des produits génériques¹⁴⁵. Or, les autorités chargées d'appliquer le droit de la concurrence ne sont pas compétentes pour se prononcer sur la validité ou l'invalidité de ces brevets de deuxième génération, légalement délivrés par les offices de propriété industrielle. La pratique néfaste à la concurrence est ainsi

¹⁴² Th. LUCIDARME, *Valoriser et développer l'innovation*, Vuibert, 2013, p. 35.

¹⁴³ ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation : intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce*, 2^e éd., OMS-OMPI-OMC, 2020, spéc. p. 193.

¹⁴⁴ M.-J. DALY, B. GUIGNARD, M. NENDAZ, « Médicaments génériques et biosimilaires : une panacée ? », *Rev. Med. Suisse*, 2015, vol. 11, n° 490, p. 1909 – 1914 ; v. également : M. MALAURIE-VIGNAL, « Brevets dormants, brevets assassins, pratiques de *hold up* : que peut faire le droit ? », *D.*, 2012, p. 2325 ; I. S. BANSAL, et al., « Evergreening : A Controversial Issue in Pharma Milieu », *Journal of Intellectual Property Rights*, 2009, vol. 14, n° 4, p. 299 – 306.

¹⁴⁵ Résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments (2016/2057(INI)), *JOUE*, 2018, C 263/4, spéc. § 19 et s.

justifiée par un titre de propriété légal. Pour autant, le droit de la concurrence n'est pas totalement démuné face à l'*evergreening*. La caractérisation de l'abus de position dominante repose sur un critère objectif où *de facto* une entreprise a usé de sa position sur le marché afin de nuire à la concurrence : l'atteinte anticoncurrentielle suffit à caractériser l'abus¹⁴⁶. En effet, ce n'est pas la position dominante qui entraînera les sanctions, mais son abus qui est une notion objective indépendante des causes¹⁴⁷.

Cependant, si le droit de la concurrence permet d'endiguer la pratique abusive de l'*evergreening*, sa mise en œuvre demande un effort considérable aux autorités chargées de son application. En ce sens, il apparaît davantage pertinent de contrôler ces pratiques *ex ante* au travers du droit de la propriété intellectuelle. La procédure d'opposition¹⁴⁸ a notamment permis de déjouer certaines prolongations monopolistiques injustifiées. Toutefois, au-delà du brevet, « le certificat complémentaire de protection ou encore la protection des données cliniques »¹⁴⁹ permettent également de maintenir, parfois sans justification, les privilèges des laboratoires pharmaceutiques. À cet égard, le Parlement européen appelle à une unification de la définition de la valeur ajoutée thérapeutique pour les médicaments, afin d'exclure cette pratique néfaste pour l'innovation¹⁵⁰. En somme, l'innovation incrémentale est bénéfique pour les entreprises qui la pratiquent, mais aussi pour les bénéficiaires des produits, mais afin d'en endiguer les dérives, il apparaît indispensable que le droit de la propriété intellectuelle et le droit de la concurrence puissent s'articuler plus aisément afin de favoriser une innovation saine.

606. Les collaborations de recherche et la concurrence. Si l'innovation incrémentale conduit au dépôt de titres de propriété intellectuelle, elle nécessite en amont un effort de recherche constant, conduisant parfois des entreprises concurrentes à collaborer. À cet égard, le droit de la concurrence doit également s'interroger sur les potentiels abus qui pourraient résulter de ces collaborations. En pratique, ces coopérations s'organisent au travers de contrats¹⁵¹ qui définissent les conditions de la recherche. Il convient dès lors de s'interroger sur

¹⁴⁶ En ce sens : Trib. UE 1^{er} juill. 2010, aff. T-321/05, *AstraZeneca* spéc. § 355 : *RTD eur.* 2011. 406, obs. Blaise.

¹⁴⁷ M.-A. FRISON-ROCHE, J.-Ch. RODA, *op. cit.*, p. 463, spéc. § 570 – 571.

¹⁴⁸ H. GAUMONT-PRAT, « Un an de droit de la propriété industrielle des produits pharmaceutiques », *Propri. indus.*, 2021, n° 7-8, chron. 6 ; sur la procédure d'opposition auprès de l'INPI : « Loi PACTE », *LEPI*, 2018, n° 11, p. 8 ; Décret n° 2020-225 du 6 mars 2020 relatif à la procédure d'opposition aux brevets d'invention, *JORF*, 8 mars 2020, n° 0058.

¹⁴⁹ A. MENDOZA-CAMINADE, « Concurrence et santé », in : « La concurrence dans tous ses états » (Hors-série), *Gaz. Pal.*, 2021, n° HS 2, p. 65.

¹⁵⁰ A. MENDOZA-CAMINADE, *ibid.* ; Résolution du Parlement européen du 2 mars 2017, *op. cit.*, spéc. § 48 et s.

¹⁵¹ Y. REBOUL, *Les contrats de recherche*, préf. J. Burst et J.-M. Mousseron, Litec, 1978 ; A. ROBIN, « Recherche collaborative : techniques, évolution et perspectives », in : « Valorisation de la recherche et propriété intellectuelle : les partenariats public/privé » (colloque), *RLDI*, n° 107, 2014 ; V. également du même auteur, *Droit des données de la recherche, Science ouverte, innovation, données publiques*, Larcier, 2022.

leurs potentielles entraves à la concurrence telles que les concentrations ou les ententes. En premier lieu, concernant les concentrations, l'article L. 430-1, I, du code de commerce les définit exclusivement comme des opérations de « fusion » ou d'« acquisition »¹⁵², de sorte que sa prise en considération doit être écartée. Cependant, l'article L. 420-1 du même code¹⁵³ considère que l'entente est caractérisée par la présence d'une volonté de s'entendre et d'une atteinte à la concurrence¹⁵⁴. Il apparaît dès lors que la liberté contractuelle est limitée dès lors qu'elle est constitutive d'une entente.

Néanmoins, les collaborations de recherche et développement conduisent à l'avènement de l'innovation. Elles ne sont pas néfastes, à l'inverse elles sont à favoriser afin de stimuler le développement de produits de meilleure qualité et moins coûteux. En ce sens, les collaborations poursuivent le même but que la concurrence, et il apparaît infondé qu'elles soient sanctionnées. Le droit de la concurrence permet ainsi de concilier les pratiques théoriquement anticoncurrentielles lorsqu'elles concordent avec ses objectifs en offrant la possibilité de justifier une pratique¹⁵⁵, l'article 101 du TFUE prévoyant des exemptions au sein de son paragraphe 2. Ainsi, soulignant l'aspect particulier de l'innovation, de recherche et développement, le législateur européen exclut les accords de recherche et développement du champ de l'entente, sous réserve que les parties puissent disposer des résultats¹⁵⁶. Cette exemption prend fin au 31 décembre 2022, mais elle fait actuellement l'objet de discussions au

¹⁵² P. WILHELM, F. VEVEER, « La notion de concentration en droit interne et communautaire : tentative de définition », *Contr. Conc. Conso.*, 2007, n°11, ét. 13 ; W. CHAIEHLOUJ, « Le droit des concentrations doit-il s'appliquer au contrat de location ? Étude cursive à partir de l'affaire *Air Berlin/Lufthansa* », *AJ Contrats*, 2017, p. 211.

¹⁵³ Dans une rédaction très similaire à l'article 101 (1), *TFUE*.

¹⁵⁴ V. en ce sens : A. DECOCQ, G. DECOCQ, *Droit de la concurrence, Droit interne et droit de l'Union européenne*, 8^e éd., LGDJ, 2018, p. 287, spéc. § 231 et s. ; v. également : Y. GUENZOU, « Entente et contrat : le trouble notionnel », *RTD com.* 2006, p. 273 ; L. PFISTER, « Contrat, libre concurrence et ordre public : la sanction des ententes dans la jurisprudence française du XXI^e siècle », *RDC*, 2012, n°2, p. 349 ; G. DECOCQ, A.-L.-H. des YLOUSES, « Le secret des affaires et le droit des ententes anticoncurrentielles », *JCP E.* 2016, p. 1456.

¹⁵⁵ Th. SCHREPEL, *L'innovation prédatrice en droit de la concurrence*, préf. Ph. Aghion, Bruylant, 2018, p. 55, spéc. § 77.

¹⁵⁶ V. art. 3, Règlement (UE) n° 1217/2010 de la Commission du 14 décembre 2010 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à certaines catégories d'accords de recherche et développement, *JOUE*, 18 déc. 2010, L 335/36.

sein de la Commission afin d'être reconduite¹⁵⁷, et les rapports d'experts incitent à davantage de clarté et liberté en faveur de la recherche¹⁵⁸.

607. Les adaptations constantes du droit. En somme, le renouvellement des règlements traduit notamment la nécessité de constamment actualiser et adapter le droit aux besoins de l'innovation. À cet égard, il apparaît pertinent d'œuvrer à leurs articulations. La reconnaissance d'un droit commun de l'innovation aurait pour effet d'affirmer la spécialité du domaine, et d'œuvrer à une certaine harmonie avec le droit de la concurrence. En effet, les deux régulations poursuivent *in fine* un but commun, l'accès par le plus grand nombre de consommateurs, de patients, au progrès et au meilleur prix. La reconnaissance de ce dessein commun, d'un droit général de l'innovation et d'un droit spécial de l'innovation en santé permettra d'y concourir de manière plus efficace.

B — L'avènement de l'innovation disruptive

608. Explications économiques : la rupture avec un marché existant. L'innovation disruptive se caractérise par une évolution technique, technologique ou organisationnelle qui crée une rupture avec le marché préexistant¹⁵⁹. En sciences économiques et de gestion, deux formes d'innovation de rupture sont distinguées, l'une dite « vers le bas »¹⁶⁰, l'autre « par un nouveau marché »¹⁶¹. La première consiste pour un concurrent à proposer un produit ou service moins performant que ceux proposés sur le marché, mais également moins onéreux afin de séduire une clientèle moins fortunée. Les compagnies aériennes *low cost* sont un exemple d'innovation disruptive par le bas : elles répondent à un besoin existant en créant une offre

¹⁵⁷ COMMISSION EUROPÉENNE, « Review of the two Horizontal Block Exemption Regulations », *Site web de la Commission européenne* [en ligne], disponible sur : https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2019-hbers_en (consulté le 2 novembre 2022).

¹⁵⁸ V. en ce sens not. le rapport sur les ententes horizontales dans le cadre de la recherche : M. BAIN, et al., *DG COMP proposals to amend the R&D Horizontal Block Exemption Regulation: A review on behalf of the publicly funded Research Organisation (PRO) & University sector*, final report, Commission européenne, [en ligne], disponible sur : https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2022-03/kd0722075enn_HBER_RDBER_and_academic_bodies.pdf (consulté le 2 novembre 2022) ; B. LUNDQVIST, *R&D cooperation agreements concluded by SMEs – Exempted under the EU R&D Block Exemption Regulation?*, final report, Commission européenne, [en ligne], disponible sur : https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2022-03/kd0722073enn_HBER_RDBER_and_SMEs.pdf (consulté le 2 novembre 2022).

¹⁵⁹ J. L. BOWER, C. M. CHRISTENSEN, « Disruptive technologies: Catching the wave », *Harvard Business Review*, janv.-févr. 1995, p. 43 – 53 ; C. M. CHRISTENSEN, *The innovator's dilemma : when new technologies cause great firms to fail*, HBR press, 1997.

¹⁶⁰ G. VILLON de BENVENISTE, « Innovation de rupture : concept fondamental ou slogan creux ? », *Entreprendre & Innover*, 2013, vol. 18, n° 2, p. 7 – 13.

¹⁶¹ G. VILLON de BENVENISTE, *ibid.*

davantage accessible avec une rentabilité supérieure. La seconde, à l'inverse, crée un nouveau marché, soit en créant un nouveau besoin, soit en répondant différemment aux besoins existants. L'innovation disruptive par un nouveau marché apparaît initialement moins performante, mais elle crée un nouvel écosystème dans lequel les performances sont redéfinies. Elle oblige ainsi les concurrents à s'aligner sur ce nouveau modèle face à la disparition de l'ancien. L'introduction des *smartphones*¹⁶², par exemple, crée une rupture avec le marché de la téléphonie mobile, les introductions de logiciels de santé, notamment d'intelligence artificielle, et la télémédecine créent également cette rupture avec la pratique de la médecine.

609. La régulation concurrentielle. L'avènement de l'innovation de rupture est précisément un des buts de la libre concurrence. En ce sens, chacun doit pouvoir intégrer et exploiter un nouveau marché sans craindre un blocage de la part des acteurs qui préexistent. Il est pertinent d'adopter « une approche assez stricte si une pratique d'exploitation restreint l'accès des consommateurs à une innovation [disruptive], car cela entraînera une perte de bien-être considérable pour la société »¹⁶³. Dès lors, il est possible d'affirmer que l'avènement et l'accès à l'innovation, et particulièrement lorsque celle-ci est disruptive, sont compatibles avec les attentes de la libre concurrence. L'entreprise innovante cherche à développer ses actifs intellectuels au travers de l'innovation, et ses résultats innovants lui offrent un avantage concurrentiel¹⁶⁴. L'articulation des droits de l'innovation et du droit de la concurrence apparaît possible.

610. La réception juridique de l'innovation de rupture. D'un point de vue juridique, l'innovation disruptive, ou de rupture, est favorablement accueillie. Le droit la favorise, l'encadre, la protège et la promeut. Tout d'abord, la norme juridique cherche à favoriser l'innovation, ou du moins à permettre son avènement, en témoignent des encadrements relatifs

¹⁶² L'introduction de l'iPhone par Apple en 2007 étant l'exemple cité afin d'illustrer un type d'innovation disruptive par un nouveau marché, l'innovation dite de « sens » : B. SARAZIN, *Innovation de rupture*, EMS Éd., 2019, p. 17, spéc. § 18.

¹⁶³ M. CARTAPANIS, *op. cit.*, p. 356, spéc. § 669 ; v. également, T. CHENG, « Putting Innovation Incentives Back in the Patent-Antitrust Interface », *Journal of Technology and Intellectual Property*, 2013, vol. 11, n° 5, p. 420.

¹⁶⁴ OCDE, « Nouvelles sources de croissance : le capital intellectuel. Analyse de base et conclusions pour l'action gouvernementale », *Réunion du Conseil au niveau des Ministres*, 29-30 mai 2013, p. 4 ; v. également : N. BINCTIN, *Le capital intellectuel*, préf. G. Bonet et M. Germain, Litec, 2007 ; sur une approche internationale : N. BOUABDELLAH, *L'impact du capital intellectuel sur la performance des entreprises : Le cas des pays BRICS*, dir. L. Escaffre, thèse dactyl. en gestion, Université d'Angers, 2019.

à la transmission des technologies¹⁶⁵, ou en favorisant la recherche par l'impôt¹⁶⁶. Dès lors, le droit encadre et protège l'innovation. Il l'encadre, car l'innovation de rupture crée de nouveaux biens, marchés, et comportements qui nécessitent l'intervention du législateur¹⁶⁷. Il la protège au travers de droits de propriété intellectuelle notamment¹⁶⁸, qui permettent son utilisation exclusive par le détenteur du titre de propriété ou ses licenciés. C'est précisément cette protection qui peut s'avérer problématique dès lors qu'elle est mise en perspective avec le droit de la concurrence. Cependant, il est un dernier objectif du droit quant à l'innovation : sa promotion¹⁶⁹. Ainsi, l'innovation de rupture rejoint la concurrence dans ses objectifs économiques ; le droit de la concurrence est compatible avec les droits qui régulent l'innovation.

Néanmoins, si l'innovation de rupture, ou incrémentale véhicule des effets économiques et sociaux positifs recherchés par les pouvoirs politiques, il est des pratiques, qui ne relèvent pas de l'innovation *per se*, dites d'innovation prédatrice qui utilisent le cadre juridique favorable à l'innovation dans le dessein unique de fausser la concurrence.

C — Les dangers de l'innovation prédatrice

611. La définition de l'innovation prédatrice. La notion de « prédateur » est connue de la pratique de la concurrence. Par exemple, les « acquisitions prédatrices », ou *killer acquisitions*, lesquelles visent « les cas où un acteur dominant ou structurant dans le domaine [...] fait l'acquisition d'un acteur innovant afin d'opérer une croissance externe qui a pour

¹⁶⁵ V. par exemple : Loi n° 99-587 du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche, *JORF*, 13 juillet 1999, n° 160 ; Ordonnance n° 2004-545 du 11 juin 2004 relative à la partie législative du code de la recherche, *JORF*, 16 juin 2004, n° 138 ; ou sur l'utilisation du contrat : M.-A. FRISON-ROCHE, « Contrat, concurrence, régulation », *RTD civ.*, 2004, p. 462.

¹⁶⁶ art. 49 septies F, b), Ann. III, et art. 244 quater B, *CGI* ; v. également, BOI-BIC-RICI-10-10-10-20620161102, *BOFiP*, nov. 2016 ; N. DAVOULT, « La fiscalité de l'innovation », in : *Droit et innovation*, J. Mestre et L. Merland (dir.), PUAM, 2013, p. 43 ; J.-P. LOOTEN, « Le crédit d'impôt recherche : le paradis fiscal à la française », *LNf*, n. 1206, sept. 2017 ; G. CAVALIER, « Favoriser les activités les outils d'incitation fiscale et l'industrie pharmaceutique : considérations de finances publiques », *RLDA*, n° 127 sup., 2017, p. 51, note 2.

¹⁶⁷ J. MESTRE, L. MERLAND, « Préface » in : *Droit et innovation*, dir. J. Mestre, L. Merland, PUAM, 2013, p. 11 ; H. OBERDORF, « Quelle intervention du droit ? », in : *Le droit au contact de l'innovation technologique. Colloque de mai 1987 CERCRID*, Presses de l'Université Jean Monnet, 1989, p. 11.

¹⁶⁸ V. en ce sens : P. BRESSÉ, Y. de KERMADEC, *La propriété intellectuelle au service de l'innovation*, INPI - Nathan, 2011 ; mais également aussi par le secret : H. SKRZYPNIAK, *La réservation du savoir-faire : l'apport du contrat*, (dir.) E. Blary-Clément, thèse dactyl. Lille II, 2014 ; A. LATREILLE, « Réflexion critique sur la confidentialité dans le contrat », *LPA*, 2006, n° 156 p. 4 ; Ch. CARON, « Secret et propriété intellectuelle », *Dr. et patr.*, 2002, n° 102, p. 76.

¹⁶⁹ P. MORAND, D. MANCEAU, *Pour une nouvelle vision de l'innovation*, Rapport au ministère de l'Économie, avril 2009, spéc. p. 18

conséquence ou pour objectif d'empêcher l'émergence d'un concurrent potentiel et "d'éliminer" celui-ci ou les produits ou services qu'il développait »¹⁷⁰. Dans ce dernier cas, l'innovation mise au point par l'entité absorbée peut subsister au sein de l'entité absorbante, impliquant une forme de concentration qui n'est pas, malgré des mises en garde, saisie par le droit¹⁷¹. Néanmoins, ces pratiques acquisitives se différencient de l'innovation prédatrice, laquelle s'assimile à l'« altération d'un ou plusieurs éléments techniques d'un produit afin de restreindre ou éliminer la concurrence »¹⁷². Il s'agit, en somme, d'une innovation déguisée qui procure les avantages aux entités qui la pratiquent, sans les inconvénients.

612. La condamnation ciblée de l'innovation prédatrice. Face à ces types d'innovations, il apparaît un double danger. D'une part, la condamnation d'innovations qui ne seraient pas prédatrices au motif qu'elles portent atteinte à la concurrence nuirait au développement de produits ou services innovants pour le consommateur. D'autre part, la non-condamnation des innovations prédatrices porterait également atteinte à la concurrence, et en conséquence aux intérêts du consommateur. Afin d'y pallier, il a été proposé par la doctrine de consacrer l'innovation prédatrice comme une pratique restrictive de concurrence appréhendée par le droit, au travers de tests et l'application de filtres¹⁷³. Néanmoins, si cette méthodologie permet au droit de la concurrence de saisir et endiguer les dangers prédateurs, elle ne prend pas en compte la globalité de l'innovation, et notamment le rôle des offices de propriété industrielle¹⁷⁴. Ainsi, il apparaît, à l'image des pratiques d'*evergreening* que l'annihilation de l'innovation néfaste incombe également au droit de la propriété intellectuelle¹⁷⁵.

613. Le rôle du droit de l'innovation. Le contrôle mesuré de l'innovation imprévisible doit être effectué dans une globalité, en amont par le droit de la propriété intellectuelle, et en aval par le droit de la concurrence. Toutefois, lorsqu'il est question particulièrement d'innovation en santé, les régulations de ce domaine doivent également être articulées. De telle sorte, la création d'un droit commun de l'innovation, et de prérogatives spéciales afférentes à l'innovation en santé, permet d'appréhender le processus dans sa globalité.

¹⁷⁰ Aut. conc., *Contribution de l'Autorité de la concurrence au débat sur la politique de concurrence et les enjeux numériques*, 19 fév. 2020, p. 10.

¹⁷¹ Aut. conc., *ibid.*

¹⁷² Th. SCHREPEL, *L'innovation prédatrice en droit de la concurrence*, préf. Ph. Aghion, Bruylant, 2018, p. 21, spéc. § 33.

¹⁷³ Th. SCHREPEL, *op. cit.*, p. 185, § 258 et s.

¹⁷⁴ Sur les limites des autorités de concurrence à pallier les lacunes du droit de la propriété intellectuelle v. : M. CARTAPANIS, *op. cit.*

¹⁷⁵ Résolution du Parlement européen du 2 mars 2017, *op. cit.*, spéc. § 48 et s.

Paragraphe 2. L'utilisation de la concurrence pour la diffusion de l'innovation

614. La nécessité de la diffusion des innovations de santé. La diffusion de l'innovation est une priorité sociale et politique. En réalité, cette diffusion c'est-à-dire l'intégration d'un marché et l'accessibilité aux consommateurs est l'essence même de l'innovation au sens économique selon Schumpeter¹⁷⁶. L'innovation en santé, et particulièrement les médicaments, est autant plus importante quant à son accessibilité, car outre des problématiques économiques, elle comporte des enjeux de santé publique. Garantir l'accès des patients aux médicaments les plus avancés au regard des connaissances et techniques scientifiques est une priorité dans une nation au service du bien-être de ses citoyens.

615. La nécessité de concilier concurrence et innovation. Afin de tendre vers cet objectif, il est possible d'utiliser les règles et régimes relatifs à la régulation économique déjà existants. À ce titre, la concurrence, et le droit de la concurrence, apparaissent comme des outils pouvant être vecteurs de la diffusion de l'innovation. Toutefois, le droit positif de la concurrence est construit sur un modèle statique¹⁷⁷ fondé « sur une analyse de l'équilibre, dans laquelle les marchés sont nécessairement soldés puisque les agents ont accès aux informations nécessaires pour réviser rationnellement leurs choix au cours du temps »¹⁷⁸, lequel « ne correspond pas à la réalité du processus d'innovation »¹⁷⁹. Pour autant, le droit de la concurrence doit participer à la promotion et à la diffusion de l'innovation, de la même façon que le droit de l'innovation doit pallier les pratiques qui visent à l'instrumentaliser à but anticoncurrentiel.

Ainsi, poursuivant un objectif d'accès aux médicaments, il existe des procédures accélérées de délivrance d'autorisations qui donnent un avantage concurrentiel acceptable à certains produits (A). Cependant, le droit de la concurrence a un rôle à jouer dans la diffusion de l'innovation (B).

¹⁷⁶ B. PAULRÉ, « L'innovation en économie : histoire d'un désenchantement », in : « L'innovation dans tous ses états (I) » (dossier), *Quaderni*, 2016, vol. 90, p. 41 – 54, spéc. § 7 ; v. également en ce sens : Ch. DEBLOCK, « Présentation du dossier », in : « Innovation et développement chez Schumpeter » (dossier), dir. Ch. Deblock et J.-M. Fontan, *Revue Interventions économiques*, 2012, n° 46, p. 2 – 16 ; V. W. RUTTAN, « Usher and Schumpeter on Invention, Innovation, and Technological Change », *The Quarterly Journal of Economics*, 1959, vol. 73, n° 4, p. 596 – 606.

¹⁷⁷ M. CARTAPANIS, *op. cit.*, p. 213, § 383.

¹⁷⁸ J. KRAFFT, « Introduction », in : *Le processus de concurrence*, dir. J. Krafft, *Economica*, 1999, p. 2.

¹⁷⁹ M. CARTAPANIS, *op. cit.*

A — La volonté européenne de favoriser l'accès aux médicaments

616. L'accès au marché unique : un rôle européen. Le marché du médicament, malgré une régulation nationale du droit de la santé, ne connaît pas de frontières au sein de l'Union. En effet, la libre circulation des produits comprend celle des produits de santé, et ainsi les médicaments. À ce titre, l'autorisation de mise sur le marché (AMM), indispensable à la commercialisation de médicaments, émane en pratique davantage de l'Agence européenne du médicament (EMA) créée en 2004¹⁸⁰, que des autorités nationales comme l'ANSM.

617. Les rigueur et longueur des procédures : un enjeu crucial. La Commission reconnaît par ailleurs que les délais à l'AMM sont longs et que la procédure peut s'avérer fastidieuse, et « est partie du constat que dans l'intérêt de la santé publique, il peut être nécessaire [de les accorder] sur des données moins complètes que celles exigées normalement »¹⁸¹. Cette lourdeur administrative et lenteur, quoique justifiée par l'impératif de sécurité, nuit à la commercialisation de l'innovation et donc à sa valorisation par retour sur investissement. Sur le plan de la concurrence toutefois, la procédure constitue une barrière à l'entrée sur le marché de certaines entités, mais dans la mesure où tous les acteurs y sont soumis, elle n'emporte pas de déséquilibre de la concurrence. Toutefois, dès lors que la diffusion des technologies de santé, y compris les médicaments, est une priorité, soit par l'urgence¹⁸², soit par l'absence de doutes sérieux quant aux risques, il existe des procédures spéciales auprès de l'EMA¹⁸³ qui avantagent les laboratoires pharmaceutiques qui en bénéficient. Or, cette volonté du législateur européen d'accorder rapidement l'accès à certains médicaments innovants peut être perçue comme un déséquilibre concurrentiel.

En réalité cependant, il est possible d'arguer que le droit de la concurrence et les procédures juridiques visant à accélérer la diffusion de médicaments innovants poursuivent un même dessein : garantir l'accès au progrès. À cet égard, les deux réglementations sont conciliables et complémentaires. Il est dès lors à démontrer que les procédures de simplification

¹⁸⁰ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, *JOUE*, 30 avril 2004, L 136/1.

¹⁸¹ C. MASCRET, « Les outils juridiques européens pour la mise à disposition de certains médicaments auprès des patients », *RGDM*, n° spéc. « Panorama du Droit Pharmaceutique - 2017 », n°5, 2018, spéc. p. 37.

¹⁸² Sur l'urgence et la crise sanitaire de la Covid-19 : G. LESEUL, S. de LA PROVOTE, F. LASSARADE, *Rapport au nom de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, sur les effets indésirables des vaccins contre la Covid-19 et le système de pharmacovigilance français*, n° 5262, Assemblée Nationale, 9 juin 2022 ; n° 659, Sénat, 9 juin 2022 ; E. BROSSET, « Vaccins et vaccination contre la COVID-19 : le droit de l'Union là où on ne l'attend pas », *Europe*, 2022, n°1, ét. 1.

¹⁸³ Dont la non-transposition en droit national constitue une atteinte au droit européen : CE 24 juill. 2009, n° 296140 : *AJDA* 2009. 2014, note Geffray.

des AMM mises en place par le législateur européen, soit lors du règlement instituant l'Agence européenne du médicament (1), soit plus récemment (2), sont compatibles, voire complémentaires, avec la libre concurrence.

1) Les outils juridiques en faveur d'une commercialisation rapide

618. La procédure d'évaluation accélérée. Face à l'évolution croissante de l'innovation et à l'intérêt pour les patients d'accéder à des médicaments performants, le législateur européen¹⁸⁴ mit en place des procédures d'évaluation accélérées afin de pallier les lenteurs du système d'AMM, lors de la création de l'Agence européenne du médicament (EMA). La procédure dite « d'évaluation accélérée » est une conséquence de cette volonté de diffuser l'accès aux médicaments. L'article 14-9 du règlement du 31 mars 2004 précise que si une demande d'AMM présente un intérêt majeur du point de vue de la santé publique, notamment sur le point de vue de l'innovation thérapeutique, le demandeur peut solliciter, dans une requête motivée, une procédure accélérée. Présentée auprès du *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP)¹⁸⁵, elle permet de réduire la délivrance de l'AMM à seulement 150 jours. En 2016, les *Guidelines* relatives à cette procédure ont été mises à jour¹⁸⁶, palliant notamment le fait que l'« intérêt majeur » au sens du règlement n'avait pas de définition. Celles-ci indiquent désormais qu'il peut se justifier en présentant « les arguments à l'appui de l'affirmation selon laquelle le médicament répond dans une large mesure aux besoins médicaux non satisfaits pour maintenir et améliorer la santé de la Communauté, par exemple, en introduisant de nouvelles méthodes de thérapie ou en améliorant les méthodes existantes »¹⁸⁷. Ces *guidelines* poursuivent en faisant remarquer « qu'un nouveau mécanisme d'action ou une innovation technique en soi ne représente pas nécessairement un argument valable pour justifier l'intérêt majeur du point de vue de la santé publique »¹⁸⁸.

¹⁸⁴ Règlement (CE) n° 726/2004, *op. cit.*

¹⁸⁵ Comité placé sous l'égide de l'Agence européenne des médicaments : EMA, « Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) », *Site web de l'EMA*, [en ligne] disponible sur : <https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-medicinal-products-human-use-chmp> (consulté le 2 novembre 2022).

¹⁸⁶ EMA, *Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement the procedure for accelerated assessment pursuant to article 14 (9) of Regulation (EC) n° 726/2004*, EMA/CHMP/671361/2015 Rev. 1, 25 fév. 2016.

¹⁸⁷ *Ibid.*, p. 4.

¹⁸⁸ *Ibid.*, p. 4.

619. L'autorisation de mise sur le marché conditionnelle. Également dans le but de diffuser rapidement l'innovation en santé, et afin que les patients puissent jouir des technologies les plus scientifiquement avancées, le même règlement établit une procédure de mise sur le marché conditionnelle. En effet, l'article 14-7 du règlement instaurant l'EMA permet de délivrer des AMM conditionnelles d'un an. Cette procédure a fait l'objet d'un règlement complémentaire et de *guidelines*¹⁸⁹. Elle permet la mise sur le marché alors même que toutes les données normalement exigées à cet effet ne sont pas encore fournies à l'Agence, et à condition qu'elles soient fournies lorsque disponibles : c'est une procédure qui permet *ipso facto* un gain de temps sur la commercialisation. « La Commission européenne est partie du constat que dans l'intérêt de la santé publique, il peut être nécessaire d'accorder des AMM, reposant sur des données moins complètes que celles exigées normalement, mais où le rapport bénéfique/risque est positif »¹⁹⁰. À cet égard, les bénéfices attendus de l'accès rapide aux médicaments suppléent les risques encourus, les précautions ; il est ainsi vraisemblable qu'ils dérogent à d'autres principes, notamment de concurrence, au regard de leurs enjeux pour la santé publique. Le recours aux AMM conditionnelles est notamment envisagé dans des situations d'urgence en réponse à des menaces pour la santé publique à l'image de la Covid-19¹⁹¹.

620. L'autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles. Enfin, le règlement constituant l'EMA prévoit une autre procédure dite des « circonstances exceptionnelles ». Il s'agit, d'après l'article 14-8 du règlement, du cas de figure où le demandeur de l'AMM ne pourra jamais fournir l'intégralité des données exigées à cet effet. Ainsi, le risque est accepté au regard des connaissances scientifiques lacunaires sur le sujet, dès lors que le demandeur accepte de poursuivre les essais cliniques, d'être réévalué sur les effets de son produit, et que les bénéfices issus de la commercialisation pour le patient sont

¹⁸⁹ Règlement CE n° 507/2006 de la Commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement CE n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, *JOUE*, 30 mars 2006, L 92/6 ; sur les guidelines révisées en 2016 : EMA, *Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement commission regulation (EC) n° 507/2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for Human use falling within the scope of regulations (EC) n° 726/2004*, EMA/CHMP/509951/2006, Rev.1, 25 fév. 2016.

¹⁹⁰ C. MASCRET, « Les outils juridiques européens pour la mise à disposition de certains médicaments auprès des patients », *RGDM*, n° spéc. « Panorama du Droit Pharmaceutique - 2017 », n°5, 2018, spéc. p. 37.

¹⁹¹ V. par exemple le document de EMA délivrant l'AMM conditionnelle pour le vaccin ARNm « Comirnaty » de Pfizer&BioNTech : EMA, *Assessment Report : Comirnaty*, n° EMA/707383/2020 Corr.1, 19 fév. 2021, [en ligne] disponible sur : https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf (consulté le 2 novembre 2022) ; v. également le communiqué de presse de Pfizer sur l'extension de l'AMM conditionnelle aux 12-15 ans : PFIZER, « Pfizer et BioNTech obtiennent la première autorisation dans l'Union européenne pour le vaccin contre la Covid-19 chez les adolescents », PP-VAC-FRA-0638, 10 juin 2021, *Site web de Pfizer*, [en ligne] disponible sur : <https://www.pfizer.fr/pfizer-et-biontech-obtiennent-autorisation-ue-vaccin-covid-19-adolescents> (consulté le 2 novembre 2022).

importants. Par ailleurs, une notice informe les professionnels de santé de cette autorisation de mise sur le marché particulière.

Si l'accès aux médicaments, tandis qu'il persiste un risque sanitaire peut paraître surprenant, il est expliqué une étude approfondie des bénéfices. En effet, le droit de l'Union¹⁹², comme le droit national depuis 1992¹⁹³, prévoit également un accès anticipé, dit « compassionnel » aux médicaments en phase de développement. Sans pour autant consacrer un droit à l'expérimentation¹⁹⁴, un tel dispositif permet la mise à disposition d'un médicament n'ayant pas fait l'objet d'une AMM à certains patients. Ces dispositions traduisent la volonté du législateur européen de diffuser l'innovation en santé dès lors que les bénéfices attendus suppléent les risques encourus. Une telle autorisation avantage nécessairement un concurrent innovant par rapport à un autre, mais il convient d'y déceler une forme d'intérêt supérieur dans la diffusion rapide de l'innovation qui, si elle supplée certaines dispositions de précaution en droit de la santé, doit aussi suppléer certaines réglementations concurrentielles¹⁹⁵.

2) Le développement de nouveaux modes d'accès innovants

621. Les *priority medicine*. Lors de l'adoption des *guidelines* en 2016, l'EMA mis en place également un programme Prime (*Priority Medicine*), sur le fondement du règlement de 2004¹⁹⁶. Les conditions d'éligibilité au programme *Prime* sont les mêmes que celles de la procédure accélérée ; le produit doit démontrer qu'il est susceptible de répondre dans une large mesure aux besoins médicaux non satisfaits en matière de maintien et d'amélioration de la santé au sein de l'Union, par exemple en introduisant de nouvelles méthodes thérapeutiques ou en

¹⁹² Art. 5-1, Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JOUE*, 28 nov. 2001, L 311/67 ; art. 83, Règlement (CE) n° 726/2004, *op. cit.*

¹⁹³ Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du Code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament, *JORF*, 11 décembre 1992, n° 288.

¹⁹⁴ Refusé par le CEDH : CEDH, 13 novembre 2012, nos 47039/11 et 358/12, *Hristozov et autres c. Bulgarie* : vivement critiqué par J.-P. MARGUÉNAUD, « L'accès à des traitements expérimentaux gratuits refusé aux cancéreux en phase terminale », *RTD H.*, 2013, p. 945 ; CEDH, *Durisotto contre Italie*, 6 mai 2014, n°62804/13 : *Gaz. Pal.* 2014, n°163, p. 31 note Berlaud.

¹⁹⁵ Sur certaines polémiques afférentes à l'offre de vaccins contre la Covid-19 et l'influence des AMM : N. BINCTIN, « Analyse des polémiques liées à l'accès à la vaccination contre le Covid à l'aune du droit des brevets », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, 2022, n°14, p. 55 – 72, spéc. § 8 et s. ; du même auteur, « La propriété intellectuelle, plus une propriété qu'une exception », in : *L'articulation des droits de propriété intellectuelle et du droit de la concurrence*, P. Tréfigny (dir.), Dalloz, 2020, p. 105.

¹⁹⁶ *Guidelines* révisées en 2018 : EMA, *Enhanced early dialogue to facilitate accelerated assessment of PRiority Medicines (PRIME)*, n° EMA/CHMP/57760/2015, Rev. 1, 7 mai 2018 [en ligne], disponible sur : https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/enhanced-early-dialogue-facilitate-accelerated-assessment-priority-medicines-prime_en.pdf (consulté le 2 novembre 2022).

améliorant les méthodes existantes. Le but du programme est d'assurer un suivi particulier et de seconder le laboratoire pharmaceutique qui souhaite obtenir une AMM afin de réduire les délais. Si cette mesure peut s'avérer anticoncurrentielle, en ce qu'elle fournit un avantage à un acteur du marché, elle est justifiée au regard de l'importance innovante du produit. En ce sens, l'équilibre concurrentiel est faussé, mais au profit de la diffusion rapide de l'innovation en santé.

622. Les *adaptive pathways*. En parallèle du programme *Prime*, l'EMA a mis en place un parcours adaptatif, dit « *adaptive pathway* », lequel « est réservé, à l'instar des autres programmes et outils développés, aux médicaments dont l'objectif de mise sur le marché est de couvrir les besoins médicaux non satisfaits »¹⁹⁷. Ainsi, le parcours adaptatif permet un suivi des laboratoires pharmaceutiques en collectant les données d'un groupe réduit de patients avant la commercialisation plus massive du médicament si le rapport bénéfice-risque est favorable. C'est un outil d'aide à l'insertion d'un marché nouveau ; les laboratoires pharmaceutiques qui en bénéficient ont dès lors le soutien et l'accompagnement de l'agence européenne du médicament eu égard au développement et l'obtention des autorisations à la commercialisation de leur produit. Le bénéfice de ce programme est également un grand avantage pour les entreprises, qui peuvent plus rapidement conquérir un marché. À l'instar du programme *Prime*, un avantage concurrentiel leur est ainsi donné, mais il est justifié par la priorité visant à diffuser rapidement — tout en respectant la sécurité des patients — l'innovation en santé.

623. Les mesures d'accès aux médicaments biosimilaires. Enfin, le développement du marché européen des biosimilaires dépend de leur statut juridique, de leur mise sur le marché dans différents États membres, et des conditions de leur prescription ou de leur délivrance. Un médicament biosimilaire, ou médicament biologique similaire doit être compris comme « tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence »,¹⁹⁸ lequel ne peut toutefois pas être considéré comme un générique en raison de différences notables de matière première ou de procédés de fabrication. Afin d'en favoriser leur diffusion, l'Union européenne a choisi d'exiger une expertise unique dans le cadre des critères scientifiques de la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché¹⁹⁹. Les évaluations d'interchangeabilité et de

¹⁹⁷ C. MASCLET, *op. cit.*, p. 41.

¹⁹⁸ Art. L. 5121-1, 15°, a), *CSP* ; v. également art. 6, Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, *op. cit.*

¹⁹⁹ A. TABUTIAUX, J. PECYNA, « Impact de la réglementation sur l'accès au marché européen des médicaments biosimilaires. Des arbitrages nécessaires entre critères sanitaires et économiques au regard des approches juridiques internationales », *RGDM*, n° spéc. « Panorama du Droit Pharmaceutique - 2017 », n°5, 2018, spéc. p. 253.

substitution avec des produits biopharmaceutiques de référence relèvent ainsi de responsabilité de chaque État membre, en fonction de ses objectifs économiques de protection sociale. En France, l'ANSM établit une liste de médicaments biosimilaires²⁰⁰. La capacité des États membres à agir sur la qualification de ces médicaments, mais également leur prix, remet également en cause la libre concurrence au sein de l'Union. Pour autant, il apparaît que face aux besoins croissants des patients, la régulation économique se doit de faciliter l'accès aux traitements innovants dans tous les pays européens, en plaçant l'intérêt sanitaire au-dessus des objectifs économiques.

À cet égard, il est certain que l'intérêt sanitaire supplée l'intérêt économique. Également, l'intérêt innovant, le bien-être des patients, le progrès, se placent comme un objectif transversal à la libre concurrence. Ainsi, il convient de démontrer que la liberté sur les marchés sert un dessein commun à l'innovation, et il est important de les concilier.

B — La concurrence stimulant l'innovation

624. La place du droit de la concurrence dans l'innovation. L'innovation en elle-même est un phénomène transfrontalier, un vecteur de la mondialisation²⁰¹. En ce sens, le droit de la concurrence, et particulièrement dans sa dimension européenne, apparaît comme un outil privilégié à son encadrement²⁰². Néanmoins, l'innovation est une pratique qui implique le recours à la protection par des droits de propriété intellectuelle, ou par l'outil contractuel. C'est précisément la rencontre entre ces droits monopolistiques et le droit de la concurrence qui est complexe. La qualification anticoncurrentielle par la forme dénaturerait les protections de l'innovation de leur intérêt stimulant²⁰³. De la même manière, l'approche par les effets est imparfaite²⁰⁴. En effet, le modèle de concurrence statique sur lequel reposent les présomptions juridiques ne correspond pas à la réalité dynamique de l'innovation. Il convient ainsi d'envisager le droit de la concurrence non plus comme un outil de sanction, mais comme un outil d'incitation : une réconciliation et réaffirmation de principes communs à la concurrence et à l'innovation. Une telle démarche s'unirait dans un dessein unique, le bien-être du

²⁰⁰ V. art. R. 5121-9-1, *CSP* ; ANSM, « Médicaments biosimilaires », *Site web de l'ANSM*, [en ligne], disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/referencemedicaments-biosimilaires> (consulté le 2 novembre 2022).

²⁰¹ E. PUTMAN, « L'innovation, concept ou notion insaisissable ? », in : *L'innovation à l'épreuve de la mondialisation, réflexions autour d'un droit en devenir*, dir. P.-D. Cervetti, PUAM, 2015, p. 28.

²⁰² M. CARTAPANIS, *op. cit.* p. 16, spéc. § 16 et s.

²⁰³ P. BRESSÉ, Y. de KERMADEC, *La propriété intellectuelle au service de l'innovation*, INPI - Nathan, 2011.

²⁰⁴ M. CARTAPANIS, *op. cit.* p. 209, spéc. § 381 et 382.

consommateur. Elle aurait également pour avantage de donner un rôle incitatif au droit dans la promotion de l'innovation. Cette consécration doit être opérée au sein d'un droit de l'innovation s'articulant avec le droit de la concurrence.

625. L'interopérabilité, outil de concurrence et de diffusion d'innovation. Le droit de la concurrence s'illustre parfois comme un accélérateur de la diffusion de l'innovation. Un exemple remarquable peut être donné quant à l'interopérabilité²⁰⁵. Cette nécessité de garantir l'accès à la technologie est un droit du consommateur²⁰⁶, consacré notamment par la loi Hamon du 17 mars 2014²⁰⁷, sans pour autant donner de définition à la pratique²⁰⁸. Néanmoins l'interopérabilité est la capacité pour des produits concurrents à pouvoir fonctionner ensemble sans qu'il y ait d'adaptation ou modification en ce sens. Dès lors, sa mise en œuvre suppose que les produits respectent une norme commune. Ainsi, afin de permettre la bonne exécution de la concurrence, les entreprises doivent d'une part rendre interopérables leurs produits avec ceux de potentiels concurrents, et d'autre part, lorsqu'elles possèdent la technologie essentielle à la norme²⁰⁹, rendre leur contenu accessible²¹⁰. À cet égard, les exigences du droit de la concurrence, et du droit de la consommation tendent à diffuser l'innovation : cette pratique est notamment cruciale dans le domaine de la santé.

626. La place du droit de la concurrence dans l'innovation en santé. Le rôle proactif du droit de la concurrence est d'autant plus important dès lors qu'il est question d'innovation en santé. En ce sens, les problématiques d'accès aux soins et progrès sanitaire revêtent un rôle davantage important que dans tout autre marché. Par exemple, dans le secteur pharmaceutique, les accords de report d'entrée, les *pay for delay*, sont des restrictions de concurrence par l'objet²¹¹. Le droit de la concurrence, français et européen, s'accorde ainsi avec l'objectif d'accès aux médicaments en sanctionnant les accords instituant un report d'entrée de génériques

²⁰⁵ J.-M. BRUGUIÈRE, « Droit à l'interopérabilité et concurrence en matière de droit d'auteur » in, *La propriété intellectuelle dans les droits du marché et de la rivalité concurrentielle*, dir. J.-M. Bruguière, Dalloz, 2016, p. 31 ; C. BERNAULT, « L'interopérabilité, invité surprise », *RLDI*, 2007, mars, suppl. sur la loi DADVSI, p. 6.

²⁰⁶ Sur l'interopérabilité et le droit de la consommation : M. DUPONCHELLE, *Le droit à l'interopérabilité : études de droit de la consommation*, dir. J. Rochefeld, thèse dactyl. Paris I Panthéon-Sorbonne, 2015.

²⁰⁷ Loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation, *JORF*, 18 mars 2014, n° 0065.

²⁰⁸ M. VIVANT, J.-M. BRUGUIÈRE, *Droit d'auteur et droits voisins*, 4^e éd., Dalloz, 2019, spéc. § 1036.

²⁰⁹ G. DECOCQ, « Abus de position dominante versus brevet », *Cont. Conc. Conso.* 2015, comm. 234 ; J. PASSA, « L'action en contrefaçon concomitante à la négociation d'une licence FRAND sur un brevet essentiel à une norme : conditions de l'abus de position dominante », *Propr. indus.*, 2015, n° 11, ét. 20 ; D. BOSCO, « Licence FRAND et droit antitrust », in : *Les nouveaux usages du brevet d'invention, Réflexions théoriques et incidences pratiques*, t. 2, (dir.) J.-P. Gasnier et N. Bronzo, PUAM, 2015, p. 101 – 116.

²¹⁰ CJUE 16 juill. 2015, aff. C-170/13, *Huawei Technologies* : D. 2015. 2482, note Roda ; *RTD eur.* 2015. 826, obs. Idot ; *ibid* 865, obs. Treppoz ; *JCP E* 2015. 1454, note Latil ; *ibid.* 1603, note Binctin ; *Propr. indus.* 2015, n°4, chron. 4, note Marino.

²¹¹ Décision C (2013) 3803 final, relative à une procédure d'application de l'article 101 (TFUE), et de l'article 53 de l'accord EEE (Aff. AT/36226, *Lundbeck*).

sur le marché. Cependant, l'approche étasunienne est davantage nuancée. La Cour suprême des États-Unis d'Amérique a adopté une règle plus pragmatique face à ces pratiques au travers de la *rule of reason*²¹². Cette méthode d'interprétation du *Sherman Act*²¹³, permet de nuancer les sanctions aux accords de *pay for delay* selon leurs impacts sur la concurrence et l'innovation²¹⁴. Cette approche permet notamment d'articuler les droits mis en œuvre selon leurs effets sur le patient, le consommateur et le marché ; elle permet d'allier le droit de la concurrence, de la propriété intellectuelle et des contrats dans un dessein commun d'innovation et de progrès. Cependant, elle n'est pas techniquement applicable en Europe au regard des différences de construction trop marquées des textes et des régimes²¹⁵.

627. La construction d'un droit de l'innovation et de la concurrence. Il apparaît dès lors que l'avènement d'un droit de l'innovation qui permette de concilier les bienfaits de celle-ci avec la concurrence est indispensable. La consécration de telles règles permet d'asseoir le caractère fondamental de l'innovation et de le relativiser au regard de la concurrence.

Conclusion du chapitre II

628. Synthèse. Le droit de la concurrence est un outil indispensable à l'innovation. Il permet non seulement de la stimuler, puisque les concurrents cherchent à obtenir un avantage sur le marché au travers de l'amélioration de leurs produits, mais également de la diffuser, de l'intégrer au sein d'un marché et d'une population. Par ailleurs, le droit de la propriété intellectuelle est valorisant seulement parce qu'il existe une situation de libre concurrence, elle-même maintenue par le droit de la concurrence. Il est à souligner également que l'articulation du droit de la concurrence avec le droit de la santé, de prime abord difficile, est en réalité évidente au regard de leur dessein commun : contribuer au bien commun. Cette mission est par ailleurs partagée par l'innovation. Dès lors, le droit de la santé, de la concurrence ainsi que l'innovation, cherchant tous à apporter le progrès, il apparaît fondé que le droit de l'innovation s'articule avec ces derniers.

²¹² *FTC v. Actavis, Inc.*, 570 U. S. 136 (2013) : *Antitrust Law Journal*, 2014, vol. 79, n° 2, p. 527 – 555, comm. J. Robert Robertson and Logan M. Breed ; *The University of Chicago Law Review*, 2016, vol. 83, n° 3, p. 1505 – 1541, comm. Annie Gowen.

²¹³ *Sherman Antitrust Act*, 1890 : A. M. KALES, « The Sherman Act », *Harvard Law Review*, 1918, vol. 31, n° 3, p. 412 – 446 ; C. SHAPIRO, « Protecting Competition in the American Economy: Merger Control, Tech Titans, Labor Markets », *The Journal of Economic Perspectives*, 2019, vol. 33, n° 3, p. 69 – 93.

²¹⁴ J.-Ch. RODA, « La Cour suprême des États-Unis se prononce pour la première fois sur les accords de report d'entrée et décide de leur appliquer la règle de raison (Actavis) », *Concurrences*, 2013, n°3, p. 180.

²¹⁵ M. CARTAPANIS, *op. cit.* p. 147, spéc. § 263.

629. Propositions. Tout d'abord que le droit de la concurrence doit être davantage articulé avec le droit de la santé. Cette proposition n'est pas uniquement juridique, mais également politique puisqu'elle suppose que l'Union européenne se saisisse des questions relatives à la santé afin de les articuler avec la concurrence au sein du marché intérieur. Il lui incombera dès lors de définir les marchés pertinents, et d'élaborer les règles tantôt protectrices de la santé et sécurité des individus, lorsque le marché concerne des aspects médicaux *stricto sensu*, tantôt favorables à la concurrence, dès lors qu'il est plutôt question d'un marché paramédical. À défaut d'une compétence de l'Union, il est possible d'harmoniser ces règles au sein d'un droit de l'innovation, avec la limite toutefois de la primauté du droit européen. En outre, l'articulation entre la concurrence et l'innovation est également à réguler. Le droit de la concurrence doit se fonder sur une posture davantage dynamique, afin de prendre en compte les marchés innovants, et conjointement, les droits de propriété intellectuelle doivent être articulés avec la concurrence. Le renforcement de l'examen des brevets notamment, afin de vérifier qu'ils soient octroyés pour une invention véritablement innovante et non un moyen d'agir à des fins anticoncurrentielles, est une solution, supposant toutefois une collaboration entre l'Autorité de la concurrence et l'INPI, ou la Commission européenne et l'OEB ainsi que la JUB.

CONCLUSION DU TITRE II

630. Synthèse. En somme, la valorisation de l'innovation au travers de la dynamisation des marchés est possible grâce à une plus-value apportée par les marques et une diffusion par la concurrence. Le droit des marques permet de valoriser les produits et services du déposant, car il donne au signe distinctif enregistré la capacité de véhiculer une valeur. Cette valeur est cependant à construire par le titulaire. Toutefois, dans le domaine de la santé, sa mise en œuvre est difficile au regard des exigences du droit de la santé publique. À l'inverse, la concurrence existe afin de permettre une diffusion compétitive des produits et services. Elle est bénéfique, car chaque concurrent va chercher à obtenir un avantage sur le marché, notamment en améliorant ses produits ou services, en innovant. Néanmoins, la récompense de l'innovation étant un monopole temporaire d'exploitation, il apparaît difficile de concilier les deux droits. Cette articulation est d'autant plus complexe que le droit de la santé exige la diffusion rapide et à bas prix de l'innovation, et que le marché de la santé est régulé.

631. Propositions. Ainsi, afin de continuer à stimuler l'innovation et à la diffuser rapidement, largement et à bas prix, il est nécessaire de concilier l'ensemble de ces droits. Or, il apparaît qu'ils sont tous guidés par un même but, le progrès. C'est pourquoi il convient de prospecter un droit de l'innovation qui consacre cette notion de progrès et articule les divers droits entre eux. Le droit de l'innovation doit ainsi permettre sa valorisation afin de stimuler la diffusion des produits et services qui apportent le progrès ; mais aussi garantir cette diffusion dans le respect de la libre concurrence, essentielle à l'innovation elle-même. Il est ainsi question de consacrer l'existence de règles générales dynamiques autour d'un écosystème de diffusion de l'innovation, étant rappelé que sans accès facilité, avec des prix abordables notamment, il ne peut exister de progrès.

CONCLUSION DE LA SECONDE PARTIE

632. Conclusions partielles. À l'issue de ces réflexions portant sur la valorisation des produits et résultats de l'innovation, il est possible d'affirmer que le cadre juridique positif permet globalement leur protection et diffusion. Cependant, à défaut d'existence d'un principe unifié de progrès et d'innovation, chaque droit obéit à ses propres principes et leur articulation est parfois complexe. Le droit de l'innovation devra alors concilier, le droit de la propriété intellectuelle, les prérogatives relatives au numérique et à la numérisation de l'économie, le droit de la concurrence, et dans une moindre mesure le droit de la consommation. Le droit de l'innovation en santé devra également articuler l'ensemble de ces droits avec le droit de la santé et ses spécificités. Complexifiant davantage ces relations, il est également indispensable de prendre en considération les compétences de l'Union européenne et la primauté du droit dérivé. En ce sens, ériger un principe de progrès à valeur constitutionnelle donnerait force au droit de l'innovation pour régir les différentes relations. Il est à souligner toutefois que le progrès ne saurait être qualifié comme tel sans prendre en considération le bien-être social et la primauté des individus, mais surtout leur liberté.

CONCLUSION GÉNÉRALE

633. Affirmations. La consécration intellectuelle d'un droit commun de l'innovation, et d'un droit spécial de l'innovation en santé, permettra de développer sa pratique et de tendre vers une amélioration des connaissances et conditions de vie. Un tel droit doit prendre en considération des aspects sociaux, économiques et scientifiques inhérents à l'innovation, au progrès.

À cet effet, il convient de donner une place importante à la *soft law* et à la *compliance* lorsqu'il est question d'objets de droits aussi dynamiques que l'innovation. Le corpus juridique qui l'encadre doit être une toile de fond propice au développement imprédictible de l'innovation, et un moyen de répression exemplaire si les limites venaient à être dépassées. La place de l'éthique n'est pas à négliger, elle doit être envisagée comme une extension du droit, utile par sa souplesse, à laquelle il convient de donner une force. Le développement d'un tel *corpus* devra initialement s'appuyer sur les droits existants de la propriété intellectuelle, des données, de la recherche et de la santé ; mais, il est à espérer qu'il développe, par la pratique, des principes qui lui soient propres et qui correspondent aux besoins de l'innovation.

Une telle proposition peut toutefois sembler utopique au regard de la réalité juridique et de l'ancrage de certaines normes. À cet égard, non sans garder pour objectif sa consécration, le droit de l'innovation peut se limiter à l'articulation des régulations existantes en consacrant une certaine souplesse en faveur des innovateurs.

634. Considérations. Le droit de l'innovation doit être l'instigateur de collaborations et interactions entre les entités de recherche, sans négliger leur identité propre. Il doit notamment, dans le domaine de la santé, prendre en compte les rôles thérapeutiques de certaines structures, primant sur leurs missions de recherche. La pratique de la recherche suppose une liberté d'exercice. L'avènement d'un droit de la recherche éthique et responsable, assorti de contrôles, peut être une solution afin de concilier liberté et précaution, d'autant plus importante lorsqu'il est question d'étudier des personnes humaines.

Le droit prospectif de l'innovation en santé doit également consacrer un objectif d'accès libre aux ressources de la recherche, et à la concilier avec l'accès aux ressources

biologiques et le partage des avantages. Concernant l'utilisation de personnes, à l'image du droit des données personnelles et du rôle de la CNIL, ce droit devra se fonder sur un *respect by design*, et sur le contrôle d'une entité, comme le CCNE, afin de garantir le respect de la personne, l'obtention de son consentement éclairé, et la liberté de la recherche et de l'innovation.

Eu égard aux objectifs de valorisation, notamment économique, le droit de l'innovation en santé devra particulièrement concilier le recours au brevet d'invention avec la nécessité de la diffusion des inventions, en sanctionnant les abus du droit des brevets. Il doit toutefois affirmer que celui-ci est un outil de valorisation et de stimulation de l'innovation, et prôner son maintien, malgré les polémiques. À cet égard, le droit de l'innovation doit prendre en considération la valorisation de ces créations techniques numériques, en conciliant les arguments quant à la brevetabilité des programmes d'ordinateur, et se prononcer en faveur d'une valorisation alternative des logiciels entre droits d'auteur et brevet.

Enfin, le droit prospectif de l'innovation ne doit pas déréguler le recours aux marques, au contraire il devra renforcer la coopération entre les offices de propriété industrielle et les agences en charge du médicament. Il doit par ailleurs s'appuyer sur l'existant, comme les marques collectives et de garantie, afin d'inciter à une valorisation régie par des dispositions de *soft law* issues de leurs règlements d'usage. Ces valorisations doivent s'inscrire dans une libre-concurrence caractéristique de l'Union européenne, et appellent à un dialogue avec le droit dérivé.

635. Propositions. C'est pourquoi la création d'un Code de l'innovation nous apparaît pertinente afin de fonder ces considérations, et nous proposons la rédaction de son plan (Annexe 1) et d'un article liminaire définissant les notions de progrès, innovation et valorisation (Annexe 2).

Le but de ces propositions est de consacrer, ou du moins considérer, l'existence d'un droit de l'innovation, et la spécialité d'un droit de l'innovation en santé, au travers de principes généraux. Elles n'ambitionnent pas à être immédiatement applicables, mais sont une première étape indispensable à la construction d'un ordre juridique. À cet égard, outre le contenu de l'article liminaire du code prospectif de l'innovation qui définit ces principes généraux, la construction du plan de ce même code invite à prendre en considération la matière et à la réflexion quant à son contenu spécifique par la doctrine.

À titre subsidiaire, et au regard des difficultés pratiques à réformer le droit positif, nous appelons à la conciliation des divers droits impliqués dans l'innovation et l'innovation en santé, au travers d'une loi, moins ambitieuse qu'un code, qui consacrerait les définitions positives du progrès, de l'innovation et de la valorisation. Outre une consécration légale, la considération doctrinale, au travers d'ouvrages traitant du droit de l'innovation, et pédagogique au travers de l'enseignement du droit de l'innovation, doivent être accueillies favorablement.

BIBLIOGRAPHIE

DICTIONNAIRES ET ENCYCLOPÉDIES

Dictionnaire de l'Académie française, 9^e édition, tome I, Imprimerie nationale, 2005.

Dictionnaire de l'Académie française, 9^e édition, tome II, Imprimerie nationale, 2005.

Dictionnaire de l'Académie française, 8^e édition, tome II, Hachette, 1935.

Dictionnaire de la pensée médicale, D. Lecourt (dir.), PUF, 2004.

Vocabulaire juridique, PUF 14^e éd., 2022.

OUVRAGES HISTORIQUES

AUBRY, RAU, *Cours de droit civil français : d'après la méthode de Zachariae*, LGDJ, 1897.

BACHELARD, *La formation de l'esprit scientifique*, 1938, rééd., Vrin, 2000.

BOÈCE, *De consolazione philosophicæ*, circa 524, trad. J.-Y. GUILLAUMIN, *Consolation de Philosophie*, éd. Les belles lettres, 2002.

DIDEROT, D'ALEMBERT, *L'Encyclopédie*, 1751.

GÉNY, *Méthode d'interprétation et sources en droit privé positif*, (réédition), LGDJ, coll. Anthologie du droit, 2016.

HÉSIODE, *Les Travaux et les Jours*, cir. VIII^e siècle av. J.-C., trad. P. WALTZ, éd. Mille et une nuit, 2006.

JOSSERAND, *De l'esprit des droits et de leur relativité*, (réédition) Dalloz, coll. Bibliothèque Dalloz, 2006.

KEYNES, *Théorie générale de l'emploi, de l'intérêt et de la monnaie*, 1936, trad. J. de LARGENTAYE, Payot, 2016.

MONTAIGNE, *Essais*, 1588, rééd. P. Villay, PUF, 2004.

MONTESQUIEU, *De l'esprit des lois*, Éd. Nourse, 1772.

MOREAU, *Somme contre les gentils*, Flammarion, 1999.

MOUSSERON, *Traité des brevets*, Litec, 1984.

POINCARÉ, *La valeur de la science*, Flammarion, 1905.

POTHIER, *Traites sur les différentes matières du Droit civil*, Paris – Orléans, 1781, tome IV.

RABELAIS, *Le Tiers-Livre*, 1546, XXV, rééd. M. A. Sreech, Presses de Savoie, 1964.

RICARDO, *Les principes d'économie politique et l'impôt*, (réédition), Flammarion, 1999

RIPERT, *La règle morale dans les obligations civiles*, (réédition) LGDJ, coll. Anthologie du droit, 2013.

ROUBIER, *Théorie générale du droit*, (réédition) Dalloz, coll. Bibliothèque Dalloz, 2005.

ROUBIER, *Le droit de la propriété industrielle*, Sirey, 1952.

THOMAS D'AQUIN, *Summa contra Gentiles*, cir. 1258 – 1265, trad. V. AUBIN, C. MICHON, D.

SALISBURY (Jean de), *Metalogicon*, 1159.

SCHUMPETER, *Théorie de l'évolution économique*, traduit de l'allemand par J.-J. Anstett, Dalloz, éd. 1999.

SMITH, *La richesse des Nations*, (réédition), éd. Le Monde – Flammarion, 2009.

OUVRAGES EXTRAJURIDIQUES

AGHION Ph., et ROULET A., *Croissance et innovation : le paradigme schumpetérien*, La Découverte, 2014.

- BLOT Ch., CHAGNY O., LE BAYON S., *Faut-il suivre le modèle allemand ?*, La documentation française, 2015.
- CLUZEL L., *Le service public et l'exigence de qualité*, Dalloz, 2006.
- CHESBROUGH H. W., *Open innovation: the new imperative for creating and profiting from technology*, éd. Harvard Business School Press, 2003.
- DEJOUX C., *Ce sera l'IA ou/et moi*, Vuibert, 2020.
- DELAS J.-P., *Économie contemporaine, Faits, Concepts, Théories*, 3^e éd., Ellipses, 2008.
- DURKHEIM, *Leçons de sociologie*, 2^e éd., PUF, 1995.
- ELLUL J., *La Technique : L'Enjeu du siècle*, 3^e éd (réédition), Economica, 2008.
- GAFFARD J.-L., *Économie industrielle et de l'innovation*, Dalloz, 1990.
- GAY Cl., SZOSTAK B., *Innovation et créativité en PME : enjeux, mutations et perspectives*, ISTE Éditions, 2019.
- HALIOUA B., *Le procès des médecins de Nuremberg, L'irruption de l'éthique biomédicale*, Érès, 2017.
- KAHN A., *Thérapie génique : l'ADN médicament*, John Libbey Eurotext, 1993.
- KAHN A., PAPILLON F., *Copies conformes : Le clonage en question*, éd. NiL, 1998.
- KAPFERER J.-N., *Les marques, capital de l'entreprise*, Eyrolles, 4^e éd., 2007.
- LANCIANO-MORANDAT C., *Le travail de recherche*, éd. CNRS, 2019.
- LUCIDARME Th., *Valoriser et développer l'innovation*, Vuibert, 2013.
- MUSSELIN Ch., *La Grande Course des universités*, Presses de SciencesPo, 2017.
- PIKETTY Th., *Une brève histoire de l'égalité*, Éd. du Seuil, 2021.
- TIROLE J., *L'économie du bien commun*, PUF, 2016.
- SARAZIN B., *Innovation de rupture*, EMS Éd., 2019.
- SCIENCE AND TECHNOLOGY OBSERVATORY (OST), *Dynamics of scientific production in the world, in Europe and in France, 2000-2016*, éd. HCÉRES, 2019.
- STIGLITZ J. E., GREENWALD B. C., *La nouvelle société de la connaissance*, éd. Les liens qui libèrent, (traduit de l'anglais par Françoise et Paul Chemla), 2017.
- STUCKE M. E., EZRACHI A., *Competition Overdose*, Harper Business, 2020.

OUVRAGES GÉNÉRAUX, MANUELS ET TRAITÉS

- AZÉMA J., GALLOUX J.-Ch., *Propriété industrielle*, 8^e éd., Dalloz, 2017.
- BATTEUR A., MAUGER-VIELPEAU L., *Droit des personnes, des familles et des majeurs protégés*, Lextenso, 2021.
- BELLIVIER F., NOIVILLE C., *Traité des contrats*, (dir.) J. Ghestin, *Contrats et vivant, le droit de la circulation des ressources biologiques*, LGDJ, 2006.
- BINCTIN N., *Droit de la propriété intellectuelle*, 7^e éd. LGDJ, 2022.
- BLAISE J.-B., DESGORCES R., *Droit des affaires, Commerçants, Concurrence, Distribution*, 11^e éd., LGDJ, 2021.
- CALAIS J., MOUSSERON J.-M., *Les biens de l'entreprise*, Librairies Techniques, 1972.
- CARBONNIER, *Droit civil, Tome I, Introduction, personnes, famille*, Thémis, 2004.
- CARBONNIER, *Droit civil, Tome III, Les biens – Monnaie, immeubles, meubles*, 19^e éd., PUF, 1992.
- CARBONNIER, *Flexible droit*, (réédition), LGDJ, coll. Anthologie du droit, 2013.
- CHAVANNE A., BURST J.-J., *Propriété industrielle*, 5^e éd., Dalloz, 1998.
- DECOCQ A., DECOCQ G., *Droit de la concurrence, Droit interne et droit de l'Union européenne*, 8^e éd., LGDJ, 2018.
- DROSS W., *Droit civil : Les choses*, LGDJ, 2012.
- FABRE-MAGNAN M., *Droit des obligations, 1 – Contrat et engagement unilatéral*, 5^e éd., PUF, 2019.
- FLOUR J., AUBERT J.-L., SAVAUX É., *Droit civil : Les obligations, Tome 1, « L'acte juridique »*, Sirey, 17^e éd., 2022.

- FRISON-ROCHE M.-A., RODA J.-Ch., *Droit de la concurrence*, 2^e éd., Dalloz, 2022.
- GHESTIN J. (dir.), *Traité de droit civil : Les biens*, LGDJ 3^e éd, 2019.
- LAROMET Ch., AYNÈS A., *Traité de droit civil*, Tome I, « Introduction à l'étude du droit », 6^e éd, Economica, 2013.
- LAROMET Ch., S. BROS, *Traité de droit civil*, Tome III, « Les obligations – Le contrat », Economica, 10^e éd., 2021.
- LAUDE A., BIOY X., TABUTEAU D., *Droit de la santé*, 4^e éd., PUF, 2020.
- LE TOURNEAU Ph. (dir.), *Droit de la responsabilité et des contrats, Régimes d'indemnisation*, Dalloz, 12^e éd., 2021.
- LOISEAU G., *Droit des personnes*, 2^e éd., Ellipses, 2020.
- LUCAS A., LUCAS-SCHOETTER A., BERNAULT C., *Traité de la propriété littéraire et artistique*, 5^e éd., LexisNexis, 2017.
- MALAURIE Ph., MORVAN P., *Introduction au droit*, 8^e éd., LGDJ, 2020.
- MALAURIE Ph., AYNÈS L., *Droit des biens*, LGDJ, 8^e éd., 2019.
- MALINVAUD Ph., BALAT N., *Introduction à l'étude du droit*, 21^e éd., LexisNexis, 2021.
- MARINO L., *Droit de la propriété intellectuelle*, PUF, 2013.
- MÉMETEAU G., GIRER M., *Cours de droit médical*, 5^e éd., LEH Édition, 2016.
- MOULIN J.-M., *Droit de l'ingénierie financière*, 5^e éd., Gualino, 2015.
- PASSA J., *Traité de droit de la propriété industrielle*, tome 2, « Brevets d'invention », LGDJ, 2013.
- POLLAUD-DULIAN Fr., *Propriété intellectuelle : Le droit d'auteur*, Economica, 2^e éd, 2014.
- PRIETO C., BOSCO D., *Droit européen de la concurrence*, Bruylant, 2013.
- PRIEUR M., *Droit de l'environnement*, 8^e éd, Dalloz, 2019.
- REBOUL-MAUPIN N., *Droit des biens*, 8^e éd., Dalloz, 2020.
- ROCHFELD J., *Les grandes notions du droit privé*, PUF, 2011.
- TERRÉ F., SIMLER Ph., *Droit civil, Les biens*, 10^e éd., Dalloz, 2018.
- TERRÉ F., FENOUILLET D., *Droit civil, les personnes*, Dalloz, 8^e éd., 2012.
- TEYSSIÉ B., *Droit des personnes*, 22^e éd. LexisNexis, 2020.
- VIVANT M., BRUGUIÈRE J.-M., *Droit d'auteur et droits voisins*, 4^e éd., Dalloz, 2019.
- ZENATI-CASTAING F., REVET Th., *Les biens*, 3^e éd., PUF, 2008.
- ZENATI-CASTAING F., REVET Th., *Manuel de droit des personnes*, PUF, 2006.

OUVRAGES SPÉCIALISÉS, THÈSES ET MÉMOIRES

- Coll., *Le droit souple*, Journée nationale de l'Association Capitant, Dalloz, 2009.
- ANCIAX N., *Essai sur l'être en droit privé*, (préf.) B. Teyssié, LexisNexis, 2019.
- ANTRI-BOUZAR Ch., *La gestion des risques liés à la pollution médicamenteuse*, P. Steichen (dir.), thèse dactyl., Université Côte d'Azur, 2017.
- BATIFOULIER P., DA SILVA N. et DOMIN J.-P., *Économie de la santé*, éd. Armand Colin, 2018.
- BAUD J.-P., *L'affaire de la main volée. Une histoire juridique du corps*, éd. Le Seuil, 1993.
- BAYER E., *Les choses humaines*, dir. Th. Revet, thèse dactyl., Toulouse I, 2003.
- BECQUET S., *Le bien industriel*, LGDJ, (préf.) Th. Revet, 2005.
- BELLIVIER F., NOIVILLE Ch., *Les biobanques*, PUF, 2009.
- BELRHOMARI N., *Génome humain, espèce humaine et droit*, préf. G. Teboul, L'Harmattan, 2013.
- BERLIOZ P., *La notion de bien*, préf. L. Aynès, LGDJ, 2007.
- BERNAULT C., *Open Access et droit d'auteur*, Larcier, 2016.

- BERTHET E., DHENNE M., VIAL L., *Covid-19 : comment mettre en œuvre la licence d'office*, Les Éditions de Boufflers, 2020.
- BERTHILLON F., *L'ubiquité des biens*, (dir.) W. Dross, thèse dactyl. Lyon III, 2020.
- BINCTIN N., *Stratégie d'entreprise et propriété intellectuelle*, LGDJ, 2015.
- BINCTIN N., *Le capital intellectuel*, préf. G. Bonet et M. Germain, Litec, 2007.
- BIOY X., *Biodroit : de la biopolitique au droit de la bioéthique*, LGDJ, 2016.
- BIOY X., *Le concept de personne humaine en droit public, Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, préf. H. Roussillon, LGDJ, 2003.
- BLAIZOT-HAZARD C., *Droit de la recherche scientifique*, PUF, 2003.
- BLANCHARD A., SABUNCU E., *Livre blanc : Pour une meilleure visibilité de la recherche française*, éd. Deuxième Labo, 2015.
- BOISSON A., *La licence de droit d'auteur*, préf. J. Raynard, LexisNexis, 2013.
- BONNER G., GÉHIN É., *L'inquiétant principe de précaution*, PUF, 2010.
- BOUABDELLAH N., *L'impact du capital intellectuel sur la performance des entreprises : Le cas des pays BRICS*, dir. L. Escaffre, thèse dactyl. en gestion, Université d'Angers, 2019.
- BRESSÉ P., KERMADEC (de) Y., *La propriété intellectuelle au service de l'innovation*, INPI - Nathan, 2011.
- BRONZO N., *Propriété intellectuelle et valorisation des résultats de la recherche publique*, préf. D. Velardocchio, PUAM, 2015.
- BRU L., *Les enjeux de la normalisation européenne des objets connectés de santé*, N. de Grove-Valdeyron (dir.), thèse dactyl., Toulouse I, 2019.
- CADET I., *Responsabilité sociale de l'entreprise (RSE), responsabilités éthiques et utopies, Les fondements normatifs de la RSE, Étude de la place du droit dans les organisations*, dir. Y. Pesqueux, thèse dactyl. CNAM Paris, 2014.
- CARTAPANIS M., *Innovation et droit de la concurrence*, préf. D. Bosco, Fondation Varenne, 2018.
- CATTO M.-X., *Le principe d'indisponibilité du corps humain, limite de l'usage économique du corps*, préf. V. Champeil-Desplats, LGDJ, 2018.
- CHAIHLOUDJ W., *Les accords de report d'entrée : contribution à l'étude du droit de la concurrence et du droit des brevets*, préf. D. Bosco, Concurrences, 2019.
- CHATRY S., *Le concours de droits de propriété intellectuelle, Essai d'une théorie générale*, préf. A. Lucas, Fondation Varenne, 2013.
- CLÉMENT J.-M., *Les grands principes du droit de la santé*, LEH Éditions, 2005.
- CLÉMENT-FONTAINE M., *L'œuvre libre*, Larcier, 2014.
- COUSSENS-BARRE Th., *La patrimonialisation des collections d'échantillons biologiques*, dir. X. Bioy, thèse dactyl. Université Toulouse I Capitole, 2021.
- CROMBEZ S., *Le financement de la recherche biomédicale en droit privé : entre le marché et la générosité du public*, (dir.) Ch. Labrusse-Riou, thèse dactyl. Paris I, 2009.
- DHENNE M., *Technique et droit des brevets, L'invention en droit des brevets*, préf. J.-Ch. Galloux, LexisNexis, 2016.
- DELMOTTE A., *Les aspects juridiques de la valorisation de la recherche*, (préf.) E. Vergès, Mare & Martin, 2016.
- DEPADT V., CHAMBAUD L., *La nouvelle loi de bioéthique en question(s)*, Hygée, 2021.
- DOUILLARD J., *La privation de propriété comme sanction de la contrefaçon, Essai sur le sort des marchandises de contrefaçon*, J.-P. Clavier (dir.), thèse dactyl. Université de Nantes, 2019.
- DUPONCHELLE M., *Le droit à l'interopérabilité : études de droit de la consommation*, dir. J. Rochefeld, thèse dactyl. Paris I Panthéon-Sorbonne, 2015.
- EYNARD J., *Les données personnelles : quelle définition pour un régime de protection efficace ?*, (préf.) C. Neirinck, Michalon, 2013.
- FAVREAU A., *L'objet de la propriété intellectuelle dans le domaine de la santé, Réflexion sur la valeur dans le droit des biens*, thèse dactyl., dir. J.-M. Bruguière, Université de Grenoble, 2010.
- FÉRAL-SCHUHL Ch., *Cyberdroit : le droit à l'épreuve de l'internet*, Dalloz, 2020.
- FORTIER Ch., *L'organisation de la liberté de la recherche en France. Étude de droit public*, Thèse Dijon, 2004.

- FRISON-ROCHE M.-A. (dir.), *Les outils de la compliance*, Dalloz, 2021.
- FRISON-ROCHE M.-A., *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, LGDJ, 2010.
- GINOSSAR S., *Droits réels, propriété et créance. Élaboration d'un système rationnel des droits patrimoniaux*, LGDJ, 1960.
- GRIMALDI C., *Quasi-engagement et engagement en droit privé – Recherches sur les sources de l'obligation*, préf. Y. Lequette, Défrénois, 2007.
- GROMB S., *Le droit de l'expérimentation sur l'homme : droit français, règles supranationales*, Litec, 1992.
- GROVE-VALDEYRON (de) N., *Droit européen de la santé*, 2^e éd., LGDJ, 2018.
- GUÉRIN S., MARTINEZ J.-L. (dir.), *Innovation & Santé, changer de modèle*, La Charte, 2019.
- GUEYE D., *Le préjudice écologique pur*, CS, Droit et Sciences Politiques, 2016.
- HAUTEREAU-BOUTONNET M., SAINT-PAU J.-Ch., *L'influence du principe de précaution en droit de la responsabilité civile et pénale comparé – Rapport*, Mission de recherche Droit et Justice, 2016.
- IORDATII M., *Modélisation et visualisation de l'innovation pharmaceutique*, (dir.) A. Venot, thèse dactyl. Paris XIII, 2013.
- KOURILSKY Ph., VINEY G., *Le principe de précaution*, Rapport au Premier ministre, éd. Odile Jacob, 2000.
- LABBÉE X. (dir.), *L'homme augmenté face au droit*, PU Septentrion, 2015.
- LAFONTAINE C., *Le corps-marché, la marchandisation de la vie humaine à l'ère de la bioéconomie*, Seuil, 2014.
- LAMURE Ch., *Médicaments et propriété*, (dir.) J. Larrieu, thèse dactyl. Université Toulouse 1 Capitole, 2018.
- LAROUER M., *Les codes de bonne conduite, sources du droit*, préf. P. Deumier, Dalloz, 2018.
- LAUDE A., TABUTEAU D., *Essais cliniques, quels risques ?*, PUF, 2007.
- LECA J.-B., *Droit de la propriété industrielle des produits de santé et de l'innovation médicale*, LEH Édition, 2020.
- LE TOURNEAU Ph., *Contrats du numérique, informatiques et électroniques*, 12^e éd. Dalloz, 2022.
- LÉPINEUX F. et al., *La RSE : La responsabilité sociale des entreprises*, 2^e éd., Dunod, 2016.
- LIEBCHABER R., *L'ordre juridique et le discours du Droit, Essai sur les limites de la connaissance du droit*, LGDJ, 2013.
- MACREZ F., *Créations informatiques : bouleversement des droits de propriété intellectuelle ? Essai sur la cohérence des droits*, préf. M. Vivant, LexisNexis, Coll. du CEIPI, 2011.
- MARGUENAUD J.-P., *L'animal en droit privé*, thèse Limoges, (préf.) Cl. Lombois, PUF, 1992.
- MATTATIA F., *Droit d'auteur & propriété intellectuelle dans le numérique*, 2^e éd., Eyrolles, 2019.
- MAUREL A., *Les chercheurs saisis par la norme. Contribution à l'étude des droits et devoirs des chercheurs*, LGDJ-PUT1, J. Larrieu (dir.), 2013.
- MAZOUZ A., *Le prix du corps humain*, préf. G. Loiseau, L'Harmattan, 2020.
- MEKKI M., *L'intérêt général et le contrat, Contribution à une étude de la hiérarchie des intérêts en droit privé*, préf. J. Ghestin, LGDJ, 2004.
- MENDOZA-CAMINADE A., *Médicament et Droit : Droit français et droit européen*, Larcier, 2017.
- MENDOZA-CAMINADE A., *Les noms de l'entreprise*, préf. J. Larrieu, PUAM, 2003.
- MESTRE J., MERLAND L. (dir.), *Droit et innovation*, PUAM, 2013.
- MIRKOVIC (BERTRAND-MIRKOVIC) A., *La notion de personne, Étude visant à clarifier le statut juridique de l'enfant à naître*, préf. F. Terré, PUAM, 2003.
- MONNIER S., *Les Comités d'éthique et le Droit. Éléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique*, L'Harmattan, 2005.
- MORVAN M.-J., DOS SANTOS M., LAVIGNE A.-M., *Mémento Pratique Comptable 2022*, éd. Francis Lefebvre, 2021.
- MOUSSERON et al., *Technique contractuelle*, 5^e éd, Francis Lefebvre, 2017.
- MOUSTAPHA M., *Savoir-faire traditionnels et biodiversité*, A. Mendoza-Caminade (dir.), thèse dactyl. Université Toulouse I Capitole, 2018.
- PELLÉ S., *La notion d'interdépendance contractuelle*, préf. J. Foyer et M.-L. Demeester, Dalloz, 2007.

- PRIEUR S., *La disposition par l'individu de son corps*, LEH, 1998.
- QUIQUERET A., *La titrisation des actifs intellectuels*, préf. A. Prüm et N. Binctin, Larcier, 2013.
- RADIGUET R., *Le service public environnemental*, (dir.) G. Kalflèche, thèse dactyl., UT1, 2016.
- REBOUL Y., *Les contrats de recherche*, préf. J. Burst et J.-M. Mousseron, Litec, 1978.
- RENARD S., *L'Ordre public sanitaire (Étude de droit public interne)*, (dir.) M. -L. Moquet-Anger, thèse dactyl. Université Rennes I, 2008.
- ROBIN A., *Droit des données de la recherche, Science ouverte, innovation, données publiques*, Larcier, 2022.
- ROBIN A., *La copropriété intellectuelle, Contribution à l'étude de l'indivision et de la propriété intellectuelle*, préf. Th. Revet, LGDJ, 2006.
- SCHREPEL Th., *L'innovation prédatrice en droit de la concurrence*, préf. Ph. Aghion, Bruylant, 2018.
- SICARD D., *L'éthique médicale et la bioéthique*, PUF, 2015.
- SKRZYPNIAK H., *La réservation du savoir-faire : l'apport du contrat*, (dir.) E. Blary-Clément, thèse dactyl. Lille II, 2014.
- SUPIOT A., *Homo juridicus, Essai sur la fonction anthropologique du Droit*, éd. du Seuil, 2005.
- TEYSSIE B., *Les groupes de contrats*, préf. J.-M. Mousseron, LGDJ, 1975.
- VERGÈS É. (dir.), *Contrats sur la recherche et l'innovation*, Dalloz, 2018.
- VERMEILLE S., KOHMANN M., LUINAUD M., *Un droit pour l'innovation et la croissance*, Fondation pour l'innovation politique, 2016.
- VIVANT M., BRUGUIÈRE J.-M., *Protéger les inventions de demain : biotechnologies, logiciels et méthodes d'affaires*, La Documentation française, 2003.
- VIVANT P., *La portée du droit de marque*, (dir.) Y. Reboul, thèse dactyl. Université Montpellier 1, 2007.
- ZENATI-CASTAING (ZENATI) F., *Essai sur la nature juridique de la propriété*, (dir.) J. Rubellin-Devichi, Thèse Lyon, 1981.
- WANG L., *La Convention pour la sauvegarde du patrimoine culturel immatériel et son application*, préface de J. Fromageau, L'Harmattan, 2013.

ARTICLES

Articles en langue française

– A –

- AFROUKH M., « Une hiérarchie entre droits fondamentaux ? Le point de vue du droit européen », in : « Le droit des libertés en question(s) – Colloque n° 2 de la RDLF » (dossier), *RDLF*, 2019, chron. n° 43.
- ANCIAUX A. et FARCHY J., « Données personnelles et droit de propriété : quatre chantiers et un enterrement », *RIDE*, 2015, p. 307.
- AMRANI-MEKKI S., MEKKI M., « Droit des contrats », *D.*, 2015, p. 535.
- ARENA R., « Note sur la conception classique de la concurrence », *Cahiers d'économie politique*, 1979, 5, p. 119 – 148.
- ARHEL P., « L'ADPIC : un équilibre entre propriété intellectuelle et concurrence », *LPA*, 2010, n° 229, p. 3.
- ARHEL P., « ADPIC et santé publique », *LPA*, 2009, n° 99, p. 6.
- ANCIAUX N., « Dignité et contrat, Essai sur un double renouvellement à la lumière du contrat médical », *RRJ*, 2019, n° 3, p. 949 – 974.
- AYERBE C., « Rôle du brevet et articulation des connaissances : une analyse par la chaîne de valeur », *Innovations*, 2016, n° 49, p. 79 – 102.
- AZAM G., « Les droits de propriété sur le vivant », in : « Biens communs et propriété » (dossier), *Développement durable et territoires*, 2008, dossier 10, p. 27 – 31.
- AZÉMA J., « La spécificité des marques et des modèles de produits pharmaceutiques », *Propri. intell.*, 2016, n° 53, p. 147.
- AZÉMA J., « La marque déceptive », *RTD com.*, 2014, p. 360.

AZOUX-BARCIE L., « La Déclaration universelle des droits de l'homme, la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme à l'aube du XXI^e siècle – Ombres et lumières », *Gaz. Pal.*, 2000, n° 144, p. 6.

AZZI T., « *Open data* et propriété intellectuelle, état des lieux au lendemain de l'adoption de la loi pour une République numérique », *D.*, 2017, p. 583 – 592.

– B –

BACACHE-BEAUVALLET M., « Concurrence et performance de la recherche : l'effet des indicateurs », *Géoéconomie*, n° 53, 2010, p. 45 – 54.

BACAËR N., « Quelques aspects de la disparition du français dans la recherche scientifique », *Francophonie et innovation à l'Université*, 2019, n° 1, p. 16 – 27.

BACHERT-PERETTI A., « La protection constitutionnelle des données personnelles : les limites de l'office du Conseil constitutionnel face à la révolution numérique », *RFDC*, 2019/2, n° 118, p. 266 – 267.

BACHOFFNER P., « Sertürner et la morphine », *Revue d'Histoire de la Pharmacie*, 1983, n° 258, p. 199 – 200.

BANAL-ESTAÑOL A., MACHO-STADLER I., et PÉREZ-CASTRILLO D., « Les étapes du financement de la recherche académique : de la soumission en partenariat jusqu'à l'attribution et aux publications », *Revue économique*, vol. 70, n° 5, 2019, p. 625 – 653.

BANSAL I. S., et al., « Evergreening : A Controversial Issue in Pharma Milieu », *Journal of Intellectual Property Rights*, 2009, vol. 14, n° 4, p. 299 – 306.

BARBIER H., « Le contrat sur une chose indisponible sous condition de sa disponibilité future... Éloge de l'anticipation contractuelle », *RTD Civ.*, 2018, p. 379.

BARBIER H., « L'incidence croissante des codes de déontologie sur la formation et le contenu du contrat », *RTD civ.* 2017, p. 636.

BAUDOIN L. et al., « Zoom sur l'excellence en recherche biomédicale en France », *Méd. Sci.*, 2004, vol. 20, n° 12, p. 1149 – 1155.

BAUER D., « Écologie, féminisme, cause LGBT+ : les marques, toutes engagées ? », *LPA*, n° 98, 2019, p. 4.

BEHAR-TOUCHAIS M., « Le Conseil de la Concurrence et la santé », *Les tribunes de la santé*, 2007, n° 35, p. 64.

BÉLANGER M., « Origine et histoire du concept de santé en tant que droit de la personne », *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*, 1998, vol. 9, n° 3, p. 57.

BELLIVIER F., NOIVILLE Ch., « L'adieu à l'article 1128 du Code civil : l'ordre public suffit-il à protéger le corps humain ? », *Revue des contrats*, 2016, n° 3, p. 505.

BELLIVIER F., et al. « Les limitations légales de la recherche génétique et de la commercialisation de ses résultats : le droit français », *Revue internationale de droit comparé*, 2006, vol. 58, n° 2, p. 275 – 318.

BEN MESSAOUD Y., « La raison d'être : décryptage d'une innovation en droit des sociétés — Regard français. », *Les Cahiers de droit*, 2021, vol. 62, n° 3, p. 693 – 730.

BÉNABENT A., « Un culte de la proportionnalité... un brin disproportionné ? », *D.* 2016, p. 137.

BENALCAZAR (de) I., « Le label écologique : le consommateur au secours de l'environnement », *LPA*, n° 203, 2001, p. 20.

BENSAMOUN A., MARTIAL-BRAZ N., « Covid-19 (déconfinement) : avis de la CNIL sur l'application StopCovid », *D.*, 2020, p. 934.

BERLANDA Th., « Le nouveau management, une éthique de l'acuité », *Rue Descartes*, 2017, vol. 91, n° 1, p. 76 – 88.

BERNARD S., « Vers des Universités à la carte ? », *AJDA*, 2019, p. 632.

BERNARD-MENORET R., « Principe de précaution et responsabilité civile : ne pas confondre prévenir et guérir », *Gaz. Pal.*, n° 208, 2012, p. 5.

BERNAULT C., « CSPLA : nouveau rapport sur les licences libres », *LEPI*, 2018, n° 3, p. 3.

BERNAULT C., « L'interopérabilité, invité surprise », *RLDI*, 2007, mars, suppl. sur la loi DADVSI, p. 6.

- BERNELIN M., « La patrimonialisation des données personnelles ; entre représentations(s) et réalité(s) juridiques », *JCP G.* 2019, p. 1172.
- BERNELIN M., « Quelles incidences de la e-santé sur les contrats d'assurance ? », *RDC*, 2018, n° 4, p. 597.
- BERTHET E., « La croissance économique des actifs. Protection des médicaments : à la recherche de l'équilibre entre droit des brevets et droit de la collectivité », in : « Colloque des "Rencontres juridiques" organisé par la faculté de droit et science politique de l'université Lumière Lyon II, en collaboration avec le laboratoire de recherches droits, contrats, territoires (EA 4523), le 9 décembre 2016 », *RLDA*, 2017, sppl. 127, 6248, p. 20 – 24.
- BERTUCCI F., et al., « Santé numérique et "cancer hors les murs", Big Data et intelligence artificielle », *Bulletin du Cancer*, 2020, vol. 107, n° 1, p. 102 – 112.
- BIGLE P., « Statut juridique des chartes éthiques », *Économie & Management*, 2016, n° 158, p. 42 – 47.
- BILLET Ph., « Dignité et bien-être animaux, des mots au code », *Énergie — Environnement — Infrastructures* n° 10, 2018, alerte 177.
- BINCTIN N., « Analyse des polémiques liées à l'accès à la vaccination contre le Covid à l'aune du droit des brevets », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, 2022, n° 14, p. 55 – 72.
- BINCTIN N., « Droit de la propriété intellectuelle », *JCP G.* 2021. doct. 365.
- BINCTIN N., « Introduction », in : « Droit et économie des signes distinctifs collectifs » (dossier), *Propr. intell.*, 2020, n° 74, p. 23 – 25.
- BINCTIN N., « Marque collective et marque de garantie : Ordonnance et décret d'application issus de la transposition du "Paquet Marques" », *Comm. com. électr.*, 2020, n° 5, étude 10.
- BINET J.-R., « De l'idéologie transhumaniste à ses pratiques : l'urgence de qualifier », *Dr. fam.*, 2019, n° 4, repère 4.
- BINET J.-R., « Recherche sur l'embryon : fin d'un symbole éthique et abandon d'une illusion thérapeutique », *JCP G.*, 2013, p. 1562 – 1564.
- BINET J.-R., « Recherche sur l'embryon : la science rattrapée par la loi ? » ; in « Quand le vivant devient politique : les avatars de la démocratie technique » (dossier), *Sociologie et sociétés*, Vol. 42, 2010, n° 2, p. 91 – 113
- BONNIOL J.-L., DARLU P., « L'ADN au service d'une nouvelle quête des ancêtres ? », *Revue internationale d'anthropologie et de sciences humaines*, n° 63, 2014, p. 201 – 219.
- BIOY X., « Les interventions non thérapeutiques sur le corps humain. Essai de synthèse », in : « Les interventions non thérapeutiques sur le corps humain » (dossier), V. Bouhier (dir.), *Dr. fam.*, 2018, n° 6, alerte 20.
- BIOY X., « Accès aux services de santé et libertés économiques », *Constitutions : revue de droit constitutionnel appliqué*, 2014, p. 87.
- BOEV I., « Le nouveau règlement : un 5^e principe de libre circulation ? », *Dalloz IP/IT*, 2020, p. 223.
- BOITARD C., et al., « Rapport 19-05. Contribution au projet d'une loi de programmation pluriannuelle de la recherche », *Bull. Acad. Natl. Med*, n° 203, 2019, p. 396.
- BOIZARD M., « Licence de dépendance entre brevet et certificat d'obtention végétale : le point d'équilibre ? », *Prop. Indus.*, 2005, chronique p. 22.
- BOURGUINAT H., « Le libre-échange : un paradigme en situation d'inconfort ? », *Revue d'économie politique*, 2005, vol. 115, n° 5, p. 531 – 543.
- BOUTEILLE-BRIGANT M., « Les enjeux de la e-santé au sein de la relation médicale », *Dalloz IP/IT*, 2019, n°11, p. 593.
- BORGES R.-M., « Informations de séquençage numérique et ressources génétiques : les liaisons dangereuses », *Propr. indus.* 2020, n° 7 – 8, étude 17.
- BORGES R.-M., « Protocole de Nagoya, accès aux pathogènes et urgence sanitaire : la fin du monde d'avant ? », *RDSS*, 2020, p. 1126.
- BORGES R.-M., « Quel sort pour les produits issus de procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ? », *RUE*, 2017 p. 18.
- BORGES R.-M., « Le brevet unitaire européen et la Juridiction du brevet européen : l'aboutissement ? », *RUE*, 2013, p. 148.
- BOSCO D., « Transposition française de la directive ECN + : vers une mise en œuvre plus efficace de l'antitrust », *Contr. Conc. Conso.*, 2021, n° 7, comm. 121.

- BOSCO D., « *Pay for delay* : les accords de report d'entrée dans le secteur pharmaceutique », *Concurrences*, n° 2-2014, p. 18.
- BOURCIER D., DE FILIPPI P., « Vers un droit collectif des données de santé », *RDSS*, 2018, p. 444.
- BOURSIER M.-E., « Qu'est-ce que la compliance ? Essai de définition », *D.*, 2020, p. 1419.
- BOY L., « Normes techniques et normes juridiques », *Cahiers du Conseil constitutionnel*, 2007, n° 21, p. 16.
- BRET P., « L'État, l'armée, la science. L'invention de la recherche publique en France (1763-1830) », in : *Annales historiques de la Révolution française : La Révolution et le Droit*, n° 328, 2002, p. 278.
- BRONZO N., « Succès de l'arbitrage en droit de la propriété industrielle », *Prop. indus.*, n° 9, 2015, étude 16.
- BROUSSOLLE Y., « Covid-19 et aides d'État : les principales dispositions de la communication de la Commission européenne du 19 mars 2020 », *LPA*, 2020, n° 120, p. 7.
- BROSSET E., « Vaccins et vaccination contre la COVID-19 : le droit de l'Union là où on ne l'attend pas », *Europe*, 2022, n° 1, ét. 1.
- BROSSET E., « Ce que dit le droit de l'Union dans le domaine de la bioéthique (et inversement) », *RUE*, 2019, p. 30.
- BRUNELLE F., BRUNELLE P., « Intelligence artificielle et imagerie médicale : définition, état des lieux, perspectives », *Bull. Acad. Natl. Med.*, 2019, vol. 203, n° 8 – 9, p. 683 – 687.
- BURDA J., « L'efficacité du mécanisme de règlement des différends de l'OMC : vers une meilleure prévisibilité du système commercial multilatéral », *Revue québécoise de droit international*, 2005, 18-2, p. 1 – 37.
- BURELLI Th., « Faut-il se réjouir de l'adoption du Protocole de Nagoya ? », *RJE*, n° 1, 2012, p. 45 – 62.
- BURELLI Th., « La reconnaissance et la protection des savoirs traditionnels associés à la biodiversité dans l'outre-mer français : une nécessité jusqu'à présent négligée », *Cahiers d'anthropologie du Droit*, 2012, p. 137 – 162.
- C –
- CAIRE A.-B., « Le corps gratuit, réflexions sur le principe de gratuité en matière d'utilisation de produits et d'éléments du corps humain », *RDSS*, 2015, p. 865.
- CALAIS-AULOY J., « L'influence du droit de la consommation sur le droit des contrats », *RTD Com.*, 1998, p. 115.
- CARON Ch., « Secret et propriété intellectuelle », *Dr. et patr.*, 2002, n° 102, p. 76.
- CARRE S., « Libre circulation des données, propriété et droit à l'information : à propos du règlement (UE) 2018/1807 du 14 novembre 2018 », in : « La libre circulation des données non personnelles : ma consécration d'un principe » (Dossier), *Dalloz IP/IT*, 2020, p. 228.
- CARREAU C., « Propriété intellectuelle et concurrence », *JDSAM*, 2020, n° 25, chron. 6.
- CARVALLO S., « L'éthique de la recherche entre réglementation et réflexivité », *Revue d'anthropologie des connaissances*, 2019, vol. 13, n° 2, p. 299 – 326.
- CASSIER M., « Instituer les vaccins contre la Covid-19 comme des biens communs mondiaux ? », *La vie de la Recherche Scientifique*, 2020, n° 420 – 421, p. 57 – 60.
- CASTETS-RENARD, C. « La liberté contractuelle et la réservation de l'information des bases de données non protégées devant la CJUE », *RLDI*, mars 2015, n° 3685, p. 8.
- CASTETS-RENARD C., « Les opportunités et risques pour les utilisateurs dans l'ouverture des données de santé : *big data* et *open data* », in : « Santé et nouvelles technologies en Europe » (Actes de colloque), *RLDI*, supplément au n° 108, 2014.
- CASTETS-RENARD C., NDIOR V., RASS-MASSON L., « Le marché unique numérique : quelles réalités matérielles et conceptuelles ? Compte-rendu du colloque du 14 novembre 2018, Université Toulouse 1 Capitole », *D.*, 2019, p. 956 – 962.
- CATALA P., « Ébauche d'une théorie juridique de l'information », *D.* 1994. p. 97.
- CATTO M.-X., « Des éléments du corps humain disponibles pour l'industrie pharmaceutique ? », *Cahiers de la recherche sur les droits fondamentaux*, 2017, n° 15, p. 55 – 64.
- CAVALIER G., « Favoriser les activités les outils d'incitation fiscale et l'industrie pharmaceutique : considérations de finances publiques », *RLDA*, n° 127 sup., 2017, p. 51, note 2.
- CAYOL A., « Avant la naissance et après la mort : l'être humain, une chose digne de respect », *CRDF*, 2011, n° 9, p. 117 – 126.

- CERVETTI P.-D., « Les accords de report d'entrée : une stratégie méconnue du secteur pharmaceutique », *Prop. indus.*, 2013, n° 3, ét. 9.
- CHAIHLOUDJ W., « Le droit des concentrations doit-il s'appliquer au contrat de location ? Étude cursive à partir de l'affaire *Air Berlin/Lufthansa* », *AJ Contrats*, 2017, p. 211.
- CHAUVIN P., « Contrôle de proportionnalité : "Une nécessaire adaptation aux exigences de la jurisprudence européenne" », *Gaz. Pal.*, 2016, n° 43, p. 3222.
- CHATRY S., « Le Rubik's cube, une allégorie de la propriété intellectuelle », *Revue Francophone de la Propriété Intellectuelle*, 2017, n° 4, p. 37.
- CHATRY S., « La neutralisation des droits de propriété intellectuelle : l'exemple du médicament, un exemple à suivre », *Prop. ind.*, 2013, ét. 2.
- CHÉNEDÉ F., « Contre révolution tranquille à la Cour de cassation ? », *D.* 2016, p. 796.
- CHENUT Ch.-H., « Les raisons de constituer un groupement d'entreprises en exécution d'un contrat de partenariat public-privé », *JCP E*, n° 29, 2006, p. 2125.
- CHÉRON C., FOUASSIER É., « Accès des pays en développement aux médicaments : vers une nouvelle flexibilité juridique du droit des brevets ? », *Médecine & Droit*, 2009, vol. 95, p. 74 – 80.
- CHEVALIER J.-Y., « Naître ou n'être pas ». La chambre criminelle et l'homicide du fœtus », *D.*, 1982, Chroniques, XXXV, p. 231.
- CHEVALIER R., AGASSE S., « L'évaluation de la valeur patrimoniale du brevet », *LPA*, 2011, n° 142, p. 5.
- CHEYNET DE BEAUPRÉ A., « CRISPR Cas9 : modifier le génome humain », *RJPF*, n° 6, 2018, p. 8 – 16.
- CLAVIER J.-P., « Entrée du brevet à effet unitaire dans le Code de la propriété intellectuelle », *LEPI*, 2018, n° 7, p. 1.
- CLAVIER J.-P., « Mise en œuvre du protocole de Nagoya », *LEPI*, n° 1, 2017, p. 5.
- CLAVIER J.-P., « Le brevet unitaire tant attendu est arrivé ! », *LEPI*, 2013, n° 3, p. 1.
- CLAVIER J.-P., « L'accès au médicament breveté », *Cahiers Droit, Science & Technologies*, 2010, vol. 3, p. 179.
- CLUZEL-MÉTAYER L., « L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris : un "hôpital-entreprise" ? », *RDSS*, Dalloz, 2016, p. 1061.
- COLLARD Ch., et al., « Finance de l'innovation, innovations dans la finance », *JCP E*, n° 37, 2016, étude 1 480.
- COLOMBET S., « La brevetabilité des logiciels : un nouveau point entre le droit d'auteur et la propriété industrielle ? », *JCP E*, 2001, n° 30, p. 1253.
- CONTIS M., « La télémédecine : nouveaux enjeux, nouvelles perspectives juridiques », *RDSS*, 2010, p. 235.
- CÔME Th., ROUET G., « Comment évaluer les universitaires ? Efficacité et performance des structures et dispositifs », *Gestion et management public*, 2016, vol. 5, n° 1, p. 61 -85.
- COMPAGNON D., « La biodiversité, entre appropriation privée, revendications de souveraineté et coopération internationale », in : « Biens communs et propriété » (dossier), *Développement durable et territoires*, 2008, dossier 10, p. 13 – 18.
- COOK-DEEGAN R., DEDEURWAERDERE T., « "Biens communs scientifiques" et recherche en sciences de la vie : structure, fonction et valeur de l'accès à la diversité génétique », *Revue internationale des sciences sociales*, 2006, vol. 188, n° 2, p. 317 – 338.
- CORNU M., « Le corps humain au musée de la personne à la chose », *D.*, 2009, p. 1907.
- CORNU M., « A propos des productions intellectuelles de la recherche, entre logique privative et nécessités publiques », *Prop. indus.*, n° 20, 2006, p. 270 – 280.
- CORREA C., « Considerations on the Standard Material Transfert Agreement under the FAO treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture », *The journal of world intellectual property*, 2006, vol. 9, n° 2, p. 137 – 165.
- COURAUD P.-O., « Le financement de la recherche : un levier nécessaire pour la croissance économique », *Med. Sci.*, vol. 32, n° 8-9, p. 663 – 664.
- COUSTÉ M., F. JONQUIÈRES, « L'exception de recherche en France dans le domaine pharmaceutique ; une solution encore à l'essai », *Prop. indus.*, 2002, n° 6, chron. 7, p. 8.
- COUTELLE L., « Penser d'indissociabilité de l'éthique de la recherche, de l'intégrité scientifique et de la responsabilité sociale des sciences » in : « Éthique de la recherche » (Dossier), *Revue d'Anthropologie des connaissances*, 2019, vol. 13-2, p. 14.

- CRAMPES Cl., « La recherche et la protection des innovations dans le secteur pharmaceutique », *Revue internationale de Droit Économique*, 2000, tome XIV-1, p. 125 – 146.
- CRANE-HERVÉ D., « La diffusion des innovations scientifiques », *Revue française de sociologie*, 1969, n° 2, p. 166 – 185.
- CROZE H., « La factualisation du droit », *JCP G* 2017, n° 5, p. 101.

– D –

- DALY M.-J., GUIGNARD B., NENDAZ M., « Médicaments génériques et biosimilaires : une panacée ? », *Rev. Med. Suisse*, 2015, vol. 11, n° 490, p. 1909 – 1914.
- DAMY G., « Contribution à l'étude de la protection juridique de l'innovation », *LPA*, 2006, n° 257, p. 7.
- DEBARRE J.-M., « Consentement à l'acte médical en droit. Un état des lieux », *Médecine et Droit*, 2017, n° 144, p. 57 – 69.
- DEBET A., « La protection des données personnelles, point de vue du droit privé », *RDP*, 2016, n° 1, p. 17.
- DEBET A., « Les nouveaux instruments de la conformité », *Dalloz IP/IT*, 2016, p. 592.
- DEBROUX M., « Contrôle des concentrations : des pouvoirs élargis pour la Commission, une nette régression de la sécurité juridique pour les entreprises », *LEDDC*, 2022, n° 8, p. 1.
- DECOCQ G., « Abus de position dominante versus brevet », *Cont. Conc. Conso.* 2015, comm. 234.
- DECOCQ G., YLOUSES (des) A.-L.-H., « Le secret des affaires et le droit des ententes anticoncurrentielles », *JCP E.* 2016, p. 1456.
- DÉCHAUX J.-H., « L'individualisme génétique : marché du test génétique, biotechnologies et transhumanisme », *Revue Française de sociologie*, 2019, vol. 60, p. 103 – 115.
- DEFALVARD H., « La Main Invisible : Mythe et Réalité Du Marché Comme Ordre Spontané », *Revue d'économie Politique*, 1990, vol. 100, n° 6, p. 870 – 83.
- DEGUERGUE M., « Responsabilité sanitaire et responsabilité environnementale », *RDSS*, 2019, p. 135.
- DEGUERGUE M., « La sanction des manquements à la déontologie » *RDSS*, 2018, p. 161.
- DENIZOT A., « Trois autres défauts de la loi de programmation de la recherche », *RTD civ.*, 2021 p. 215.
- DEVELAY M., « Le dispositif d'indemnisation des victimes du Médiateur : l'ombre d'un doute », *RLDC*, n° 92, 2012, p. 34.
- DELTORN J.-M., « La brevetabilité des applications de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique : la pratique de l'Office européen des brevets », *Propr. Indus.*, 2019, n° 3, doss. 4.
- DEMAREZ J.-P., « De Nuremberg à aujourd'hui : les "Comités d'éthique" dans l'expérimentation humaine », *Med. Sci.*, vol. 24, 2008, n° 2, p. 208 – 212.
- DEMERS-PAYETTE O., LEHOUX P., DAUDELIN G., « Responsible research and innovation: a productive model for the future of medical innovation », *Journal of Responsible Innovation*, 2016, vol. 3-3, p. 188 – 208.
- DEMME G., « Le secteur de la santé face à la concurrence », *Regards sur l'économie allemande, Bulletin économique du CIRAC*, 2010, n° 95, p. 28.
- DERIEUX E., « Vie privée et données personnelles – Droit à la protection et "droit à l'oubli" face à la liberté d'expression », in : « Vie privée » (dossier), *Nouveaux Cahiers du Conseil Constitutionnel*, 2015, n° 48, p. 21 – 43.
- DHENNE M., « Crise "Covid-19" et licence d'office », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, 2022, n° 14, p. 93 – 100.
- DHENNE M., « Brevets, licence d'office et vaccins "Covid-19" : les errements qui faussent le débat public », *D.*, 2021, p. 850.
- DHENNE M., « Covid-19 : l'espoir d'un "monde d'après" pour la propriété intellectuelle ? », *D.*, 2020, p. 2257 – 2261.
- DHENNE M., « Covid-19 : la renaissance de la licence d'office ? », *AJ Contrat*, 2020, p. 479.
- DHENNE M., « L'évolution du concept juridique d'invention dans la jurisprudence européenne », *LegiCom*, 2014, n° 53, p. 37 – 44.
- DHENNE M., PY E., CHIARINY A.-C., « Juridiction unifiée des brevets – La JUB est morte vive la JUB ? », *Propr. indus.*, 2021, n° 3, étude 6.
- DIEBOLT C., PELLIER K., « 400 ans de protection par les brevets, Une contribution de cliométrie comparative », *Revue économique*, 2012, n° 3, p. 611 – 621.

- DILLAERTS H., « Le libre accès et le financement de projets de recherche transversaux : des vecteurs d'interdisciplinarité dans l'économie de la connaissance ? », in : « Politiques du libre accès en sciences humaines et sociales » (dossier), (dir.) I. Jaffrin, *Revue européenne des sciences sociales*, n° 52-1, 2014, p. 111 – 135.
- DIRETRICH F., « Contrôle des investissements étrangers et des concentrations : de nouveaux impératifs pour les opérations de M&A », *JCP E.*, 2021, n° 16-17, p. 1211.
- DORON Cl.-O., « Le principe de précaution : de l'environnement à la santé », *Cahiers du Centre Georges Canguilhem*, vol. 1, n° 3, 2009, p. 3 – 40.
- DOUVILLE Th., « Données non personnelles (libre flux) : publication d'un règlement européen », *D.*, 2019, p. 10.
- DREIFUSS-NETTER Fr., « Inégalités d'accès aux soins : aspects juridiques et éthiques », in : « Éthique et soins » (dossier), (dir.) D. Grimaud et I. Erny, *ADSP*, n° 77, 2011, p. 23.
- DREIFUSS-NETTER Fr., « Les donneurs vivants, ou la protection des personnes en situation de vulnérabilité », *D.*, 2005, n° 27, p. 1808.
- DUBOIS M., « La recherche scientifique : objet d'étude et enjeu social », in : « La recherche scientifique : objet d'étude et enjeu social » (dossier), *Histoire de la recherche contemporaine*, 2015, tome IV n° 2, p. 106 – 107
- DUBOSQ F., « Diagnostiquer sa gouvernance pour la renforcer », *Juris associations*, n° 613, 2020, p. 25.
- DUCLERT V., « La naissance de la Délégation générale à la recherche scientifique et technique : la construction d'un modèle partagé de gouvernement dans les années soixante », *Revue française d'administration publique*, 2014, n° 112, p. 647 – 658.
- DUGUET J., CHASSANG G., BÉRANGER J., « Enjeux, répercussions et cadre éthique relatifs à l'Intelligence Artificielle en santé, Vers une Intelligence Artificielle éthique en médecine », *Droit, Santé et Société*, 2019, n° 3, p. 30 – 39.
- DURAND-MOREAU Q., « Informations de l'OMS pour la gestion de l'épidémie de COVID-19 en milieu de travail, au 23 mars 2020 », *Archives des Maladies Professionnelles et de l'Environnement*, Vol. 81, n° 3, 2020, p. 219-221.

– E –

- EDELMAN B., « La Cour européenne des droits de l'homme et l'homme du marché », *D.*, 2011, p. 897.
- ENJOLRAS L., « Le volet RSE de la loi PACTE », in : « Les aspects sociaux de la responsabilité sociale des entreprises » (dossier), *RLDA*, n° 150, 2019, p. 42 – 47.
- ESPESSON-VERGEAT B., « La spécificité des produits de santé et l'identification complexe du marché pertinent en droit européen de la concurrence », *RGDM*, n° spéc. « Panorama du Droit Pharmaceutique - 2017 », n° 5, 2018, p. 70.
- ESPESSON-VERGEAT B., MOYA-FERNANDEZ N., « La marque "ombrelle" dans le secteur du médicament, une pratique à surveiller », *RGDM*, 2018, n° 68 p. 135 – 154.

– F –

- FAURAN B., « Précaution, prévention et gestion des risques dans le domaine du médicament : la nécessité d'une application rationalisée », *RDSS*, 2010, n° 6, p. 1113.
- FILOCHE G., « Les connaissances, innovations et pratiques traditionnelles en matière de biodiversité : un kaléidoscope juridique », *Droit et société*, n° 72, 2009, p. 433 – 456.
- FLESIA E., « Valorisation de la recherche, innovation et création d'entreprises », *Géographie, économie, société*, vol. 8, n° 1, 2006, p. 149 – 158.
- FONTAINE B., « Les spécialités traditionnelles garanties : quel avenir pour ces signes européens de la qualité ? », *Revue de droit rural*, 2022, n° 505, ét. 27.
- FORT F.-X., ROBIN A., « Remarques sur le régime de gestion de la propriété industrielle entre personnes publiques », *AJDA* 2010, n° 41, études, p. 2292 – 2299.
- FRANÇOIS B., « Les nouveaux modes de sollicitation des investisseurs », *RDS*, 2019, p. 630.
- FRISON-ROCHE M.-A., « Le droit de la compliance au-delà du droit de la régulation », *D.* 2018, p. 1561.
- FRISON-ROCHE M.-A., « Le droit de la compliance », *D.*, 2016, p. 1871.
- FROMONT M., « Le traité d'Aix-la-Chapelle sur la coopération et l'intégration franco-allemandes », *JCP G*, n°50, 2019, doctr. 1307.
- FRYDMAN R., « La "Théorie Générale" de Keynes : économie et politique », *Cahiers d'économie politique*, 1988, n° 14-15, p. 99 –109.

- GALLOUX J.-Ch., « La réforme du droit français des brevets », *RTD Com.*, 2020, p. 31.
- GALLOUX J.-Ch., « L'obligation de divulgation de l'origine des ressources génétiques dans les demandes de brevets », *RUE*, 2017, p. 68.
- GALLOUX J.-Ch., « Droits sur les créations nouvelles. Droit des brevets », *RTD Com.*, 2015, p. 95.
- GALLOUX J.-Ch., « La Cour suprême des États-Unis revient sur la brevetabilité des gènes humains », *D.*, 2013, p. 1888.
- GALLOUX J.-Ch., « La brevetabilité des inventions dans les domaines de la biotechnologie et de la santé », *RTD Com.*, 2006, p. 342.
- GALLOUX J.-Ch., « La proposition de règlement sur le brevet communautaire », *RTD Com.*, 2003, p. 722.
- GALLOUX J.-Ch., « Le droit de brevet à l'aube du 3^e millénaire », *JCP E*, 2000, p. 119 – 121.
- GALLOUX J.-Ch., « L'utilisation des matériels biologiques humains : vers un droit de destination ? », *D.*, 1999, p. 13.
- GALLOUX J.-Ch., « De la nature juridique du matériel génétique ou la réification du corps humain et du vivant », *RRJ*, 1989, n°3, p. 521 – 550.
- GALLOUX J.-Ch., AZÉMA J., « Chroniques, Propriété incorporelles, Propriété industrielle », *RTD Com.*, 2015, p. 93 et s.
- GALLOUX J.-Ch., AZÉMA J., « Règlement CE n°816/2006 du 17 mai 2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, *JOUE*, L 157, 9 juin 2006 », *RTD Com.*, 2006, p. 52.
- GALLOUX J.-Ch., GAUMONT-PRAT H., « Droits et libertés corporels », *D.*, 2020, n° 13, p. 735.
- GALLOUX J.-Ch., GAUMONT-PRAT H., « Droits et libertés corporels », *D.*, 2019, n° 13, p. 725.
- GALLOUX J.-Ch., GAUMONT-PRAT H., « Droits et libertés corporels », *D.*, 2017, n° 14, p. 781.
- GALLOUX J.-Ch., GAUMONT-PRAT H., « Droits et libertés corporels », *D.*, 2015, n° 13, p. 760.
- GAUTIER P.-Y., « Éloge du syllogisme », *JCP G*, 2015, act. 902.
- GAUTIER P.-Y., « Contre la “balance des intérêts” : hiérarchie des droits fondamentaux », *D.* 2015, p. 2189.
- GANSLANDT M., MASKUS K. E., « Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union », *Journal of Health Economics*, 2004, vol. 23, n° 5, p. 1035 – 1057.
- GAUDEMET A., « Qu'est-ce que la *compliance* ? », *Commentaire*, 2019, vol. 165, n° 1, p. 109-114.
- GAUDRAT Ph., « L'invention informatique », *RTD Com.*, 2005, p. 323.
- GAUMONT-PRAT H., « Un an de droit de la propriété industrielle des produits pharmaceutiques », *Propr. indus.*, 2021, n° 7-8, chron. 6.
- GAUMONT-PRAT H., « La brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches », *D.*, 2005, p. 3087.
- GERVIER P., « La limitation des droits fondamentaux constitutionnels par l'ordre public » (Prix de thèse du Conseil constitutionnel 2014), *Les nouveaux cahiers du Conseil constitutionnel*, 2014, n° 45, p 115 – 112.
- GILBERT J.-Ph. et al., « Un appel à un cadre éthique lors de l'utilisation des données des médias sociaux pour des applications d'intelligence artificielle dans la recherche en santé publique », *Le Relevé des Maladies Transmissibles au Canada*, 2020, vol. 46, n° 6, p. 191.
- GIMENES N., « Mettre en œuvre la Responsabilité Sociale d'Entreprise (RSE) au cœur du *business model* (BM) : expérimentation d'un processus de création de valeurs au sein de Janssen France. », *Management international / International Management/Gestión Internacional*, 2021, vol. 25, n° 2, p. 175–199.
- GINGRAS Y., KHELFAOUI M., « L'effet SIGAPS : la recherche médicale française sous l'emprise de l'évaluation comptable », *Zilsel*, 2021, vol. 8, n° 1, p. 144 – 174.
- GIRARD F., « Concession de licence de brevet et partage des avantages. Surmonter l'obstacle des brevets sur les caractères natifs », *Revue des contrats*, 2015, n° 1, p. 114.
- GISCLARD Th., « La légitimité du droit des brevets », *Légipresse*, 2019, n° HS62, p. 49 – 62.

- GOBERT M., « Réflexions sur les sources du droit et les “principes” d’indisponibilité du corps humain et de l’état des personnes », *RTD Civ.*, 1992, p. 489.
- GOSSA J., « Les données non-personnelles un *tech-checking* », in : « La libre circulation des données non personnelles : la consécration d’un principe » (dossier), *Daloz IP/IT*, 2020, p. 213.
- GOY O., « Le financement participatif, nouvelle voie de financement pour les PME », *Annales des mines – Réalités industrielles*, n° 1, 2019, p. 51 – 54.
- GRANGE J. « L’idée de progrès, des Lumières au XIX^e siècle », *Parlement[s], Revue d’histoire politique*, 2021, vol. 35, n° 4, p. 25 – 42.
- GRIGUER M., « Objets connectés et vie privée », *Cahiers de droit de droit de l’entreprise*, 2014.
- GRIT M., « Algorithmes et intelligence artificielle : les recommandations de la CNIL », *RDS*, 2018, n° 82, p. 245.
- GRUDLER Cl., « Levée des brevets sur les vaccins anti-Covid : solution miracle ou dangereux mirage ? », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, 2022, n° 14, p. 31 – 47.
- GUENZOU Y., « Entente et contrat : le trouble notionnel », *RTD com.* 2006, p. 273.
- GUERRERO N., « Le consommateur face aux restrictions imposés par les conditions générales de vente et d’utilisation des produits numériques », *Gaz. Pal.* 2013, n° 213.
- GUESNERIE R., TIROLE J., « L’économie de la recherche-développement : introduction à certains travaux théoriques », *Revue économique*, vol. 36, n° 5, 1985, p. 843 – 871.
- GUILLEMAIN M., « Droit des données personnelles et chaîne de contrats », *Daloz IP/IT*, 2021, p. 141.
- GUILMAIN A., « Sur les traces du principe de proportionnalité : une esquisse généalogique », *Revue de droit de McGill*, 2015, vol. 61, n° 1, p. 87 – 137.
- GUENZOU Y., « Entente et contrat : le trouble notionnel », *RTD com.* 2006, p. 273.
- GUERRIAUD M., HUICHARD S., « La déclaration de pharmacovigilance à l’épreuve du secret professionnel », *RGDM*, n° spéc. « Panorama de droit pharmaceutique - 2013 », n° 1, 2014, p. 239.
- GUTMANN E., « Les substances d’origine naturelle : de la découverte à l’invention brevetable », *Propr. intell.*, 2005, n° 17, p. 392.

– H –

- HAUET J.-P., « Les applications industrielles et scientifiques des logiciels libres : aperçu général », *REE*, 2005, n° 11, p. 66 – 70.
- HAUSER J., « Définition de l’embryon humain et brevetabilité : l’embryon, une cellule qui a de l’avenir ? », *RTD Civ.*, 2015, p. 97.
- HAUSER J., « Les bornes de la personnalité juridique en droit civil », *Dr. famille*, 2012, n° 9, p. 12.
- HAUSER J., « Droit à l’image, vie privée, cadavre et nécessités de l’information », *RTD Civ.*, 2000, 291.
- HERMITTE M.-A., « La convention sur la diversité biologique », *Annuaire français de droit international*, 1992, p. 859.
- HOEYER K., TUPASELA A., BØGEHUS RASMUSSEN M., « Codes d’éthique et travail éthique dans la recherche et le partage des données génétiques transnationales, Flux, non-flux et débordements », *Revue d’anthropologie des connaissances*, 2019, vol. 13, n° 2, p. 455 – 478.
- HUET J., « L’Europe des logiciels : le principe de la protection par le droit d’auteur », *D.* 1992, chron. 221.
- HUGUENARD P., « Le médicament dans l’histoire de la réanimation », *Revue d’Histoire de la Pharmacie*, 1995, suppl. 306, p. 57.
- HUMBERT M., « Justice et droit dans la pensée de Cicéron », *Histoire de la justice*, 2012, vol. 22, n° 1, p. 125 – 142.

– I –

- IDOT L., « Repreneurs d’entreprise en difficulté : attention au contrôle des aides d’État ! », *BJE*, 2020, n° 117, p. 59.
- IDOUX P., « L’ambivalence du développement des téléservices : de nouveaux services publics ou des services publics numérisés ? » in : « L’espace numérique et la protection des données personnelles » (dossier), *Revue de droit public*, 2020, n° 5, p. 1145.

– J –

- JACQ A., « “Les nouveaux modes de pilotage de la recherche, quels effets ?” : séminaire 2014-2015 du Centre d’Alembert de l’Université Paris-Sud », *Natures Sciences Sociétés*, vol. 24, n° 4, 2016, p. 371 – 378.
- JÉGOUZO Y., « La charte de l’environnement, dix ans après », *AJDA*, 2015, p. 487.
- JALLON P., « Les origines et la genèse de la loi Huriet-Serusclet », in, *Recherche biomédicale et protection des personnes. La première des lois de bioéthique a 20 ans – Quelles perspectives ?*, Colloque Sénat, 2008, p. 9.
- JAMIN C., « Juger et motiver », *RTD civ.* 2015, p. 263.
- JESTAZ Ph., « L’engagement par volonté unilatérale », in : *Autour du droit civil, Écrits dispersés, idées convergentes*, Ph. Jestaz (dir.), 2005, p. 305.
- JESTAZ Ph., « Pouvoir juridique et pouvoir moral », *RTD Civ.*, 1990, p. 625 – 638.
- JEWELL C., BALAKRISHNAN V. S., « Qui sera maître de l’outil de génie génétique CRISPR-Cas9 ? », *OMPI Magazine*, 2017, n° 2, p. 26 – 32.
- JULIEN J., « Les régimes de responsabilité du fait personnel », in : *Droit de la responsabilité et des contrats, régimes d’indemnisation*, Ph. Le Tourneau (dir.), 12^e éd., Dalloz, 2020, p. 843.
- JULIEN P., « Pavot et opium dans les pays de la Méditerranée orientale durant l’antiquité : G. Kritikos et S. N. Papadaki, *Le pavot et l’opium, leur histoire et leur extension dans la région de la Méditerranée orientale durant l’Antiquité*, in : Bull. des stupéfiants, Vol. XIX, n° 3 [compte rendu], *Revue d’Histoire de la Pharmacie*, 1968, n° 197 – 198, p. 137 – 138.

– K –

- KAMINA P., « Sur la protection des formes fonctionnelles », *Comm. com. électr.*, 2020, n° 9, comm. 61.
- KISS A.-Ch., « La protection internationale de la vie sauvage », *Annuaire français de droit international*, 1980, p. 680.
- KOURALEVA-CAZALS P., COLLIN P., COLLET M., « L’acte anormal de gestion : un champ d’application en évolution ? » in : “Retour(s) sur l’acte anormal de gestion : évolutions et potentialités” (Actes de colloque), *Revue de Droit fiscal*, 2019, n° 41, étude 393, p. 11.

– L –

- LABBÉE X., « La personne l’âme et le corps », *LPA*, 2002, n° 243, p. 5.
- LAFARGE-SARKOZY V., “Raison d’être – Loi Pacte et « raison d’être » : une réforme nullement symbolique”, *JCP G*, 2019, n° 46, al. 1174, p. 2050.
- LALONDE L., « Les « lois éthiques », un défi pour le droit », in : « Faire des lois pour l’éthique ? » (dossier), *Revue internationale d’éthique sociétale et gouvernementale*, 2011, vol. 13, n° 1, p. 117 – 135.
- LAMBERT Th., « La Gouvernance des filiales de valorisation des établissements de recherche publique », *JCP E*, 2013, étude 1002.
- LANCERON Th., « Balade dans la brume des marques collectives », *Propri. intell.* 2004, n° 13, p. 846.
- LANTERO C., « Promotion sur internet de prestations médicales », *D.*, 2019, p. 424.
- LANTRES O., « Les acteurs pharmaceutiques face au principe de précaution », *LPA*, 2004, n° 211, p. 3.
- LAQUIÈZE A., « L’introduction du principe de précaution dans la Constitution : sens ou non-sens ? », *Revue de métaphysique et de morale*, 2012, n° 76, p. 549 – 562.
- LARGENT E. A., JOFFE S., MILLER F. G., « Can research and care be ethically integrated ? », *The Hastings Center Report*, vol. 41, n° 4, 2011, p. 37.
- LARIGOT L., “Intégrité scientifique et recherche : Vers un (ré)apprentissage pour prévenir les conduites scientifiques involontaires ?”, *Med. Sci.*, 2019, vol. 35, n° 8-9, p. 693 – 696.
- LASSALAS Ch., BORGES R.-M., « La technologie CRISPR-Cas9 : enjeux juridiques », in : « Quelles limites pour les technosciences en santé ? », Actes du colloque de Clermont-Ferrand du 13 mars 2018 » (dossier), *La Revue du Centre Michel de l’Hospital*, 2018, n° 15, p. 39 – 47.
- LATREILLE A., « Réflexion critique sur la confidentialité dans le contrat », *LPA*, 2006, n° 156 p. 4.
- LAUDE A., « Autorisation de la vente en ligne de médicaments », *D.* 2013, p. 516.
- LAUDE A., « La loi du 29 décembre 2011 sur le médicament : quels sont les enjeux ? », *D.*, 2012, p. 272.
- LAUDE A., « La réforme de la loi sur les recherches biomédicales », *D.*, 2009, n° 17, p. 1150.

- LAUDE A., « Dix ans de droit de la santé », *Les Tribunes de la santé*, 2009, n° 25, p. 51 – 62.
- LAUDE A., « Droit de la concurrence. Boycott (refus des commandes d'un pharmacien). Entente. », *RDSS*, 1998, p. 506.
- LE CHATELIER G., « La réglementation des prix des médicaments face au droit de la concurrence », *RDSS*, 1993, p. 56.
- LE CORRE F., CHASSANG G. et RIAL-SEBBAG E., « Valorisation des éléments du corps humain : biobanques, propriété et commercialisation », *RGDM*, n° 61, 2016, p. 144.
- LE COZ P., « La question des risques potentiels dans le champ des nouvelles voies de recherches biomédicales », *Les Cahiers du Centre Georges Canguilhem*, 2009, vol. 3, n° 1, p. 133 – 156.
- LE GAL-FONTÈS C., « Recherche collaborative et brevet : la valorisation du médicament – Partenariats public/privé », *RLDI*, n° 107, 2014, p. 107.
- LE GOFFIC C., « IV. Les marques de garantie et les marques collectives », in : “Le « nouveau » droit des marques en France : aspects de droit matériel” (article collectif), *Légipresse*, 2020, p. 217.
- LE GOFFIC C., « La protection de la santé publique nuit-elle gravement à la propriété intellectuelle », *Porpr. Intell.*, 2018, n° 66, p. 23.
- LE STANC Ch., « Covid 19 – Questions de brevets », *Propr. indus.*, 2021, n° 7 – 8, repère 4.
- LE STANC Ch., « L'abus dans l'exercice du droit de brevet : les *patent trolls* », in : “Fonction(s) des droits de propriété intellectuelle” (dossier), *Propr. Indus.*, 2010, n° 10, p. 36.
- LE STANC Ch., “La propriété intellectuelle dans le lit de Procuste : observations sur la proposition de loi du 30 juin 1992 relative à la protection des « créations réservées »”, *D.*, 1993, p. 4.
- LE STRUJON S., « Le *California Consumer Privacy Act* : premier pas vers un RGPD américain ? », *RUE*, 2020, p. 41.
- LE TOURNEAU Ph., “La verdeur de la faute dans la responsabilité civile (ou de la relativité de son déclin)”, *RTD Civ.*, 1988, p. 507.
- LEBRET A., “L'épilogue attendu de « l'affaire Charlie Gard » : la confirmation de l'absence de droit à traitement expérimental au titre de l'article 2 de la Convention”, *JADE*, 2017, n° 6, p. 5.
- LÉCHOPIER N., “L'émergence de normes pour la recherche biomédicale : À l'origine de la loi Huriet (1975-1988)”, *Med. Sci.*, vol. 20, 2004, n° 3, p. 377 – 381.
- LEGEAIS D., « L'avènement d'une nouvelle catégorie de biens : les actifs numériques », *RTD Com.*, 2019, p. 191.
- LEHMKÜHLER K., « Le concept de personne humaine est-il pertinent dans les débats bioéthiques actuels ? », *Les Cahiers philosophiques de Strasbourg*, 2012, vol. 31, p. 265 – 287.
- LEQUETTE S., « Réforme du droit des contrats et intérêt commun », *D.*, 2016, p. 1148.
- LINDITCH F., “Propriété intellectuelle et marchés publics : A propos du guide publié par l'Agence du patrimoine immatériel de l'État (APIE)”, *Contrats et marchés publics*, 2011, alerte 8.
- LOISEAU G., « Les chimères : un pacte avec le diable », *JCP E.*, 2021 p. 974.
- LOISEAU G., « Le contrat de don d'éléments et produits du corps humain. Un autre regard sur les contrats réels », *D.* 2014, p. 2252.
- LOISEAU G., « Pour un droit des choses », *D.* 2006, p. 3015.
- LOOTEN J.-P., « Le crédit d'impôt recherche : le paradis fiscal à la française », *LNF*, n. 1206, sept. 2017.
- LUCAS A., « La protection du logiciel après la loi du 3 juillet 1985 », *Revue juridique de l'Ouest*, 1985, n° 3, p. 274 – 282

– M –

- MAEZAUD D., BELLIVIER F., « La protection du vivant à travers le contrat », *Revue des contrats*, 2012, n° 1, p. 226.
- MAISONNAT B., « Incidence de la violation du code de déontologie des professionnels de l'ostéopathie sur l'objet du contrat », *D.*, 2019, p. 231.
- MAGENDIE J.-C., « Éthique et conformité », *RDS*, 2019, p. 730.
- MAGNIER-MERRAN K., « La compliance : nouvel ordre moral ? », in : *Mélanges en l'honneur de Jean-Patrice et Michel Storck*, Dalloz-Joly, 2021, p. 399.
- MAHALATCHIMY A., « Pour une stratégie de l'Union européenne dans le domaine de l'innovation de santé », *Revue de l'Union européenne*, Dalloz, 2019, p. 22.

- MALAUURIE Ph., « Pour : la Cour de cassation, son élégance, sa clarté et sa sobriété. Contre : le *judge made law* à la manière européenne », *JCP G.* 2016, p. 318.
- MALAUURIE-VIGNAL M., « Licence pour tous vs Accès pour tous : l'univers des objets connectés à l'épreuve du droit de la concurrence et de la propriété intellectuelle », *Contr. Conc. Conso.*, 2022, n° 8-9, ét. 11.
- MALAUURIE-VIGNAL M., « Brevets dormants, brevets assassins, pratiques de *hold up* : que peut faire le droit ? », *D.*, 2012, p. 2325.
- MALAUURIE-VIGNAL M., « Réflexions sur la protection du patrimoine informationnel de l'entreprise contre le piratage économique », *D.*, 2012, p. 1415.
- MALAUURIE-VIGNAL M., « Les rapports difficiles entre entente, importations parallèles et médicaments », *Contr. conc. conso.*, 2006, n° 11, p. 227.
- MALLET-POUJOL N., « La protection des bases de données : un péage pour l'accès aux informations génétiques ? », *RLDI*, n° 93, 2013.
- MALLET-POUJOL N., « L'appropriation de l'information : l'éternelle chimère », *D.*, n° 38, 1997, p. 65.
- MANDEL J.-L., « Améliorer l'homme par la génétique ? », *Revue d'éthique et de Théologie morale*, 2015, n° 286, p. 25 – 34.
- MARAIS A., « L'embryon, une chose particulière », *Journal International de la Bioéthique*, 2017, n° 4, p. 155.
- MARCHAL A., « Progrès technique et concurrence dans la Communauté Économique Européenne », *Revue économique*, 1961, vol. 12, n° 6, p. 849 – 875.
- MARCHAND N., « Propriété intellectuelle et développement durable : quels enjeux ? », *Propr. indus.*, 2021, n° 12, ent. 2.
- MARIE A., « Pratique contractuelle. La garantie d'éviction dans les cessions et licences de marques », *Comm. com. électr.*, 2021, n° 5, prat. 7.
- MARIE A., « Pratique contractuelle. Contrats de marque – Marques collectives, marques de certification et règlement d'usage », *Comm. com. électr.*, 2019, n° 5, prat. 7.
- MARIE A., « Pratique contractuelle. La licence de marques à quel prix ? », *Comm. com. électr.* 2016, n° 5, prat. 7.
- MARINO L., « Le devenir des brevets dans le secteur du médicament en Europe », *Propr. indus.*, 2011, n° 9, étude 15.
- MARTIN-GOUSSET S., « La raison d'être des sociétés cotées : une aubaine pour les actionnaires activistes », *Bull. Joly Sociétés*, n° 10, 2020, p. 49.
- MASCRET C., « Les outils juridiques européens pour la mise à disposition de certains médicaments auprès des patients », *RGDM*, n° spéc. « Panorama du Droit Pharmaceutique - 2017 », n° 5, 2018, p. 37.
- MASCRET C., « Les enseignements de l'Autorité de la concurrence en matière d'abus de position dominante pour les pratiques visant à retarder l'entrée sur le marché d'un médicament générique », *LPA*, 2014, n° 221, p. 3.
- MASSET E., « Décret n° 2020-1 du 2 janvier 2020 relatif aux sociétés à mission : la fusée peut désormais décoller ! », *Revue des Sociétés*, 2020, p. 207.
- MATTATIA F., YAÏCHE M., « Être propriétaire de ses données personnelles : peut-on recourir aux régimes traditionnels de propriété », *RLDI*, 2015. 1114.
- MATTOS (de) O., « Le dispositif de soutien aux jeunes entreprises innovantes prorogé pour 3 ans », *Prop. indus.*, 1, jan. 2020, n. 8, p. 6.
- MAXWELL W., « Le règlement UE 2018/1807 du 14 novembre 2018 sur le libre flux des données à caractère non personnel », *D.*, 2019, p. 528.
- MAZAUD D., « Responsabilité civile et précaution », *Resp. civ. et ass.*, 2001, p. 72.
- MAZEAU L., « Intelligence artificielle et responsabilité civile : Le cas des logiciels d'aide à la décision en matière médicale », *Revue pratique de la prospective et de l'innovation*, 2018, p. 38 – 43.
- MAZIAU N., « Le consentement dans le champ de l'éthique biomédicale française », *RDSS*, 1999, p. 46.
- MBENGUE M. M., « La relation entre l'article 5:1 et l'article 5:7 de l'accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) à la lumière de l'affaire Communautés européennes – Mesures affectant l'approbation et la commercialisation des produits biotechnologiques », in : « Le différent communautés européennes – produits biotechnologiques tranché à l'OMC » (dossier), *Revue Européenne du Droit de l'Environnement*, 2008, vol. 12-2, p. 147-158.

- MENDOZA-CAMINADE A., « Concurrence et santé », in : « La concurrence dans tous ses états » (Hors-série), *Gaz. Pal.*, 2021, n° HS 2, p. 65.
- MENDOZA-CAMINADE A., « La Covid-19 et le droit des brevets », *JCP E.*, 2021, p. 5.
- MENDOZA-CAMINADE A., « Stratégie contractuelle dans le domaine pharmaceutique : la stigmatisation confirmée des accords de report d'entrée », *RLDC*, 2020, n° 94, p. 22.
- MENDOZA-CAMINADE A., « Biodiversité et propriété intellectuelle : à la recherche d'un modèle juridique », *RLDI*, n° 105, 2014, note 3413, p. 105 – 111.
- MENDOZA-CAMINADE A., « Déceptivité d'une marque patronymique », *D.* 2005, p. 1102.
- MÉMETEAU G., « De quelques droits sur l'homme : commentaire de la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », *D.*, 1990, doct. p. 174.
- MERCIER V., « La santé au travail à l'épreuve de la normalisation internationale », *JCP S.*, 2021, n° 30-34, p. 1197.
- MESSAOUDI Z., SOLTANI N., ARRIGHI N., « Bioéthique, L'existence de contraintes légales et réglementaires des biobanques », *Med. Sci.*, 2020, vol. 36, n° 3, p. 279 -282.
- MESTRE J., « Compliance », *RLDC*, 2020, n° 181, p. 6784.
- MEZACHE G., « Dispositions de la loi Pacte relatives aux chercheurs entrepreneurs », in : « Loi Pacte et droit des sociétés » (dossier), *Gaz. Pal.*, n° 32, 2019, p. 3 044 – 3 045.
- MIRKOVIC A., « La protection de la personne en son corps en droit civil », in : « Les interventions non thérapeutiques sur le corps humain » (dossier), V. Bouhier (dir.), *Dr. fam.*, 2018, n° 6, alerte 12.
- MOATTI J.-P., « Le service public en question », *Regards croisés sur l'économie*, 2007, n°2, p. 216 – 224, § 17 et 18.
- MONTECLER (de) M-Ch., « Les grands axes de la loi programmation de la recherche se dessinent », *AJDA*, 2019, p. 1836.
- MOREAU J., « Le droit à la santé », *AJDA*, 1998, p. 186.
- MOURON Ph., « Pour ou contre la patrimonialité des données personnelles », *Revue Européenne des Médias et du Numérique*, 2018, n° 46 – 47, p. 90 – 96.
- MURAT P., « Réflexions sur la distinction être humain/personne juridique », *Droit de la famille*, septembre 1997, p. 4.
- MUSSELIN Ch., « Les instruments de mise en compétition », in : « Chapitre 2 : Compétition et différenciation à la performance », *Géoéconomie*, n° 53, 2010, p. 45 – 100.

– N –

- NAGATSUKA M., « L'exception de *data mining* en droit d'auteur japonais », *Revue francophone de la propriété intellectuelle*, 2016, n° 3, p. 68.
- NAIM-GESBERT É., « Le contrôle de proportionnalité du juge administratif en droit de l'environnement », *LPA*, 2009, n° 46, p. 54.
- NANARONNE M., « Chapitre 5 : Les organismes de recherche publique et leurs partenaires », in : *Management de la recherche*, R. Barré, B. de Laat, J. Theys (dir.), éd. De Boeck, 2007, p. 243 – 290.
- NAUGÈS S., L. AYACHE, « Concurrence, régulation et secteur public », *Contr. conc. conso.*, 2019, chr. 5.
- NEIRINCK C., « L'embryon congelé sous le regard du juriste : au-delà de la qualification », *Journal international de la bioéthique*, 2017, n° 4, p. 111.
- NEUER J.-J., « Le contrat-institution », *LPA*, 1995, n° 73, p. 4.
- NIGRI É., « Prix plafonds pour certains produits de santé : quelles incidences dans le champ des marchés publics hospitaliers ? », *Contrats et marchés publics*, 2021, n° 1, p. 1.
- NIGRI É., PILON A., « Liberté des prix dans les marchés publics : quelle effectivité ? », *Contrats et Marchés publics*, 2018, n° 12, ét. 10.
- NOIVILLE Ch., « Principe de précaution et santé. Le point sur quinze années de jurisprudence », *Les Cahiers du Centre Georges Canguilhem*, 2009, vol. 3, n° 1, p. 73 – 89.

– O –

- OMAR AMINE Y., « La remise en cause de l'industrie pharmaceutique en Égypte : les grands défis de la "licence obligatoire", et du "patent linkage" », *Revue francophone de la propriété intellectuelle*, n° 3, 2016, p. 14.

– P –

- PACAUD N., FONTAINE B., « Rencontre du troisième type : la marque de certification de l'Union européenne », *Propr. indus.*, 2017, n° 11, ét. 28.
- PAILLER L., « StopCovid : la santé publique au prix de nos libertés ? », *D.*, 2020, n° 17, p. 935.
- PASSA J., « L'action en contrefaçon concomitante à la négociation d'une licence FRAND sur un brevet essentiel à une norme : conditions de l'abus de position dominante », *Propr. indus.*, 2015, n° 11, ét. 20.
- PEIGNÉ J., « Du médiateur aux prothèses PIP en passant par la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité sanitaire des produits de santé », *RDSS*, 2012, p. 315.
- PENNEAU A., « Respect de la norme et responsabilités civile et pénale de l'Homme de l'art », *LPA*, 1998, n° 18, p. 28.
- PERI A., « La Charte de l'environnement : reconnaissance du droit à l'environnement comme droit fondamental ? », *LPA*, n° 39, 2005, p. 8.
- PERRIER J.-B., THIERRY J.-B., « La déprogrammation de la recherche », *AJ Pénal*, 2021, p. 57.
- PERROTIN F., « Mécénat d'entreprises : un rapport très critique de la Cour des comptes », *LPA*, 24 déc. 2018, n° 140, p. 4.
- PFISTER L., « Contrat, libre concurrence et ordre public : la sanction des ententes dans la jurisprudence française du XXI^e siècle », *RDC*, 2012, n° 2, p. 349.
- PIERON J.-Ph., « Au-delà de l'anthropocentrisme : la nature comme partenaire », *Revue du MAUSS*, 2013, vol. 42, n° 2, p. 41 – 48.
- PIPPIN R., « Rationalité et priorité de la vie éthique selon Hegel », *Revue Germanique Internationale*, 2001, vol. 15, p. 67 – 102.
- PIZZIO J.-P., « La protection des consommateurs par le droit commun des obligations », *RTD Com.*, 1998, p. 52.
- POITRAUT J.-L., « Les droits de propriété intellectuelle à l'épreuve de la santé publique », *RLDI*, 2014, n° 108.
- POLLAUD-DULIAN F., « L'ordre public, la dignité humaine et les bonnes mœurs dans le droit de la propriété intellectuelle », *Légicom*, 2014, p. 45.
- POLLAUD-DULIAN F., « L'adieu du brevet et le retour à la Nature des séquences d'ADN : l'arrêt *Myriad Genetics* de la Cour suprême des États-Unis », *D.*, 2013, p. 2594.
- POLLAUD-DULIAN F., « La brevetabilité des méthodes d'affaires aux États-Unis après l'arrêt *Bilski* de la Cour suprême du 28 juin 2010 », *Gaz. Pal.*, 2010, n° 352, p. 11.
- PRIETO C., « Le progrès technique dans le traitement des ententes contractuelles », *Revue internationale de droit économique*, 2007, t. XXI, vol. 3, p. 317 – 344.
- PRIEUR M., « De l'urgente nécessité de reconnaître le principe de non-régression en droit de l'environnement », *Romanian Journal of Environmental Law*, 2010, vol. 2, n° 2, p. 9 – 30.

– R –

- RAVAILLARD P., « La décision du 20 août 2003 sur l'accès aux médicaments : une étape historique dans le processus des négociations de l'OMC », *Prop. Intell.*, 2004, n° 10, p. 524.
- RAYNAUD P., « L'enfant peut-il être objet de droit ? », *D.* 1998, chr. 109.
- REIGNÉ Ph., « Les animaux et le Code civil », *JCP G*, 2015, 242.
- REVEY Th., « L'argent et la personne », *APD*, t. 42, 1998, p. 53.
- RICHARD M.-S., « L'innovation médicale au service de la personne ? », *Laennec*, 2004, t. 52, p. 43 – 45.
- ROBIN A., « Valorisation de la recherche scientifique, propriété intellectuelle, innovation », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, n° 9, 2019, p. 147 – 157.
- ROBIN A., « La définition de la notion de « valorisation » dans le contexte de la recherche scientifique », *Lex Electronica*, 2017, n° 22, p. 135 – 152.
- ROBIN A., « Le patrimoine scientifique de l'État : un patrimoine immatériel en quête de statut », *Com. com. élec.*, 2014, n° 10, étude 18.
- ROBIN A., « Recherche collaborative : techniques, évolution et perspectives », in : « Valorisation de la recherche et propriété intellectuelle : les partenariats public/privé » (colloque), *RLDI*, n° 107, 2014, p. 107.
- ROBIN A., « Créations immatérielles et technologies numériques : la recherche en mode *open science* », *Prop. Intell.*, 2013, p. 260 – 270.

- ROBIN A., « La réservation des résultats de l'activité scientifique : les virtualités de la propriété intellectuelle », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, 2009, n° 2, p. 215.
- RODA J.-Ch., « La Cour suprême des États-Unis se prononce pour la première fois sur les accords de report d'entrée et décide de leur appliquer la règle de raison (Actavis) », *Concurrences*, 2013, n° 3, p. 180.
- ROUGET-MAILLARD C., JOUSSET N. et BACCINO E., « Plaidoyer pour un encadrement de la recherche scientifique sur le cadavre en médecine légale », *La revue de Médecine Légale*, 2016, p. 127 – 131
- ROUSSET G., « La libéralisation continue régime juridique des recherches sur l'embryon et sur les cellules souche », *Dr. Fam.*, 2021, n° 10, doss. 25.
- ROUSSET G., « Déontologie et droit de la concurrence, une méfiance mutuelle », *RDSS*, 2018, p. 147.
- ROUSSET G., « Vente en ligne des médicaments : la vie n'est vraiment pas un long fleuve tranquille ! », *LPA*, 2015, n° 131, p. 7.
- ROUVIÈRE F., « Les contrats interdépendants, entre analyse économique et technique juridique », *RTD Civ*, 2020, p. 735.

– S –

- SAINT AFFRIQUE (de) D., « Le droit « sui generis » sur les bases de données », *Comm. com. électr.* 2004, comm. 5.
- SAIVES A.-L., et al., « Les logiques d'évolution des entreprises de biotechnologie », *Revue française de gestion*, 2005, n° 155, p. 153 – 171.
- SARGOS P., « Les principes d'immunité et de légitimité en matière de secret professionnel médical », *JCP G*, 2004, I, n° 6, p. 187.
- SAVATIER J., « Défense et illustration du droit médical », *Archives de philosophie du droit*, 1954-1955, p. 123.
- SCHMIDT-SZALEWSKI J., « Propriétés intellectuelles : chronique de législation », *RTD Eur.*, 2007, p. 347.
- SCHREPEL Th., « Réflexions sur la durée optimale des brevets : un régime au service de l'innovation ? », *Prop. Indus.*, 2017, n° 5, p. 7 – 14.
- SCHWARTZMAN D., « Innovation in the Pharmaceutical Industry », *British Medical Journal*, 1978, Apr. 8, p. 919.
- SCOTT J., « Pour la liberté d'enseignement et de recherche », *Esprit*, 2017, n° 5, p. 108 – 118.
- SETBON M., « La qualité des soins, nouveau paradigme de l'action collective ? », *Sociologie du Travail*, vol. 42, 2000, p. 51.
- SIMLER Ph., « Les animaux « êtres vivants doués de sensibilité » : et après ? », *JCP G.*, n° 18, 2020, p. 859 – 860.
- SIMON F.-L., « La spécificité du contrat unilatéral », *RTD. Civ*, 2006 p. 209.
- SIRANYAN V., LOCHER F., « Favoriser les activités, Du médicament aux objets connectés : simple évolution ou vraie révolution pour les industriels de santé ? », in : « Colloque des « Rencontres juridiques » organisé par la faculté de droit et science politique de l'université Lumière Lyon 2, en collaboration avec le laboratoire de recherche Droits, Contrats, Territoires (EA 4573), le 9 décembre 2016 », *RLDA*, 2017, supplément n° 127.
- STERNITZKE Ch., « An exploratory analysis of patent fencing in pharmaceuticals: The case of PDE5 inhibitors », *Research Policy*, 2013, vol. 42, n° 2, p. 542 – 551.
- STOFFEL-MUNCK Ph., « L'autonomie du droit contractuel de la consommation : d'une logique civiliste à une logique de régulation », *RTD Com.*, 2012, p. 705.
- STRASSEL Ch., « Les enjeux géopolitiques de la mondialisation universitaire », *Hérodote*, n° 168, 2018, p. 9 – 38
- SUPIOT E., « Du secret médical à la mise à disposition des données de santé – Le Health Data Hub », *RDC*, 2020, n° 4, p. 84.

– T –

- TABUTIAUX A., PECYNA J., « Impact de la réglementation sur l'accès au marché européen des médicaments biosimilaires. Des arbitrages nécessaires entre critères sanitaires et économiques au regard des approches juridiques internationales », *RGDM*, n° spéc. « Panorama du Droit Pharmaceutique - 2017 », n° 5, 2018, p. 253.
- TCHOTOURIAN I., « Légiférer l'article 1832 du Code civil : une avenue pertinente pour la RSE ? », *RDS*, 2018, p. 211.
- TERRÉ F., « L'évolution du droit de propriété depuis le code civil », *Droits, Revue française de théorie juridique*, 1981, tome 1, p. 33 – 49.
- TEYSSIE B., « Alerte, dénonciation, délation, variations sur un risque », *JCP G*, 2021, p. 482.
- THÉRY J., « De la situation juridique des fonctionnaires civils de l'État dont le statut particulier peut déroger au statut général », *AJDA*, 1962, p. 603.
- THÉRY J-F., « La loi de programme pour la recherche », *AJDA*, 2006, p. 1654.
- THÉRY R., « Le condition juridique de l'embryon et du fœtus », *D.*, 1982, Chroniques, XXXV, p. 232.
- THIBOUT O., « La convergence numérique des données personnelles : le temps et l'espace au cœur des problématiques juridiques liées à l'innovation numérique. L'exemple du principe de la *Privacy by design* (II) », *RLDI*, 2019, n° 155
- THIERRY D., « La France enfin liée par la Convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine », in : « La bioéthique en questions » (dossier), *RDSS*, 2012, n° 5, p. 839.
- THOMAS F., « Le protocole de Nagoya au secours des contrats d'accès à la biodiversité », *Revue des contrats*, n° 3, 2012, p. 975.
- THOMAS-SERTILLANGES J.-B., « Droit et technologies : concilier l'inconciliable ? Réflexions épistémologiques pour un droit des libertés technologiques », *Les Cahiers du numérique*, 2014, vol. 10, n° 2, p. 17 – 40.
- THOUVENIN D., « La loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées sur la personne aux recherches avec la personne », in : « La bioéthique en questions » (dossier), *RDSS*, 2012, n° 05, p. 787.
- TOUCHAIS L., « Focus sur le traitement comptable des brevets : les règles d'évaluation et de comptabilisation des brevets aboutissent-elles à de l'information utile aux investisseurs ? », in : « Propriété intellectuelle et stratégies d'innovation » (dossier), *Technologie et innovation*, 2020, vol. 5, p. 7 – 19.
- TRADOS A., « Le statut du donneur », in : « Le corps humain saisi par le droit : entre liberté et propriété » (dossier), *CRDF*, 2017, n° 15, p. 45 – 53.
- TREPOZ É., « Premiers regards sur la directive droit d'auteur dans le marché numérique », *JCP E*, 2019, n° 27, ét. 1343, p. 28 – 33.
- TREPOZ E., « Chronique de droit européen de la propriété intellectuelle – Brevet européen à effet unitaire et juridiction unifiée : une attente récompensée », *RTD Eur.*, 2013, p. 909.
- TRUCHET D., « Avant l'état d'urgence sanitaire : premières questions, premières réponses », *RFDA*, 2020, p. 597.
- TSIAKLAGKANOU D., « Le préjudice écologique après l'arrêt *Erika* », *Le droit maritime français*, n° 788, 2017, p. 162 – 182.

– V –

- VALLAT B., « Entretien avec le Dr. Bernard Vallat, directeur général de l'OIE », *Option Qualité*, n° 354, 2015, p. 34.
- VALLÉE L., « Un droit de l'innovation ? », in : « La Constitution et l'innovation » (dossier), *Nouveaux cahiers du Conseil Constitutionnel*, 2016, n° 52, p. 27 – 35.
- VAYR J., « Les données de santé : un enjeu pour le futur », *LPA*, 2016, n° 185-186, p. 4.
- VELPRY L., VIDAL- NAQUET P. A., « Dans l'ordinaire de l'aide et du soin : la prudence éthique », *RFEA*, 2019, n° 7, p. 43.
- VERGÈS É., « La recherche scientifique : Enjeux et difficultés de la mobilisation par le droit d'un concept issu des sciences et technologies », *Lex-Electronica*, vol. 22, n° 15, 2017, p. 15 – 34.
- VERGÈS É., « La valorisation sous tension : combats politiques et conflits de paradigmes autour de l'usage des résultats de recherche », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, n° 4, 2014, p. 243 – 250.
- VERGÈS É., « L'évolution scientifique et technologique au prisme du droit : aperçu d'une relation à

- plusieurs facettes », in : *Variations, Évolutions, Métamorphoses*, (dir.) J. Casas, B. Pouderon, PU de Saint-Étienne, 2012, p. 371.
- VÉRON P., « L'exception d'usage expérimental et l'exception "Bolar" », in : « Les médicaments entre logique de santé, d'innovation et de concurrence » (colloque), *Prop. intell.*, 2016, n° 59, p. 170 – 176.
- VÉRON P., MOUSSA O., « La protection du résultat de recherches futures : les Reach-Through Claims dans les droits européens et américain », *Prop. Intell.*, juill. 2003, n° 8, p. 278.
- VEYRIERAS J.-B., « Science ouverte : la révolution nécessaire », *CNRS Le journal*, 2019, n° 298, p. 14.
- VIALLA F., « Déontologie des professions de santé », *RDSS*, 2018, p. 37.
- VILLON DE BENVENISTE G., « Innovation de rupture : concept fondamental ou slogan creux ? », *Entreprendre & Innover*, 2013, vol. 18, n° 2, p. 7 – 13.
- VIVANT M., « L'investissement, rien que l'investissement... », *RLDI*, mars 2005, n° 104, p. 41.
- VIVANT M., « La brevetabilité des programmes d'ordinateur : faux problème juridique ? Vrai problème social ? », *Prop. intell.*, 2003, n° 6, p. 34.
- VIVANT M., « Le programme d'ordinateur au Pays des Muses », *JCP E*, 1991, I, 94.
- VIVANT M., « Le logiciel au Pays des Merveilles », *JCP E*, 1985, I, 3208.
- VLASTO A.-P., « Brevets et médicament en France. Pourquoi l'application du droit des brevets au médicament est-elle autant critiquée ? », *Médecine & Droit*, 2007, n° 82, p. 25 – 32.
- VOGEL L., VOGEL J., « Sanction civile d'un abus de position dominante », *LEDDC*, 2020, n° 11, p. 4.

– W –

- WANG L., « Protection administrative des valeurs culturelles. L'exemple de la médecine traditionnelle chinoise », *Revue internationale de droit comparé*, vol. 64, 2012, n° 4, p. 909.
- WAROLIN Ch., « Pierre-Jean Robiquet (Rennes 14 janvier 1780 – Paris, 29 avril 1840) », *Revue d'Histoire de la Pharmacie*, 1999, n° 321, p. 97 – 110.
- WEINBAUM N., « Les données personnelles confrontées aux objets connectés », *Comm. Com. Electr.* 2014, Etude 22.
- WILHELM P., VEVER F., « La notion de concentration en droit interne et communautaire : tentative de définition », *Contr. Conc. Conso.*, 2007, n° 11, ét. 13.
- WORMS F., « Avant-propos » in : « Responsabilité, intégrité, éthique dans la recherche » (dossier), *L'Archicube, revue de l'association des anciens élèves, élèves et amis de l'ENS*, 2015, vol. 19, p. 9.

– Y –

- YENTCHARÉ P. M., « Partager les fruits de l'innovation avec les communautés autochtones ou locales : les 12 travaux d'Hercule ? », *Revue internationale de droit économique*, 2016, p. 107 – 139.

– Z –

- ZARKA J.-Cl., « La loi "biodiversité" », *LPA*, n° 173, 2016, p. 7.
- ZENATI F., « Pour une rénovation de la théorie de la propriété », *RTD civ.* 1993, p. 305.
- ZOLYNSKI C., « La place du règlement (UE) 2018/1807 dans la construction du droit des données de l'Union européenne », in : « La libre circulation des données personnelles : le contenu du principe » (dossier), *Dalloz IP/IT*, 2020, p. 429.
- ZOLYNSKI C., « Les innovations du RGPD ou comment concilier protection et circulation des données personnelles », in : « Les données numériques au travail : entre protection des salariés et droit de contrôle des employeurs » (dossier), *Les Cahiers Sociaux*, 2018, n° 306, p. 222.
- ZOLYNSKI C., « Un nouveau droit de propriété intellectuelle pour valoriser les données : le miroir aux alouettes ? », *Dalloz IP/IT*, 2018, p. 94.
- ZOLYNSKI C., « La *privacy by design* appliquée aux objets connectés : vers une régulation efficiente du risqué informationnel ? », *Dalloz IP/IT*, 2016, p. 404.
- ZOLYNSKI C., « Les instruments optionnels en droit de la propriété intellectuelle : modèle ou chimère ? », *LPA*, 2012, n° 130, p. 43.
- ZOLYNSKI C., M. LE ROY, « La portabilité des données personnelles et non personnelles, ou comment penser une stratégie européenne de la donnée », *LEGICOM*, 2017, n° 59, p. 105 – 113.

Articles en langue étrangère

- AGHION Ph., « Innovation and Growth from a Schumpeterian Perspective », *Revue d'économie politique*, 2018, n° 5, p. 691 – 711.
- ANDERSON B., « Better access to medicines: why countries are getting “tripped” up and not ratifying article 31– bis », *Case Western Reserve Journal of Law, Technology & the Internet*, 2010, p. 173.
- BERG P. et al., « Summary Statement of the Asilomar Conference on Recombinant DNA molecules », *Proc. Natl. Acad. Sci.*, 1975, vol. 72, n° 6, p. 1981.
- BOLOTIN A., et al., « Clustered regularly interspaced prokaryotic repeats (CRISPRs) have spacers of extrachromosomal origin », *Microbiology*, vol. 151, n° 8, 2005, p. 2551 – 2561.
- BOWER J. L., CHRISTENSEN C. M., « Disruptive technologies : Catching the wave », *Harvard Business Review*, janv.-févr. 1995, p. 43 – 53.
- CHEN J. et SHI L., « The evolution of the international protection of pharmaceutical intellectual property and its impact on public health », *CDSA*, n° 20, 2015, p. 359 – 367.
- CHENG T., « Putting Innovation Incentives Back in the Patent-Antitrust Interface », *Journal of Technology and Intellectual Property*, 2013, vol. 11, n° 5, p. 420.
- CHOWDHURY A., GAIGL A., « The Economics of Competition Law and of Pharmaceutical Patents », in : *Competition and Patent Law in the Pharmaceutical Sector, An International Perspective*, (dir.) G. Pitruzzella et G. Muscolo, WoltersKluwer, 2016, p. 5 – 14.
- CHRISTENSEN C. M., *The innovator's dilemma : when new technologies cause great firms to fail*, HBR press, 1997.
- ISHINO Y. et al., “Nucleotide sequence of the IAP gene, responsible for alkaline phosphatase isozyme conversion in *Escherichia coli*, and identification of the gene product”, *Journal of Bacteriology*, vol. 169, n°12, 1987, p. 5429 – 5433.
- KALES A. M., « The Sherman Act », *Harvard Law Review*, 1918, vol. 31, n° 3, p. 412 – 446.
- KALSO E., « Oxycodone », in : « Proceedings of the Symposium « Updates of the Clinical Pharmacology of Opioids with Special Attention to Long-Acting Drugs », *Journal of Pain and Symptom Management*, 2005, Vol. 19, n° 5, p. 47 – 46.
- KOURY A. H., « Differential Patent Terms and the Commercial Capacity of Innovation », *Tex. Intell. Prop. LJ*, 2009, vol. 18, p. 373 – 397.
- LEE Y. S., « The Sustainability of University-Industry Research Collaboration : An Empirical Assessment », *The Journal of Technology Transfer*, 25 (2), 2000, p. 111 – 133.
- LEMLEY M., « An Empirical Study of the Twenty-Year Patent Term », *American Intellectual Property Law Association Quarterly Journal*, 1994, 369.
- LU F. S. et al., « Improved state-level influenza nowcasting in the United-States leveraging Internet-based data and network approaches », *Nature Communications*, 2019, n° 10, art. 147
- MATLOFF E. et al., « Direct to confusion : lessons learned from marketing BRCA testing », *Am. J. Biotech.*, 2008, n° 8, p. 5 – 8.
- MANSFIELD E., « Academic Research Underlying Industrial Innovation : Sources, Characteristics and Financing », *Review of Economics and Statistics*, 1995, 77 (1), p. 55-65.
- MAUME Ph., « Compulsory licensing in Germany », in : *Compulsory licensing : practical experiences and ways forward*, Springer, R. Hilty et K.-C. Liu (dir.), 2015, p. 95 – 120.
- MCDONALD M., « Securitization and the Construction of Security », *European Journal of International Relations*, 2008, Vol. 14, n° 4, p. 563 – 587.
- MICHIKO MORRIS E., « The Myth of Generic Pharmaceutical Competition Under the Hatch-Waxman Act », *Fordham IP, Med. & Entertainment Law Journal*, 2012, vol. 22, n° 2, p. 245 – 286.
- MOJICA F. J. M., et al., “Intervening sequences of regularly spaced prokaryotic repeats derive from foreign genetic elements”, *Journal of Molecular Evolution*, n°60, 2005, p. 174 – 192.
- MOJICA F. J. M., et al., “Transcription at different salinities of *Haloflex mediterranei* sequences adjacent to partially modified PstI sites”, *Molecular Biology*, Vol. 9, n°3, 1993, p. 613 – 621.
- PAZZAGLINI H., « The Development of China Antitrust Law and a Review of the Main Decision on the Pharmaceutical Industry », in : *Competition and Patent law in the Pharmaceutical Sector : An International Perspective*, (dir.) G. Pitruzzella & G. Muscolo, Wolters Kluwer, 2016.
- POURCEL C., SAVIGNOL G., VERGNAUD G., « CRISPR elements in *Yersinia pestis* acquire new repeats by preferential uptake of bacteriophage DNA, and provide additional tools for evolutionary studies », *Microbiology*, vol. 151, n° 3, 2005, p. 653 – 663.

- SHAPIRO C., « Protecting Competition in the American Economy: Merger Control, Tech Titans, Labor Markets », *The Journal of Economic Perspectives*, 2019, vol. 33, n° 3, p. 69 – 93.
- SOLOMON D. J., BJÖRK B.-C., « A study of open access journals using article processing charges », *Journal of the association for information science and technology*, 2012, p. 63.
- SPECTOR-BAGDADY K., « “The Google of Healthcare”; enabling the privatization of genetic bio/databanking », *Ann. Epidemiol.*, 2016, n° 26, p. 515 – 519.
- STIGLITZ J. E., WALLACH L., « Opinion : Preserving intellectual property barriers to Covid-19 vaccines is morally wrong and foolish », *The Washington Post*, 26 avril 2021.
- STONE Ch., « Should Trees Have a Standing ? – Towards Legal Rights for Natural Objects. », *Southern California Law Review*, n°45, 1972, p. 450 – 501.
- STERNITZKE Ch., « An exploratory analysis of patent fencing in pharmaceuticals: The case of PDE5 inhibitors », *Research Policy*, 2013, vol. 42, n° 2, p. 542 – 551.

CONTRIBUTIONS AUX MÉLANGES, ACTES DE COLLOQUES ET OUVRAGES COLLECTIFS

– A –

- AGASSE S., VERRIEST P., « L’organisation contractuelle de la copropriété des inventions entre organismes de recherche publics et industriels », in : *Les contrats de la propriété intellectuelle*, (dir.) J.-M. Bruguière, Dalloz, 2013, p. 55.
- AYERBE C., MITKOVA L., « Chapitre 5 : Les brevets, déploiement d’une stratégie de protection », in : *Stratégies et changement. Innovations et transformations des organisations*, (dir.) O. Meier, Dunod, 2013, p. 91 – 114.

– B –

- BASIRE Y., « La fonction extrapatrimoniale de la marque : une innovation pour plus de cohérence ? », in : *Droit et innovation*, J. Mestre et L. Merland (dir.), PUAM, 2013, p. 185 – 198.
- BEAUD O., « Les libertés universitaires », in : *Université, universités*, C. Fortier (dir.), Dalloz, 2010, p. 315.
- BENABOU V.-L., « Les exceptions au droit d’auteur en dehors du droit d’auteur », in : *Les frontières du droit d’auteur*, Congrès ALAI, Cambridge, 1998, p. 252.
- BENARD L., « Existe-t-il une spécificité des brevets dans le domaine pharmaceutiques », in : *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, (dir.) M.-A. Frison-Roche, LGDJ, 2010, p. 205.
- BERGER S., *Reforms in the french industrial Ecosystem*, Rapport remis au secrétaire d’État à l’Enseignement Supérieur et à la Recherche et au ministre de l’Economie, de l’Industrie et du Numérique, janvier 2016.
- BERNELIN M., « Journée d’étude – Les frontières entre recherche et soin : diagnostics et pronostics juridiques », in : « Les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridiques » (dossier), (dir.) M. Bernelin et E. Supiot, *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, n° 5, PUAM, 2015, p. 11 – 24.
- BERTHET E., « La fonction sociale des droits de propriété intellectuelle appliquée au médicament », in : *Mélanges en l’honneur de Michel Vivant*, LexisNexis – Dalloz, 2020, p. 27.
- BLIN-FRANCHOME M.-P., « Le Droit, le développement durable et l’entreprise éco-citoyenneté : la place des accords environnementaux », *Le droit saisi par la morale* (dir. J. Krynen), PUT1, Les travaux de l’IFR, n° 4, 2005, p. 217.
- BINCTIN N., « La propriété intellectuelle, un droit de propriété plus qu’une exception », in : *L’articulation des droits de propriété intellectuelle et du droit de la concurrence*, dir. P. Tréfigny, Dalloz, 2020, p. 105 – 124.
- BINCTIN N., « La propriété intellectuelle, plus une propriété qu’une exception », in : *L’articulation des droits de propriété intellectuelle et du droit de la concurrence*, P. Tréfigny (dir.), Dalloz, 2020, p. 105.
- BINCTIN N., « La marque collective simple », in : *Droit des marques en France et en Europe*, préf. J. Azéma, éd. de Boufflers, 2020, p. 2.
- BINCTIN N., « La titrisation des brevets », in : *Innovation et brevets, Les nouveaux usages du brevet d’invention entre innovation et abus*, (dir.) J.-P. Gasnier et N. Bronzo, PUAM, 2014, p. 119 – 140.

- BISSY (de) A., « Évaluation des immobilisations. Le principe d'image fidèle à l'épreuve de la normalisation comptable », in : *Le Droit saisi par la Morale*, (dir.) J. Krynen, PUT1, Les travaux de l'IFR n° 4, 2005, p. 275 – 293.
- BORRAZ O., « Chapitre 3 : Les normes » in : *Gouverner par les instruments*, (dir.) P. Lascoumes et P. Le Galès, Presses de SciencesPo, 2005, p. 123 – 161.
- BOSCO D., « Licence FRAND et droit antitrust », in : *Les nouveaux usages du brevet d'invention, Réflexions théoriques et incidences pratiques*, t. 2, (dir.) J.-P. Gasnier et N. Bronzo, PUAM, 2015, p. 101 – 116.
- BRUGUIÈRE J.-M., « Droit à l'interopérabilité et concurrence en matière de droit d'auteur » in : *La propriété intellectuelle dans les droits du marché et de la rivalité concurrentielle*, dir. J.-M. Bruguière, Dalloz, 2016, p. 31.
- BRUGUIÈRE J.-M., « La validité des *pay for delay* : regard français », in : *Innovation et brevets, Les nouveaux usages du brevet d'invention entre innovation et abus*, (dir.) J.-P. Gasnier et N. Bronzo, PUAM, 2014, p. 47.
- BURGUN A., et al., « Systèmes de santé apprenants et maladies rares : vers un effacement de la frontière entre le soin et la recherche », in : *Innovations en santé publique, des données personnelles aux données massives (big data) : aspects cliniques, juridiques et éthiques*, (dir.) Ch. Hervé, M. Stanton-Jean, Dalloz, 2018, p. 79 – 88.

– C –

- CARON Ch., « La coexistence du droit d'auteur et du droit des brevets sur un même programme d'ordinateur », in : *Les inventions mises en œuvre par ordinateur : enjeux, pratiques et perspectives*, M. Dhenne et Ch. Geiger (dir.), Coll. du CEIPI, LexisNexis, 2019, p. 201 – 207.
- CASTETS-RENARD C., « Open data et open access des données de santé », in : *La régulation publique des centres de ressources biologiques : le cas des tumorothèques* (dir.) X. Bioy, LEH éd., 2018, p. 405.
- CATALA P., « La propriété de l'information », *Mélanges offerts à Pierre Raynaud*, Dalloz, 1985, p. 97.
- CERVETTI P.-D., « Innovation ouverte et droit des brevets », *Les nouveaux usages du brevet d'invention : entre innovation et abus*, (dir.) N. Bronzo et J.-P. Gasnier, PUAM, 2014, p. 157.
- CHAGNY M., « Droit de la propriété intellectuelle et droit de la concurrence : regards juridiques ? », in : *L'articulation des droits de propriété intellectuelle et du droit de la concurrence*, dir. P. Tréfigny, Dalloz, 2020, p. 19 – 28.
- CHATRY S., « Pour une harmonisation de la titularité du droit d'auteur et du brevet sur un logiciel », in : *Les inventions mises en œuvre par ordinateur : enjeux, pratiques et perspectives*, M. Dhenne, Ch. Geiger (dir.), LexisNexis, Coll. du CEIPI, 2019, p. 215.
- COPPENS Ph., CULOT H., « La suspension de l'Accord ADPIC comme sanction de la violation des règles de l'OMC », in : *Droit, économie et valeurs. Hommage à Bernard Remiche*, Larcier, 2014, p. 719 – 732.
- CORNU M., « La notion juridique de collection scientifique », in : *Les collections scientifiques, de l'outil de connaissance à l'objet de patrimoine. Aspects juridiques et pratiques professionnelles et institutionnelles*, M. Cornu, C. Cuenca, J. Fromageau (dir.), L'Harmattan, 2010, p. 11 – 21.
- CRISTOL D., « Information et consentement en droit de la santé », in : *Sécurité des patients, sécurité des consommateurs, convergences et divergences*, (dir.) A. Laude et D. Tabuteau, PUF, 2009, p. 35.
- CROQ P., « La codification incomplète de l'interdépendance des contrats », in : *Mélanges en l'honneur du professeur Bernard Teyssié*, LexisNexis, 2019, p. 951.

– D –

- DAVOULT N., « La fiscalité de l'innovation », in : *Droit et innovation*, J. Mestre et L. Merland (dir.), PUAM, 2013, p. 43.
- DEFFAINS B., « L'économie comme instrument de la recherche juridique », in : *Quelles perspectives pour la recherche juridique ?*, Y. Aguila (dir.), PUF, 2007, p. 85 – 88.
- DELFRAISSY J.-F., « Préface », in : *La nouvelle loi de bioéthique en question(s)*, V. Depadt, L. Chambaud (dir.), Hygée, 2021, p. 7 – 14.
- DELGRANGE X., « La liberté académique », in : *Mélanges en hommage à Francis Delpérée : Itinéraires d'un constitutionnaliste*, LGDJ, 2007, p. 411.

- DESBARATS I., « Réglementations publiques et RSE : des interactions complexes », *Le droit saisi par la morale* J. Kryen (dir.), PUT1, Les travaux de l'IFR, n° 4, 2005, p. 239.
- DESBOIS, « Les rapports entre la propriété industrielle et le régime de concurrence dans le Traité du Marché Commun », in : *Mélanges en l'honneur de Paul Roubier*, Dalloz, t. 2, 1961, p. 425.
- DIDIER P., « Brèves notes sur le contrat-organisation », *Mélanges en hommage à François Terré*, co-éd. Dalloz — PUF — Ed. du Juris-Classeur, 1999, p. 635.
- DOUCET H., « Chapitre 3 : À la source des normes en éthique de la recherche », in : *L'éthique de la recherche, Guide pour le chercheur en sciences de la santé*, Presses de l'Université de Montréal, 2002, p. 51 – 72.

– F –

- FABRE R., « Géopolitique des sciences », in : *Les nouveaux enjeux de la connaissance : Dynamiques numériques de l'accès et du partage*, ISTE Editions, 2017, p. 83.
- FABRE-MAGNAN M., « La responsabilité du fait du cocontractant : Une figure juridique pour la RSE », in : *Liber amicorum en hommage à Pierre Rodière*, LGDJ, 2019, p. 79.
- FABRE-MAGNAN M., « Les fausses promesses des entreprises : RSE et droit commun des contrats » in : *Études à la mémoire de Philippe Neau-Leduc*, LGDJ, 2018, p. 451.
- FAGON J.-Y., « Les innovations sont-elles bonnes pour la santé ? », in : *Innovations en santé publique, des données personnelles aux données massives (big data) : aspects cliniques, juridiques et éthiques*, (dir.) Ch. Hervé, et M. Stanton-Jean, Dalloz, 2018, p. 29.
- FALQUE-PIERROTIN I., « L'Europe des données ou l'individu au cœur d'un système de compliance », in : *Régulation, supervision, compliance*, M.-A. Frison-Roche (dir.), Dalloz, 2017, p. 31.
- FARGOT-LAREAULT A., « Expérimentation humaine », in : *Les mots de la bioéthique, Un vocabulaire encyclopédique*, G. Hottois, M. Parizeau (dir.), De Boeck, 1993, p. 224 – 226.
- FAVREAU A., « Remarques sur droit de la concurrence et nouvelles technologies : perturbateurs des systèmes en place ? », in : *L'articulation des droits de propriété intellectuelle et du droit de la concurrence*, dir. P. Tréfigny, Dalloz, 2020, p. 55 – 60.
- FEUILLET-LE MINTIER B., « La biomédecine, nouvelle branche du droit ? », in : *Normativité et Biomédecine*, B. Feuillet-Le Mintier (dir.), Economica, 2003, p. 6.
- FLORIDA R., COHEN W. M., « Engine or Infrastructure? The University Role in Economic Development », in : L. M. Branscomb, F. Kodama et R. Florida (dir.), *Industrializing Knowledge : University-Industry Linkages in Japan and the United States*, The MIT Press, 1999, p. 589 – 610.

– G –

- GALLOUX J.-Ch., « Propos sur le droit de la recherche en biomédecine », *Mélanges en l'honneur de Gérard Mémeteau*, B. Py, F. Violla et J. Léonhard (dir.), éd. LEH, 2015, vol. I.
- GALLOUX J.-Ch., « Qu'est-ce que la propriété intellectuelle ? », in : *Liber amicorum Georges Bonet*, LexisNexis, 2010, p. 199.
- GASBAOUI J., « La valeur comptable de l'innovation », in : *Droit et Innovation*, (dir.) J. Mestre et L. Merland, PUAM, 2013, p. 61 – 67.
- GAUMONT-PRAT H., « Réflexion sur l'étude : Les enjeux scientifiques, technologiques et éthiques de la médecine personnalisée, de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) », *LPA*, n° 198, 2013, p. 7.
- GRAHAM S. J. H., MARTINEZ C., « The economics of software innovation and 'software patents' », in : *Les inventions mises en œuvre par ordinateur : enjeux, pratiques et perspectives*, dir. M. Dhenne et Ch. Geiger, Coll. du CEIPI, LexisNexis, 2019, p. 41 – 74.
- GROVE-VALDEYRON (de) N., « Télémedecine, objets de santé et IA quelles perspectives en matière de normalisation européenne », in : *Télémedecine et intelligence artificielle en santé : quels enjeux pour l'Union européenne et ses Etats membres ?*, N. de Grove-Valdeyron et I. Poirot-Mazères (dir.), PUT1, 2020, p. 105 – 126.
- GROVE-VALDEYRON (de) N., « Lecture du droit européen numérique de la santé : conséquences sur les patients, l'accès aux soins, la circulation des patients », *Santé, numérique et droit-s*, (dir.) I. Poirot-Mazères, PUT1, n° 34, 2018, p. 79.

– H –

- HERMITTE M.-A., DORMONT D., « Annexe 3 : Propositions pour le principe de précaution à la lumière de l'affaire de la vache folle », in : *Le principe de précaution*, Ph. Kourilsky, G. Viney (dir.), éd. Odile Jacob, 2000, p. 341.

- HIDALGO I., et VIRONNEAU-GEORGES M., « Vers une politique européenne intégrée en matière de recherche ? », *Qu'en est-il du droit de la recherche ?*, J. Larrieu (dir.), LGDJ, 2008, Travaux de l'IFR, p. 29 – 61.
- HURIET Cl., « Big Data : tous aliénés ? », in : *Innovations en santé publique, des données personnelles aux données massives (Big data) : aspects cliniques, juridiques et éthiques*, Ch. Hervé et M. Stanton-Jean (dir.), Dalloz, 2018, p. 102.

– K –

- KERDELHUÉ B., « La recherche biomédicale en France et aux États-Unis », in : *Santé, médecine, société*, L. Israël (dir.), PUF, 2010, p. 173 – 185, § 72 et s.
- KRYNEN J., « Avant-propos », in : *Le Droit saisi par la Morale*, J. Krynen (dir.), PUT1, Coll. Les travaux de l'IFR, n° 4, 2005, p. 7 – 18.

– L –

- LARRIEU J., « Les nouvelles fonctions de la marque », in : *Les métamorphoses de la marque*, J. Larrieu (dir.), LGDJ-PUT1, 2011, p. 55 – 65.
- LATINA M., « L'interdépendance contractuelle depuis la réforme du droit des contrats », in : *Mélanges en l'honneur du professeur Bernard Teysse*, LexisNexis, 2019, p. 1007.
- LAVROFF D.-G., « Réflexions sur le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine », in : *Mélanges en l'honneur du professeur Jean Hauser*, LexisNexis, 2012, p. 281.
- LE BRETON D., « De la dignité à la responsabilité », in : *La dignité de la personne : quelles réalités ?*, (dir.) B. Feuillet-Liger et K. Orfali, Bruylant, 2017, p. 425.
- LECOURT D., « La technique et la vie », in : *Humain, posthumain. La technique et la vie*, PUF, 2011, p. 87 – 97.
- LE GOFFIC C., « Droit d'auteur et libre concurrence », in : *L'articulation des droits de propriété intellectuelle et du droit de la concurrence*, dir. P. Tréfigny, Dalloz, 2020, p. 61 – 68.
- LE STANC Ch., « Les patent trolls », in : *Innovation et brevets, Les nouveaux usages du brevet d'invention entre innovation et abus*, (dir.) J.-P. Gasnier et N. Bronzo, PUAM, 2014, p. 59.
- LIBCHABER R., « La recodification du droit des biens », in : *Le Code civil 1804 – 2004 : Livre du bicentenaire*, Dalloz-Litec, 2004, p. 297.
- LOISEAU G., « Statut du cadavre : point de vue du privatiste », in : *Traité des nouveaux droits de la mort*, t. II, *La mort, incarnation(s) cadavérique(s)*, (dir.) M. Touzeil-Divina, M. Bouteille-Bigant et J.-F. Boudet, éd. L'Épitoque-Lextenso, 2014, p. 213.
- LUCAS J., « Le médecin et le patient dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle », in : *Innovations en santé publique, des données personnelles aux données massives (big data) : aspects cliniques, juridiques et éthiques*, Ch. Hervé et M. Stanton-Jean (dir.), Dalloz, 2018, p. 89 – 91.

– M –

- MACÉ M., « Concilier la santé publique et le droit des brevets : réflexion sur la licence obligatoire de brevets pour des raisons de santé publique », in : *Mélanges en l'honneur de Michel Bélanger*, éd. LEH, 2015, p. 395.
- MACREZ F., « Logiciel : le cumulard de la propriété intellectuelle », in : *L'articulation des droits de propriété intellectuelle*, J.-M. Bruguière (dir.), Dalloz, 2011, p. 61.
- MALAUURIE Ph., « Le respect de la vie en droit civil », *Mélanges dédiés à Louis Boyer*, PUT1, 1996, p. 434.
- MARINO L., « Les patent thickets : du bouillon de l'innovation à la poudrière », in : *Innovation et brevets, Les nouveaux usages du brevet d'invention entre innovation et abus*, (dir.) J.-P. Gasnier et N. Bronzo, PUAM, 2014, p. 17 – 24.
- MARTIN-BARITEAU F., « La marque au service de l'innovation », in : *Droit et innovation*, J. Mestre et L. Merland (dir.), PUAM, 2013, p. 173 – 184.
- MATHÉLY P., « Marques collectives et de certification », in : *Mélanges offerts à Albert Chavanne*, Litec, 1990, p. 241.
- MATTATIA F., « Le cadre juridique du traitement des données de santé », in : *Santé, numérique et droits*, (dir.) I. Poirot-Mazères, PUT1, 2018, p. 221 – 241.
- MAZUYER E., « La soft law : outil juridique ou communicationnel ? L'exemple de la responsabilité sociale de l'entreprise (RSE) », in : *Droit, justice et politique communicationnelles. Permanences et ruptures*, S. Chassagnard-Pinet, S. Dauchy (dir.), Mare&Martin, 2015, p. 200.

- MENDOZA-CAMINADE A., « Libérer la recherche en Europe : la nouvelle conciliation du droit de la propriété intellectuelle et de la fouille de textes et de données », in : *Mélanges en l'honneur de Corinne Saint-Alary-Houin*, LGDJ, 2020, p. 397 – 402.
- MENDOZA-CAMINADE A., « Santé publique et propriété intellectuelle : pour un meilleur équilibre européen », in : *L'innovation en santé : quels défis pour l'Union européenne*, Cahiers Jean Monnet, 2020, p. 179.
- MENDOZA-CAMINADE A., « Éthique et voyage : la circulation des savoir-faire traditionnels », in : *Variations juridiques sur le thème du voyage*, (dir. L. Condé) PUT1 - LGDJ, 2015, p. 251.
- MICHOT-CASBAS M., HERVÉ Ch., « Introduction Les données massives en santé : enjeux éthiques des Big Data dans la réalité pratique du soin », in : *Innovations en santé publique, des données personnelles aux données massives (Big data) : aspects cliniques, juridiques et éthiques*, Ch. Hervé et M. Stanton-Jean (dir.), Dalloz, 2018, p. 1.
- MOLFESSIS N., « La dignité de la personne humaine en droit civil », in : *La dignité de la personne humaine*, (dir.) M.-L. Pavia et Th. Revet, Economica, 1999.
- MOURON Ph., « Droit d'auteur et diffusion numérique des données de la recherche », in : *La diffusion numérique des données en SHS – Guide des bonnes pratiques éthiques et juridiques*, (dir.) V. Ginouves et I. Gras, Presses universitaires de Provence, 2018, p. 247 – 254.
- MOUSSERON J.-M., « Valeurs, Biens, Droits », *Mélanges en hommage à André Breton et Fernand Derrida*, Dalloz, 1991, p. 283.
- MOUSSERON J.-M., « Le brevet d'invention, instrument de l'incitation publique à l'innovation », in : *Études en l'honneur du Doyen Georges Péquignot*, 1984, Tome II, p. 517.
- MOUTON S., « Les fondements constitutionnels de la liberté de la recherche », in : *Qu'en est-il du droit de la recherche ? Les travaux de l'IFR Mutation des normes juridiques n° 9*, J. Larrieu (dir.), LGDJ – PUT1, 2009, p. 93.

– N –

- NAGEL Th., « La fragmentation de la valeur », in : *Questions mortelles*, Th. Nagel (dir.), PUF, 1983, p. 151 – 166.
- NEAU J.-P., « Personne humaine et neuro-sciences », in : *La personne humaine face aux sciences biomédicales, 200 ans après la Déclaration des Droits de l'homme et du Citoyen de 1789*, Publications des facultés de Droit, de Médecine et de Pharmacie et du Centre Hospitalier Régional et Universitaire de Poitiers, Litec, 1990, p. 55.
- NEIRINCK C., « Le corps humain », in : *Qu'en est-il de la propriété ? L'appropriation en débat*, (dir.) D. Tomasin, PUT1, coll. Travaux IFR, n° 5, 2006, p. 118 – 119.
- NOIVILLE Ch., « Aspect juridique : droit d'accès aux ressources biologiques et partage des avantages », in : *Substances naturelles en Polynésie française*, (dir.) J. Guezennec, Ch. Moretti, J.-Ch. Simon, éd. IRD, 2005, p. 178 – 209.

– P –

- PARICARD S., « Qu'en est-il du droit de la recherche médicale ? » in : *Qu'en est-il du droit de la recherche ? Les travaux de l'IFR mutation des normes juridiques n° 9*, (dir.) J. Larrieu, LGDJ — PUT1, 2008, p. 65 – 88.
- PIATTI M.-Ch., « La nature, source d'innovations techniques, Le chercheur, l'ingénieur et le juriste », in : *Droit et Innovation*, (dir.) J. Mestre et L. Merland, PUAM, 2013, p. 101 – 124.
- PIERRE J.-L. « Crédit d'impôt recherche : observations et interrogations au sujet d'une dépense fiscale majeure », *Écrits de droit de l'entreprise, Mélanges en l'honneur de Patrick Serlooten*, Dalloz, 2008, p. 769.
- PLAGNET B., « Considérations sur la fiscalité de l'environnement », in : *Études à la mémoire du Professeur Maurice Cozian*, LexisNexis, 2009, p. 883.
- POIROT-MAZÈRES I., « Rappel des cadres normatifs : quel(s) droit(s) en santé à l'heure du numérique ? », *Santé, numérique et droit-s*, PUT1-IFR Actes de colloques, (dir.) I. Poirot-Mazères, n° 34, 2018, p. 23.
- POULLET Y., « La "Propriété" des données, balade au "pays des merveilles" à l'heure du big data », in : *Mélanges en l'honneur de Michel Vivant*, LexisNexis – Dalloz, 2020, p. 339.
- POULLET Y., ROUVROY A., « Le droit à l'autodétermination informationnelle et la valeur du développement personnel ; une réévaluation de l'importance du droit à la protection de la vie privée pour la démocratie » in : *État de droit et virtualité*, (dir.) K. Benyekhelf et P. Trudel, Les Éditions Thémis, 2009, p. 214.

- POUMARÈDE M., « La place de l'acte juridique dans les projets de réforme de droit des obligations », in : *Métamorphoses de l'acte juridique*, M. Nicod (dir.), PUT1 — LGDJ, 2011, p. 11 – 36.
- PRIEUR S., « Retour sur la relation juridique de soins en tant que relation consumériste », in : *Mélanges en l'honneur de Gérard Mémeteau, Droit médical et éthique médicale : regards contemporains*, B. Py, F. Vialla, J. Leonhard, (dir.), éd. LEH, vol. 2, 2015, p. 73.
- PUTMAN E., « L'innovation, concept ou notion insaisissable ? », in : *L'innovation à l'épreuve de la mondialisation, réflexions autour d'un droit en devenir*, dir. P.-D. Cervetti, PUAM, 2015, p. 28.

– R –

- RAYNARD J., « Aspects civilistes des contrats de transfert de technologie », in : *Les accords de transfert de technologie*, Fédération nationale pour le droit de l'entreprise, Litec, 2005, p. 9.
- REMICHE B., « Propriété intellectuelle : intérêts d'entreprise et intérêt général », *Mélanges en l'honneur de Claude Champaud*, Dalloz, 1997, p. 525.
- RENOUARD C., « Fondements éthiques de la responsabilité politique de l'entreprise dans l'anthropocène : de la raison d'être à la responsabilité systémique », *Entreprises et histoire*, 2021, vol. 104, n° 3, p. 164 – 183.
- RISLER J.-L., « Bio-informatique et bio-analyse : définitions », in : *Bio-informatique, principes d'utilisation des outils*, D. Tagu et J.-L. Risler (dir.), éd. Quae, 2010, p. 4.
- ROBIN A., « La copropriété intellectuelle à l'épreuve des logiciels », in : *Mélanges en l'honneur du Professeur André Lucas*, LexisNexis, 2014, p. 653.
- ROCHEFELD J., « Contre l'hypothèse de la qualification des données personnelles comme des biens », in : *Les biens numériques*, (dir.) E. Netter et A. Chaigneau, PUF, 2015, p. 231.
- ROLLAND B., « Chapitre 4 : De la RSE à la responsabilité juridique : l'exemple de la démarche environnementale », in : *Responsabilité sociale de l'entreprise*, De Boeck, 2006, p. 93.
- RUPHY S., « La science doit-elle être autonome pour être utile ? », in : *Science, Philosophie, Société*, A. Guay et S. Ruphy (dir.), Presses universitaires de Franche-Comté, 2017, p. 61 – 79.

– S –

- SAUTIER B., « Exploitation indirecte de brevets : le cas des corsaires », in : *Innovation et brevets, Les nouveaux usages du brevet d'invention entre innovation et abus*, (dir.) J.-P. Gasnier et N. Bronzo, PUAM, 2014, p. 65 – 80.
- SÉRIAUX A., « L'engagement unilatéral en droit positif français actuel », in : *L'unilatéralisme et le droit des obligations*, C. Jamin et D. Mazeaud (dir.), Economica, 1999, p. 7.
- SEUVIC J.-F., « Variations sur l'humain comme valeurs pénalement protégées », *Éthique, droit et dignité de la personne, Mélanges Christian Bolze*, Economica, 1999, p. 372.
- SÈVE R., « Les droits de l'homme sont-ils vraiment fondamentaux ? », in : *Éthique et droits fondamentaux*, G. Lafrance (dir.), Presses de l'Université d'Ottawa, 1989, p. 16 – 29.
- SICARD D., « Chapitre VI : Les problèmes éthiques posés par l'usage de l'intelligence artificielle en médecine », in : *L'éthique médicale et la bioéthique*, 7^e éd., Que sais-je ?, 2022, p. 180.
- SOURD J., « Intelligence artificielle, algorithmes : quelle réglementation pour quelle responsabilité ? », in : *E-Santé : les enjeux de la médecine de demain*, L. Delavenne, A.-C. Hubert (dir.), éd. LEH, 2018, p. 61.
- STANTON-JEAN M., DESCHÈNES M., « Conclusion », in : *Innovations en santé publique, des données personnelles aux données massives (big data) : aspects cliniques, juridiques et éthiques*, (dir.) Ch. Hervé et M. Stanton-Jean, Dalloz, 2018, p. 187.
- STEINBRENNER S., « L'appréciation de la brevetabilité des inventions mises en œuvre par ordinateur par l'OEB », in : *Les inventions mises en œuvre par ordinateur : enjeux, pratiques et perspectives*, dir. M. Dhenne et Ch. Geiger, Coll. du CEIPI, LexisNexis, 2019, p. 92.

– T –

- THONNET M., « Santé, numérique, droit-s et Europe : interactions et conséquences », in : *Santé, numérique et droit-s*, PUT1-IFR Actes de colloques, (dir.) I. Poirot-Mazères, n° 34, 2018, p. 61.
- THOUVENIN D., « La recherche translationnelle : Présentation de la Journée d'étude "Les frontières entre recherche et soin : Diagnostic et pronostics juridiques" », in : « Les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridiques » (dossier), (dir.) M. Bernelin et E. Supiot, *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, n° 5, PUAM, 2015, p. 25 – 38.
- TRUCHET D., « De quelques difficultés du droit de la santé pour un juriste », *Mélanges offerts à Jean-Claude Hélin*, 2004, p. 515.

– V –

- VAILHEN C.-A., « Réflexions sur les montages récents d'ingénierie financière », *Mélanges en l'honneur de Claude Champaud*, Dalloz, 1997, p. 565.
- VERGÈS É., « Éthique et déontologie de la recherche scientifique, un système normatif communautaire », in : *Qu'en est-il du droit de la recherche ? Les travaux de l'IFR mutation des normes juridiques n° 9*, (dir.) J. Larrieu, LGDJ — PUT1, 2008, p. 131 – 149.
- VIGNEAU D., « La recherche sur l'embryon humain. Quels garde-fous aujourd'hui ? », in : *Mélanges en l'honneur du professeur Claire Néirinck*, LexisNexis, 2015, p. 27.
- VIGNEAU D., « Mourir avant de naître, Diversité du droit ou contradictions ? », *Mélanges en l'honneur de Jerry Sainte-Rose*, Bruylant, 2012, p. 1359.
- VIVANT M., « Marque et fonction sociale de la marque. Où quand la réalité passe par le rêve », in : *Les défis du droit des marques au XXI^e siècle*, LexisNexis, 2010, p. 153.
- VIVANT M., « Marchandisation », in : *Propriété intellectuelle et mondialisation, La propriété intellectuelle est-elle une marchandise ?*, (dir.) M. Vivant, Dalloz, 2004, p. 48.
- VIVANT M., « An 2000 : l'information appropriée », *Mélanges offerts à Jean-Jacques Burst*, Litec, 1997, p. 651.

– W –

- WARUSFEL B., « La brevetabilité des inventions logicielles dans les jurisprudences européenne et américaine », in : *La brevetabilité des logiciels, Colloque ADFIT – 17 juin 2002* ; du même auteur, « L'ambiguïté de la notion de "brevetabilité du logiciel" », in : *La propriété intellectuelle en question(s). Regards croisés européens, Colloque Nantes*, Litec – IRPI, 2006, p. 165.

NOTES, OBSERVATIONS, AVIS ET CONCLUSIONS DE JURISPRUDENCE

Jurisprudence française

Cour de cassation

- Cass. com., 6 avril 2022, n° 17-28.116 : *JCP G.*, 2022. 710, note Basire.
- Cass. crim., 20 octobre 2020, n° 19-86.718 ; *Droit pénal*, 2020, n° 12, comm. 205.
- Cass. crim., 31 mars 2020, n° 19-85.121 : *JCP G*, 2020. 554, obs. Py et Violla ; *Rev. sc. crim.*, 2020. 387 obs. Mistretta.
- Cass. com., 26 sept. 2018, n° 16-12.126 : *Prop. intell.* 2019, n° 70, p. 65, note Le Goffic.
- Cass. com., 17 janv. 2018, n° 15-25.894 : *RDC*, 2018, n° 2, p. 255 note Passa.
- Cass. crim., 20 mai 2015, n° 14-81.336, *D.* 2015. 1466, note Saenko.
- Cass. com., 10 fév. 2015, n° 13-19.442 : *JCP G*, 2015 doct. 484, obs. Binctin. Cass. com., 10 fév. 2015, n° 13-19.442 : *JCP G*, 2015 doct. 484, obs. Binctin.
- Cass. civ 1. 15 janvier 2015 : *Légipresse*, 2015, p. 233, comm. Binctin ; *D.* 2015. 2214, note Larrieu ; *RTD com.* 2015. 307. note Gaudrat ; *Gaz. Pal.* 2015, n° 43, p. 20, obs. Hugon.
- Cass. civ. 1, 29 oct. 2014, n° 13-19.729 : *D.* 2015. 242, note Solveig-Epstein.
- Cass. crim. 22 oct. 2014, n° 13-82.630 : *D.* 2015. 415, note Mendoza-Caminade.
- Cass. soc., 15 oct. 2014, n° 13-11.524 : *RDT.* 2015, p. 39 note Gratton.
- Cass. com., 8 juill. 2014, n° 13-16.714 : *JCP E*, 2014. 1613 note Binctin ; *Prop. indus.* 2014, n° 10, chron. 8, obs. Larrieu.
- Cass. com., 10 déc. 2013 : *Comm. com. électr.* 2014, comm. 13, note Caron, et chron. 8, obs. Kahn ; *Prop. intell.* 2014, n° 50, p. 51, obs. Bruguière ; *RTD Com.* 2014. 103. obs. Pollaud-Dulian ; *Gaz. Pal.* 2014, n° 65, p. 16, obs. Marino ; *LPÀ* 21 fév. 2014, n° 38, p. 7, note Tellier-Cayrol.
- Cass. com. 9 juill. 2013, n° 11-19.633 et n° 11-19.634 : *D.* 2013. 2551, chron. Le Bras, Guillou, Arbellot et Lecaroz.
- Cass. com. 25 juin 2013, n° 12-17.037 : *RTD Civ.* 2013. 595, note Barbier ; *D.* 2013. 1867, note Beaussonie.
- Cass., ch. mixte, 17 mai 2013, n° 11-22.927 et n° 11-22.768 : *D.* 2013. 1658, note D. Mazeaud ; *ibid.* 2487, obs. Larrieu, Le Stanc et Tréfigny ; *ibid.* 2014. 630, obs. Amrani-Mekki et Mekki ; *RTD civ.* 2013. 597, obs. Barbier ; *RTD com.* 2013. 569, obs. Legeais.

Cass. com., 29 janv. 2013, n° 11-28.596 ; *Prop. indus.* 2013, comm. 22, Tréfigny.

Cass. crim. 25 sept. 2012, n°10-82.938 P, « affaire Erika » : *AJDA*, 2013. 667. étude Huglo ; *D.* 2012. 2711. note Delebecque.

Cass. com., 10 juill. 2012, n° 08-12.010 : *RLDA*, 2012, n° 77, 4337, obs. Tréfigny ; *RTD com.* 2013. 73, obs. Azéma.

Cass. civ. 3^e, 18 mai 2011, n° 10-17.645 : *Gaz. Pal.* 2011, n° 279, p. 13 obs. Mekki : *JCP G* 2011, n° 48, doct. 1333, obs. Stoffel-Munck : *RCA* 2011, n° 9, étude 11, note Bary.

Cass. com, 29 mars 2011, n° 09-16330, *Talleres Tort* : *LEPI*, 2011, n° 6, p. 5, comm. Boutin.

Cass. civ 1. 4 nov. 2010 : *AJ Famille* 2011. 46. obs. Boiché.

Cass. civ 1. 28 oct. 2010, n° 09-98.014 : *JCP G.* 2011. note 303, Aubert de Vincelles ; *D.* 2011. 628 s., obs. Creton ; *ibid.* 566 s. note Mazeaud.

Cass. civ. 1^{ère}, 1^{er} juill. 2010, n° 09-15.479 : *D.* 2010. 2044, note Delage ; *RTD civ.* 2010. 526, obs. Hauser ; *JCP G.* 2010. 942, note Loiseau.

Cass. crim., 4 nov. 2008, *Legendre* : *JCP G* 2009, n° 25, p. 30, § 1, obs. Caron ; *RIDA* 2009, 209, p. 341, obs. Sirinelli ; Cass. Com., 6 sept. 2016, *Soc. Ephigea* : *Prop. intell.*, 2016, n° 63, p. 113, obs. de Candé.

Cass. com., 3 oct. 2007, n° 07-81.045 : *RTD Com.* 2008. 433, obs. Bouloc.

Cass. com., 25 avr. 2006, n° 04-15.641 : *JCP E*, 2006. 1978, note Caron ; *RTD com.* 2006. 599, obs. Pollaud-Dullian

Cass. com. 21 janvier 2004, n° 02-12.335 : *D.* 2004. 567. obs. Daleau ; 1015. obs. Schahl ; *Gaz. Pal.* n° 113, p. 34. note Brunot ; *JCP E.* 2004. 404.

Cass. soc. 25 nov. 2003 : *JCP G*, 2004. I. 163, n° 6, obs. Viney ; *RTD civ.* 2004. 733, obs. Mestre et Fages.

Cass. com. 6 mai 2003, n° 00-18.192, *Ducasse c. Alain Ducasse diffusion [Sté]* : *D.* 2003. 2228, note Loiseau ; *ibid.* 1565, obs. Daleau ; *ibid.* 2629, obs. Durrande ; *ibid.* 2004. 265, obs. Hallouin ; *Rev. sociétés* 2003. 548, note Parleani ; *RTD civ.* 2003. 679, obs. Hauser ; *RTD com.* 2004. 90, obs. Azéma ; *ibid.* 2005. 346, obs. Champaud et Danet ;

Cass. civ. 3, 28 nov. 2001, n° 00-13.559, *Haironville* : *D.* 2002. 1442. note Karila ; *JCP G.* 2002. II. 10037. note Mainguy ; *RTD Civ.* 2002. 104. obs. Jourdain.

Cass. com. 19 déc. 2000, *Sté. Lilly France* : *PIBD.* 2001. 721. III. 277 ; *RTD Com.* 2001. 692 obs. Azéma et Galloux.

Cass. com 9 mai 1995, n° 93-11.724 : *D.* 1996. 322 note. Loiseau ; *RTD Civ.* 1996. 163 obs. Mestre ; *RTD Com.* 1996. 66. obs. Champaud et Danet ; *ibid.* 342 obs. Martin-Serf.

Ass. Plén., 31 mai 1991, n° 90-20.105, P ; *D.*, 1991, p. 318, obs. Aubert.

Cass. civ 1., 2 mai 1989 : *Grands arrêts de la propriété intellectuelle*, Dalloz, 1^e éd, 2003, n° 9, comm. Maffre-Baugé ; *JCP E*, II, 15 751, obs. Lucas et Vivant ; *RTD Com.* 1989, 675, note Françon.

Ass. Plén., 7 mars 1986, *Barbolat c. Pachot* : *Les Grands Arrêts de la Propriété intellectuelle*, (dir.) M. Vivant, Dalloz, 3^e éd, 2020, n° 45, p. 275 et s. obs. Vivant ; *JCP E*, 1986, II, 14 713 et 13 737 bis, note Mousseron, Teyssié et Vivant.

Cass. com. 12 mars 1985, n° 84-17.163, *Bordas* : *Ann. propr. ind.* 1985. 3., note Mathély ; *D.* 1985. 471, note Ghestin.

Cass. com. 28 juin 1976 : *JCP G.* 1977, II, 18700, note Burst ; *RTD com.* 1977. 737. obs. Chavanne et Azéma.

Conseil Constitutionnel

Cons. contit. 1^{er} fév. 2019 : *JCP G.* 2019. 202. note Mistretta.

Cons. const. 8 mars 2018, n° 20108-763 DC, *Loi relative à l'orientation et la réussite des étudiants*, comm. H. Rabault, *LPA*, 2018, n° 082, p. 6.

Cons. const. 6 août 2010, *M. Jean C. et a.* n° 2010-20/21 QPC : *AJDA* 2010, 1557.

Cons. constit. 27 juill. 2006, n° 2006-540 DC : *D.* 2006. 2157. note Castets-Renard ; *RTD civ.* 2006. 791. obs. Revet.

Cons. const. 27 juill. 1994, déc. 94-343/344 DC : *LPA*, 1994, n° 149, note Duprat ; *RFDA*, 1994, p. 1019, note Mathieu ; *Les grands arrêts du droit des libertés fondamentales*, 2^e éd., 2019, p. 365, comm. Bioy.

Conseil d'État

- CE, 8 novembre 2019, n° 424954 : *Europe*, 2021, n° 3, chron. 3, note Mariatte ; *JCP G*, 2020. 554, obs. Py et Vialla.
- CE, 4^e ch., 6 nov. 2019 n° 416948 et n° 420225 : *AJDA* 2019. 2273. obs. Pastor.
- CE, 21 octobre 2019 : *Propri. intell.* 2020, n° 74, p. 71 note Le Goffic.
- CE plén. 21 décembre 2018, n° 402006 : *Revue de Droit fiscal*, 2019, n° 9, comm. G. Wicker, F. Deboissy, A. Breteau. étude 176.
- CE 5 sept. 2001, n° 225473 inédit au *Recueil Lebon*.
- CE plén. 27 oct. 1995, *Cne de Morsang-sur-Orge* : *D.* 1996. jurisp. 177. note Lebreton ; *RFDA* 1995. 1204. concl. Frydman.
- CE 7 juillet 1994, n° 98455, inédit au *Recueil Lebon*.
- CE, plén., 2 juill. 1993, *D.*, 1994, p. 74, note Payrical ; *JCP G*, 1993, II, 22133, note Gonod ; *RFDA*, 1993, p. 1002, note Kessler.
- CE 11 oct. 1985, n° 28106 publié au *Recueil Lebon*.
- CE, 5 décembre 1983, n° 35697, publié au recueil Lebon ; CE, 11 juillet 1983, n° 33942, *JCP E*, n° 2 1983, 14 091, obs. Tomme.

Juridictions du fond

- Lyon, 2 févr. 2011, n° 09/06433.
- Versailles, 12^e ch., 8 sept. 2005, *Polk Marketing System* : *JCP E* 2006, 1737 ; *Comm. com. électr.* 2006, comm. 94, obs. Caron.
- Paris, 4^e ch., 2 mars 2005, *Digital Airways* : *PIBD* 2005, 812, III, 443.
- Paris, 14 janv. 2005 : *Gaz. Pal.* 2005, n° 314, p. 14, note Greffe ; Paris, 21 oct. 2020 : *Propri. indus.* 2021, n° 1, comm. 8, Larrieu.
- Paris, 4^e ch., 10 jan. 2003, *Sagem* : *Propri. Intell.* 2003, n° 7, p. 190, obs. Warusfel ; *RLDA*. 2003. 3784, obs. Costes.
- Lyon, 13 mars 1997 : *Defrénois*, 1997. 646. note. Malaurie.
- Paris, 4^e ch., 20 nov. 1996 : *JCP G* 1997, 22937, note Pollaud-Dulian ; *RIDA* 1997, n° 173, 321, obs. Kérever.
- Paris, 15 déc. 1993 : *D.* 1994. 145 note Le Tourneau ; Paris, 8 déc. 1962 : *D.* 1963. 406, note Desbois.
- Paris, 15 juin 1981, *Schlumberger* : *PIBD* 1981, 318, III, 45 ; *Ann. propri. ind.* 1982. 24 note Mathély, *Gaz. Pal.* 1982. 2, p. 368, note Le Tourneau.
- TGI Paris, 4 oct. 1979, *PIBD*, 1979. n° 248, III, p. 329, note. de Haas.
- Paris, 11 févr. 1975 : *RTD com.* 1976. 506, obs. Chavanne et Azéma.

Jurisprudence européenne

CEDH

- CEDH 27 juin 2017, n° 39793/17, *Charlie Gard et autres c. Royaume-Uni* : *AJ fam.* 2017. 379, obs. A. Dionisi-Peyrusse.
- CEDH, 29 mars 2016, n° 56925/08, *Bédac c./Suisse* : *Gaz. Pal.* 2016, n° 14, p. 46, obs. Berlaud.
- CJUE 16 juill. 2015, aff. C-170/13, *Huawei Technologies* : *D.* 2015. 2482, note Roda ; *RTD eur.* 2015. 826, obs. Idot ; *ibid* 865, obs. Treppoz ; *JCP E* 2015. 1454, note Latil ; *ibid.* 1603, note Binctin ; *Propri. indus.* 2015, n° 4, chron. 4, note Marino.
- CEDH 5 juin 2015, n° 46043/14, *Lambert et autres c. France* : *D.* 2015. 1625, note Vialla, obs. Galloux et Gaumont-Prat ; *JCP G.* 2015. 805 note Sudre.

CEDH, 2^o sect., 6 mai 2014, n^o 62804/13 *Durisotto c. Italie* : *Gaz. Pal.* 2014, n^o 163, p. 31 note Berlaud ; *JADE* 2014, note Lebreton.

CEDH, 13 novembre 2012, n^{os} 47039/11 et 358/12, *Hristozov et autres c. Bulgarie* : *RTD H.*, 2013, p. 945, comm. Marguénaud.

CEDH, 24 mars 2005, n^o 21894/93, *Akkum et al. c. Turquie*, § 252 – 259 : *RDP* 2014, p. 785, obs. Sudre et al

CEDH, 4 juin 2002, n^o 34462/97, *Vessels-Bergervoet c. Pays-Bas* : *JCP G.* 2002. 157. obs. Sudre.

CEDH 29 avril 2002, n^o 2346/02, *Pretty c. Royaume-Uni* : *JCP G.*, 2002 doct. 157, étude Sudre ; *Gaz. Pal.* 2002, n^o 227, p. 2, comm. Garay ; *AJDA* 2003. p. 1383, comm. Le Baut-Ferrarese.

CEDH 29 nov. 1995, n^o 17849/91, *Pressos Compania Naviera SA et al. c. Belgique* : *LPA*, n^o 68, p. 13, obs. Gros ; *RTD civ.* 1996. 515. obs. Marguénaud.

Union européenne

CJUE, 3 juin 2021, C-762/19, *CV Online Latvia c. Melons* : *Lamy droit du numérique - Guide*, L. Costes (dir.), 2022, point 3348.

CJUE, 17 déc. 2020, aff. C-410/19, *The software incubator Ltd.* : *RTD civ.* 2021. 859 obs. Usunier ; 905, obs. Gautier ; *D.* 2022. 725, note Ferrier.

CJUE 5 mars 2020, aff. C-766/18 : *Dalloz IP/IT* 2020. 449, obs. Daleau ; *RTD com.* 2020. 346, obs. Passa ; *Propr. intell.* 2020, n^o 76, p. 118, obs. Le Goffic.

CJUE 4 mars 2020, C-328/18 *Equivalenza Manufactory (Black Label)* : *LEPI* 2020, n^o 5, p. 5, obs. Lebois.

CJUE 25 juil. 2018, C-528/16, *Confédération paysanne* : *AJ fam.* 2018. 423. obs. Dionisi-Peyrusse.

CJUE, 7 décembre 2017, C-329/16, *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), Philips France c/Premier ministre, ministre des Affaires sociales de la Santé* : *RTD. civ.* 2021. 655. note Jourdain ; *Rev. UE.* 2021. 614. note De Grove-Valdeyron ; *Dalloz IP/IT*, 2019. 593. obs. Bouteille-Brigant ; 2020. 293. note de Maison Rouge.

CJUE, 4 mai 2017, aff. C-339/15 *Vanderborgh* : *Dalloz actualité* 29 mai 2017 obs. Soudain ; CJUE, 23 octobre 2018, aff. C-296/18, *RG et SELARL cabinet du docteur RG* ; *RJ SciencesPo*, 2021, n^o 21, p. 13 note Teyssedre.

CJUE, 24 novembre 2016, n^{os} C-408/15 et C-409/15, *Ackemann et al. c/Parlement européen, Conseil de l'UE* : *LEPI*, 2017, n^o 1, p. 5, note Clavier.

CJUE, 7 juillet 2016, aff. C-567/14, *Genentech* : *D.* 2017. 88, comm. Mendoza-Caminade ; *Propr. indus.* 2016, n^o 10, ét.19, note Passa ; *ibid.* n^o 12, ét. 23, note Raynard ; *Europe*, 2016, n^o 10, comm. 354, Idot ; *Contrats Conc. Consom.*, 2016, n^o 10, comm. 220, Decocq.

CJUE, 29 oct. 2015, C-490/14, *Freistaat Bayern* : *Propr. intell.* 2016, p. 68, obs. Bernault ; *Dalloz IP/IT* 2016, p. 89, obs. Bénabou ; *RTD com.* 2016, p. 125 obs. Pollaud-Dulian ; *D.* 2016, p. 2141 note Larrieu ; *JCP E* 2016, 1481, obs. Favre et Zollinger.

CJUE 16 juill. 2015, aff. C-170/13, *Huawei Technologies* : *D.* 2015. 2482, note Roda ; *RTD eur.* 2015. 826, obs. Idot ; *ibid* 865, obs. Treppoz ; *JCP E* 2015. 1454, note Latil ; *ibid.* 1603, note Binctin ; *Propr. indus.* 2015, n^o 4, chron. 4, note Marino.

CJUE, 12 févr. 2015, C-539/15, *Merck Canada Inc. et al. c/Sigma Pharmaceuticals plc* : *LEPI*, 2015, n^o 4, p. 4, note Herpe.

CJUE, 15 janv. 2015, aff. C-30/14, *Ryanair Ltd.* : *Propr. intell.* 2015, n^o 55, p. 211, obs. Bernault ; *Propr. intell.* 2015, n^o 58, p. 96 obs. Vivant ; *RLDI* fév. 2015, n^o 3667, p. 16 obs. Costes.

CJUE, 18 déc. 2014, aff. C-364/13, *International Stem Cell Corporation* : *JCP E.* 2015. 1209. note Mendoza-Caminade.

CJUE, 18 sept. 2014, aff. C-308/13 et C-309/13, *Società Italiana Calzature SpA* : *LEPI* 2014, n^o 10, p. 6 obs. Lefranc.

CJUE, 27 juin 2013, n^o C-320/12, *Malaysia Dairy Industries Pte. Ltd c/Ankenævnet for Patenter og Varemærker (Yakult)* ; *D.* 2014. 328. note Martial-Braz ; *Propr. intell.* 2013, n^o 49, p. 409, obs. Bonet ; *Comm. Com. Electr.* 2013, n^o 101, note Caron ; *Légipresse*, 2013, p. 637, note Basire.

CJUE 6 décembre 2012, aff. C-457/10, *Astra Zeneca* : *Europe*, fév. 2013, comm. 87, Idot ; *JCP E.*, 2013. 1036, comm. Diény ; *Propr. indus.* 2013, n^o 6, chron. 6, Gaumont-Prat ; *Contrats Conc. Consom.*, 2013, n^o 3, comm. 37, Decocq ; *RTD Eur.* 2013. 845, obs. Blaise.

CJUE 15 novembre 2012, C-219/11 *Brain Products GmbH.* : *D.* 2014. 2250. obs. Labbé. ; *Dalloz IP/IT*, 2016. 82. note Malafosse.

CJUE, 1^{er} déc. 2011, C-145/10, *Eva-Maria Painer* : *Prop. intell.* 2012, p. 30, obs. Lucas ; *RTD Com.* 2012, p. 109, obs. Pollaud-Dulian.

CJUE, 18 oct. 2011, aff. C-34/10, *Brüstle* : *D.* 2012. 410. note Galloux ; *JCP G.* 2012. 146. note Martial-Braz et Binet ; *RTD civ.* 2012. 85. obs. Hauser.

CJUE, 13 oct. 2011, aff. C-439/09, *Pierre Fabre* : *LEDC*, 2011, n° 11, p. 7 obs. Zolynski ;

CJUE, 22 déc. 2010, aff. C-393/09, *Bezpečnostní softwarová asociace* : *Prop. indus.* 2011, comm. 37 obs. Larrieu ; *Prop. intell.* 2011, n° 39, p. 205, obs. Bénabou ; *Comm. com. électr.* 2011, comm. 42, obs. Caron ; *LEPI* fév. 2011, p. 1, obs. Lucas ; *RLDI* 2011, n° 68, 2228, obs. Costes.

CJUE, 6 juill. 2010, C-428/08, *Monsanto Technology LLC c/Cefetra BV et al.* : *D.* 2011. 333, obs. Raynard ; *RLDI* 2011, n° 56, p. 61 note Girard ; *Gaz. Pal.* 2010, n° 351, p. 41 obs. Pollaud-Dulian ; *Prop. ind.* 2010. alerte 98, obs. Gaumont-Prat.

CJUE 23 mars 2010, *Google Adwords*, aff. jointes C-236/08 à C-238/08 : *D.* 2010. 885, obs. Manara ; 1966, obs. Larrieu, Le Stanc et Tréfigny-Goy ; 2011. 908, obs. Durrande ; *RTD eur.* 2010. 939, chron. Treppoz.

CJCE, 6 oct. 2009, aff. C-501/06, C-513/06, C-515/06 et C-519/06, *GlaxoSmithKline Service Unlimited (GSK)* : *Cont. conc. conso.*, 2009, n° 12, 291 comm. Decocq ; *Europe*, 2009, n° 12, 463 comm. Idot.

CJCE 18 juin 2009, aff. C-487/07, *L'Oréal c. Bellure* : *Prop. ind.* 2009, n° 9, comm. 51, obs. Folliard-Monguiral ; *CCE* 2009, n° 12, comm. 111, obs. Caron ; *RTD eur.* 2010. 939, chron. Treppoz.

CJCE, 27 nov. 2008, aff. C-252/07, *Intel* : *Gaz. Pal.* 2009, n° 90, p. 7, comm. Pollaud-Dulian.

CJCE, 9 nov. 2004, *The British Horseracing et al.* : *JCP E* 2005, n° 693, §4, obs. Vivant, Mallet-Pujol et Bruguière ; *JCP E* 2005, n° 1216, §14 obs. Sardain ; *D.* 2005. 1495, obs. Sirinelli ; *RTD com.* 2005, 90 obs. Pollaud-Dulian.

CJCE, 29 avr. 2004, aff. C-418/01, *IMS Health* : *JCI Europe Traité*, fasc. 1440, note Prieto.

CJCE, 6 janv. 2004, aff. C-02/01 et C-03/01, *Bayer* : *Rev. Contrats*, 2004, n° 2, p. 289, chron. Idot ; *D.* 2004. 1970, note Claudel.

CJCE, 11 déc. 2003, aff. C-322/01, *DocMorris* : *D.* 2004. 2554, note Gardner de Béville ; *AJDA*, 2004. 315, obs. Belorgey, Gervasoni, et Lambert.

CJCE, 18 sept. 2003, aff. C-338/00, *Volkswagen* : *Cont. conc. conso.*, 2006, n° 8-9, ét. 17, Dieny ; *ibid.*, 2004, n° 2, 27 comm. Poillot-Peruzzetto ; *Europe*, 2004, n° 3, 84 comm. Idot ; *JCP E*, 2004. 1599 étude Parléani.

CJCE, 26 nov. 1998, aff. C-7/97, *Oscar Bronner GmbH & Co.* : *JCI Europe Traité*, fasc. 1440, note Prieto.

CJCE, 5 mai 1998 aff. C-180/96, *Royaume-Uni c. CCE* : *RTD Civ.* 2005. 490 note Leroyer ; *RLDA*, 2002, n° 54, note Durand.

CJCE, 11 nov. 1997, aff. C-349/95, *Ballantine* : *JCP E.* 1998, p. 100 obs. Montblanc et Vilmart.

CJCE, 11 nov. 1997, aff. C-251/95, *Sabel c. Puma* : *Rec CJCE*, I, p. 6191.

CJCE, 4 nov. 1997, aff. C-337/95, *Dior* : *JCP E.* 1998, p. 100 obs. Montblanc et Vilmart.

CJCE, 6 avril 1995, aff. C-241/91 et C-242/91, *RTE et ITP c. Commission*, dit « *Magill* » : *Dossiers Brevets* 1995, I, étude Vivant.

CJCE, 22 juin 1976, aff. C-199/75, *Terrapin c. Terranova* : *Rec. CJCE*, 1976, p. 1039.

CJCE, 31 oct. 1974, aff. C-16/74, *Centrafarm* : *Rec. CJCE*, 1974, p. 1183.

Trib. UE, 25 juin 2020, aff. T-133/19, *Off-White* : *LEPI*, 2020, n° 8 p. 6, note Langlais ; *D.* 2021. 443, obs. Clavier.

Trib. UE 1^{er} juill. 2010, aff. T-321/05, *AstraZeneca* spéc. § 355 : *RTD eur.* 2011. 406, obs. Blaise.

TPICE, 27 sept. 2006, aff. T-168/01, *GlaxoSmithKline Service (GSK)* : *Contr. conc. conso.*, 2006, n° 11, 227 note Malaurie-Vignal.

OEB

OEB div. opp., 8 déc. 1994, *Howard Florey Institute c./Fraktion der Grünen im Europäischen Parlament et Paul Lannoye*, dite « *affaire de la Relaxine* » : *D.* 1996. 44. note Galloux ; *Les grands arrêts de la propriété intellectuelle*, 3^e éd. Dalloz, 2020, p. 487, comm. Vivant.

Jurisprudence étrangère

Inpression Products Inc. v. Lexmark International Inc., 581 US (2017).

Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics Inc., 569, U. S., 576 (2013) : D. 2013. 1888, note Galloux ; 2594, note Pollaud-Dulian ; *JCP E* 2013, 1486 comm. Mendoza-Caminade.

William J. Catalona, M.D v. Washington University, 8th United Circuit Court of Appeal, n° 06-2286 & 06-2301, 20 juin 2007.

Hecht v. Superior Court of Los Angeles County, 17 juin 1993, n°B 073747

Moore vs. Regents of University of California, 793 P.2d 479 (Cal. 1990).

Roche products Inc. Vs. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F. 2d 858.860 (Fed. Cir. 1984).

Diamond vs. Chakrabarty, 447 US 303, 1980.

TEXTES LÉGISLATIFS, RÉGLEMENTAIRES ET INTERNATIONAUX

Textes européens

Directives

Directive (UE) n° 2019/770, du Parlement européen et du Conseil, du 20 mai 2019, relative à certains aspects concernant les contrats de fourniture de contenus numériques et de service numériques, *JOUE*, 22 mai 2019, L 136/1.

Directive (UE) n° 2019/70 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 sur les droits d'auteur et les droits voisins dans le marché unique numérique et modifiant les directives 96/9/CE et 2001/29/CE, *JOUE*, 17 avril 2019, L 130/92.

Directive (UE) n° 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 sur la protection du savoir-faire et des informations commerciales non divulguées (secret d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites, *JOUE*, 15 juin 2016, L 157/1.

Directive (UE) n° 2016/801 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relative aux conditions d'entrée et de séjour des ressortissants de pays tiers à des fins de recherche, d'études, de formation, de volontariat et de programmes d'échange d'élèves ou de projets éducatifs de travail au pair, *JOUE*, 21 mai 2016, L 132/21.

Directive (UE) n° 2015/2436 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2015 rapprochant les législations des États membres sur les marques (refonte), *JOUE*, 23 décembre 2015, L 336/1.

Directive n° 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JOUE*, 30 avr. 2004, L 136/34.

Directive n° 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires, *JOUE*, 12 juillet 2002, L 183/51.

Directive n° 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, *JOUE*, 30 juill. 1998, L.213/13.

Règlements

Règlement (UE) 2022/868 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (règlement sur la gouvernance des données), *JOUE*, 3 juin 2022, L 152/1.

Règlement (UE) n° 2021/695 du Parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon Europe » et définissant les règles de participation et de diffusion, et abrogeant les règlements (UE) n° 1290/2013 et (UE) n° 1291/2013, *JOUE*, 12 mai 2021, L 170/1.

Règlement (UE) n° 2018/1807 du Parlement européen et du Conseil du 14 novembre 2018 établissant un cadre applicable au libre flux des données à caractère non personnel dans l'Union européenne, *JOUE*, 28 novembre 2018, L. 303/59.

- Règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 sur la marque de l'Union européenne (RMUE), *JOUE*, 16 juin 2017, L 154/1.
- Règlement (UE) n° 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*, 5 mai 2017, L 117/176.
- Règlement (UE) n° 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*, 5 mai 2017, L 117/1.
- Règlement (UE) n° 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 (Règlement général sur la protection des données), *JOUE*, 4 mai 2016, L 119/1.
- Règlement (UE) n° 316/2015 de la Commission du 21 mars 2014 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à certaines catégories d'accords de transfert de technologie, *JOUE*, 28 mars 2014, L 93/17.
- 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/CE, *JOUE*, 2014, L 158/1.
- Règlement (UE) n° 1217/2010 de la Commission du 14 décembre 2010 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à certaines catégories d'accords de recherche et développement, *JOUE*, 18 déc. 2010, L 335/36.
- Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, *JOUE*, 22 décembre 2009, L 342/59.
- Règlement (UE) n° 207/2009 du 26 février 2009 du Conseil sur la marque de l'Union européenne, *JOCE*, 24 mars 2009, L 178/1
- Règlement (CE) n° 816/2006 du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, *JOUE*, 9 juin 2006, L/157.
- Règlement (CE) n° 507/2006 de la Commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement CE n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, *JOUE*, 30 mars 2006, L 92/6.
- Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, *JOUE*, 30 avril 2004, L 136/1.

Décisions, résolutions et communications du Conseil ou de la Commission

- Décision (UE) 2021/764 du Conseil du 10 mai 2021 établissant le programme spécifique d'exécution du programme-cadre « Horizon Europe », et abrogeant la décision 2013/743/UE, *JOUE*, 12 mai 2021, L 167 I/1.
- Résolution du Conseil du 25 juillet 1983 relative à des programmes-cadres pour des activités communautaires de recherche, de développement et de démonstration, et au premier programme cadre 1984-1987, *JOCE*, n°C208, 4 août 1983, p. 0001.
- Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, « Créer une économie européenne fondée sur les données », 10 janvier 2017.
- Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, « Vers une économie de la donnée prospère », 2 juillet 2014

Textes nationaux

Lois

- Loi n° 2021-1017, du 2 août 2021, relative à la bioéthique, *JORF*, 3 août 2021, n° 0178.

Loi n° 2020-1674, du 24 décembre 2020, de programmation de la recherche pour les années 2021 à 2030 et portant diverses dispositions relatives à la recherche et à l'enseignement supérieur, *JORF*, 26 décembre 2020, n° 0312.

Loi n° 2019-1479 du 28 décembre 2019 de finances pour 2020 (1), *JORF*, 29 décembre 2019, n° 0302.

Loi n° 2019-486, du 22 mai 2019, relative à la croissance et à la transformation des entreprises, dite « PACTE », *JORF*, 23 mai 2019, n° 0119.

Loi n° 2017-399 du 27 mars 2017 relative au devoir de vigilance des sociétés mères et des entreprises donneuses d'ordres, *JORF*, 28 mars 2017, n° 0074.

Loi n° 2016-1087, du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages, *JORF*, 9 août 2016, n° 0184.

Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, *JORF*, 27 janvier 2016, n° 0022.

Loi n° 2013-715 du 6 août 2013, tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, *JORF*, 7 août 2013, n° 0182.

Loi n° 2012-300, du 5 mars 2012, relative aux recherches impliquant la personne humaine, *JORF*, 6 mars 2012, n° 0056.

Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, *JORF*, 8 juillet 2011, n° 0157.

Loi n° 2010-237 du 9 mars 2010 de finances rectificative pour 2010, *JORF*, 10 mars 2010, n° 0058.

Loi n° 2007-1787, du 20 décembre 2007 relative à la simplification du droit, *JORF*, 21 décembre 2007, n° 0296.

Loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, *JORF*, 27 février 2007, n° 49.

Loi n° 2006-450, du 18 avril 2006, de programme pour la recherche, *JORF*, 19 avril 2006, n° 92.

Loi constitutionnelle n° 2005-205 du 1er mars 2005 relative à la Charte de l'environnement, *JORF*, 2 mars 2005, n° 0051.

Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, *JORF*, 7 août 2004, n° 182.

Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, *JORF*, 7 août 2004, n° 184.

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, *JORF*, 5 mars 2002.

Loi n° 99-587, 12 juillet 1999, dite Allègre, sur l'innovation et la recherche, *JORF*, 13 juillet 1999, n° 160.

Loi n° 95-101 du 2 février 1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement, *JORF*, 3 février 1995, n° 29.

Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, *JORF*, 30 juillet 1994, n° 175.

Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du Code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament, *JORF*, 11 décembre 1992, n° 288.

Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, dite « Huriet-Serusclet », *JORF*, 1988.

Loi n° 85-1376, 23 décembre 1985, dite Curien, relative à la recherche et au développement technologique, *JORF*, 27 décembre 1985.

Loi n° 85-660 du 3 juillet 1985 relative au droit d'auteur et au droit des artistes interprètes, des producteurs de phonogrammes et vidéogrammes et des entreprises de communication audiovisuelle, *JORF*, 4 juillet 1985.

Loi n° 82-610, 15 juillet 1982, dite Chevènement, d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France, *JORF*, 16 juillet 1982.

Ordonnances

Ordonnance n° 2021-1518 du 24 novembre 2021 complétant la transposition de la directive 2019/790 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 sur le droit d'auteur et les droits voisins dans le marché unique numérique et modifiant les directives 96/9/CE et 2001/29/CE, *JORF*, n° 0274, 25 novembre 2021.

- Ordonnance n° 2019-1169 du 13 novembre 2019 relative aux marques et aux produits de services, *JORF*, 14 novembre 2019, n° 0264.
- Ordonnance n° 2018-1131, du 12 décembre 2018, relative à l'expérimentation de nouvelles formes de rapprochement, de regroupement ou de fusion des établissements d'enseignement supérieur et de recherche, *JORF*, n° 0288, 13 décembre 2018.
- Ordonnance n° 2016-131 du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations, *JORF*, 11 février 2016, n° 0035.
- Ordonnance n° 58-1373 du 30 décembre 1958 relative à la création des centres hospitaliers et universitaires, à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale, *JORF*, 31 décembre 1958.
- Ordonnance n° 45-2250 du 4 octobre 1945 portant organisation de la sécurité sociale, *JORF*, 6 octobre 1945, n° 0235.
- Ordonnance n° 45-2456 du 19 octobre 1945 portant statut de la mutualité, *JORF*, 20 octobre 1945, n° 0247.

Décrets

- Décret n° 2020-108 du 10 février 2020 portant sur la publication du traité entre la République française et la République fédérale d'Allemagne sur la coopération et l'intégration franco-allemandes, signé à Aix-la-Chapelle le 22 janvier 2019.
- Décret, n° 2019-1316, du 9 décembre 2019 relatif aux marques de produits ou de services, *JORF*, 10 décembre 2019, n° 0286.
- Décret n° 2019-1131 du 5 novembre 2019 portant création de l'Université Paris-Saclay et approbation de ses statuts, *JORF*, 6 novembre 2019, n° 0258.
- Décret n° 2012-741 du 9 mai 2012 portant dispositions relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain, *JORF*, 10 mai 2012, n° 0109.
- Décret n° 2009-697 du 16 juin 2009 relatif à la normalisation, *JORF*, 17 juin 2009, n° 0138.
- Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, *JORF*, 25 mars 2006, n° 72.
- Décret n° 83-975 du 10 novembre 1983 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Institut National de la Santé et de la Recherche, *JORF*, 11 novembre 1983.
- Décret n° 82-993 du 24 novembre 1982 portant organisation et fonctionnement du Centre national de la recherche scientifique, *JORF*, 25 novembre 1982.
- Décret n° 64-727 du 18 juillet 1964 Institut National de la Santé et de la Recherche (anciennement Institut National d'Hygiène, *JORF*, 19 juillet 1964.
- Décret n° 53-707 du 9 août 1953, relatif au contrôle de l'État sur les entreprises publiques nationales et certains organismes ayant un objet d'ordre économique ou social, version consolidée telle que modifiée par le Décret 2014-949 du 20 août 2014.

RAPPORTS, ÉTUDES, TRAVAUX, AVIS ET DÉLIBÉRATIONS

- ADENOT Ph., *Rapport d'information fait au nom de la commission des Finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation sur la valorisation de la recherche dans les universités*, Sénat, n° 341, 2006.
- ALL EUROPEAN ACADEMIES (ALLEA), *Code de conduite européen pour l'intégrité en recherche*, éd. révisée, ALLEA, 2018.
- ALLEA, *Code de conduite européen pour l'intégrité en recherche*, éd. révisée ALLEA, 2018.
- AMBASSADE DE FRANCE AU ROYAUME-UNI, « L'université dans le développement économique local », *Science & Technologie au Royaume-Uni*, n° 79, 2016.
- AMBASSADE DE FRANCE EN ALLEMAGNE, *Fiche « Recherche » Allemagne*, Ambassade de France en Allemagne, Service pour la science et la technologie, 2018.
- ANTOINE S., *Rapport sur le régime juridique de l'animal*, Ministère de la Justice, 1^{er} mai 2005.
- ANR (AGENCE NATIONALE DE LA RECHERCHE), *Plan d'action 2023*, adopté par le Conseil d'administration de l'ANR le 30 juin 2022, publié le 18 juillet 2022.
- BENSAMOUN A., BOUQUEREL Y., *Rapport de mission, Transposition des exceptions de fouille de textes et de données : enjeux et propositions, décembre 2020*, Présenté à la réunion plénière du CSPLA du 15 décembre 2020.

- BERTA Ph., MAUGUIN Ph., TUNON DE LARA M., « Attractivité des emplois et des carrières scientifiques » Rapport du 23 septembre 2019, dans le cadre de la Loi de programmation pluriannuelle de la recherche.
- BEYLAT J.-L., TAMBOURIN P., DUCARRE M., *La création d'entreprise par les chercheurs et l'intéressement des inventeurs – propositions de modernisation de la loi Allègre et de simplification de l'intéressement*, Secrétariat d'État à l'Enseignement supérieur et à la recherche, 2017.
- BIRRAUX Cl., LE DÉAUT J.-Y., *Rapport sur l'innovation à l'épreuve des peurs et des risques*, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, Assemblée Nationale, n° 4214, 24 janvier 2012 ; Sénat, n° 286, 24 janvier 2012.
- BLÉMONT P. et PIMMEL É., « Le “modèle économique” des instituts hospitalo-universitaires (IHU) », Rapport, IGAS, n° 2016-045R, 2016.
- CCNE, *Avis sur la thérapie génique*, 13 déc. 1990, n° 22.
- CESE, « Contribution du CESE au projet de loi de programmation pluriannuelle de la recherche », présenté par S. Lejeune, *JORF*, 2020.
- CHOUAT F., MAREY-SEMPER I., VERNAY D., « Recherche partenariale et innovation », Rapport du 23 septembre 2019, dans le cadre de la Loi de programmation pluriannuelle de la recherche.
- CLAEYS A., HURIET C., *Rapport sur le clonage, la thérapie cellulaire et l'utilisation thérapeutique des cellules embryonnaires*, Assemblée Nationale, n° 2198, Sénat, n° 238, 24 fév. 2000.
- CNIL, *Comment permettre à l'Homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, éd. CNIL, 2017.
- CNIL, Délibération n° 2021-065 du 3 juin 2021 portant approbation du code de conduite européen porté par Cloud Infrastructure Service Providers Europe (CISPE), CNIL, 3 juin 2021.
- CNRS, Circulaire n°CIR122436DRH du 11 septembre 2012, modifiée le 6 décembre 2016 et le 14 mai 2020 relative à la procédure disciplinaire applicable aux chercheurs titulaires et stagiaires et aux ingénieurs et techniciens titulaires et stagiaires, *Bulletin Officiel du CNRS*, n° 5, mai 2020.
- COMETS, *Aspects éthiques du financement public de la recherche sur projets*, Avis n° 2010-22 Comité d'éthique du CNRS (COMETS), 2010.
- COMMISSION DES AFFAIRES CULTURELLES, FAMILIALES ET SOCIALES, *Rapport d'information sur la recherche publique et privée en France face au défi international*, Assemblée Nationale, n° 1198, 2004.
- COMMISSION NATIONALE CONSULTATIVE DES DROITS DE L'HOMME (CNCDH), Avis du 22 mai 2018 sur la protection de la vie privée à l'ère du numérique, *JORF*, n° 0126 du 3 juin 2018.
- CONSEIL D'ÉTAT, *Étude annuelle 2013 du Conseil d'État – Le droit souple*, La documentation française, 2013.
- CONSEIL D'ÉTAT, *Sciences de la vie. De l'éthique au droit*, 2^e éd., Documentation française, 1988.
- COUR DE CASSATION, *Étude annuelle 2019 : La Propriété dans la jurisprudence de la Cour de cassation*, La documentation française, 2020.
- CORVOL P., *Bilan et propositions de mise en œuvre de la charte nationale d'intégrité scientifique*, Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, 2016.
- INSTITUT MONTAIGNE, *Big Data et objets connectés, Faire de la France un champion de la révolution numérique*, Rapport avril 2015.
- GAILLARD G., *Rapport fait au nom de la commission du développement durable et de l'aménagement du territoire sur le projet de loi relatif à la biodiversité*, Assemblée Nationale, n° 1973, 2014.
- HÉRIN D., HETZEL P. et DE MONTCHALIN A., *Rapport d'information en conclusion des travaux de la Mission d'évaluation et de contrôle (MEC) sur l'évaluation du financement public de la recherche dans les universités*, Assemblée Nationale, n° 1213, 2018.
- JAMET F., *Le transfert de technologie aux start-ups*, Rapport remis à la ministre de l'Enseignement supérieur de la Recherche et de l'Innovation, juin 2019.
- LATOMBE Ph., Proposition de loi pour une éthique responsable des affaires, Assemblée Nationale, n° 4884, 11 janvier 2022.
- LE DÉAUT J.-Y., PROCACCIA C., *Rapport au nom de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur les enjeux économiques, environnementaux, sanitaires et éthiques des biotechnologies à la lumière des nouvelles pistes de recherche*, Tome II : comptes rendus et annexes, Assemblée Nationale, n°4618, du 14 avril 2017 ; Sénat, n° 507, du 14 avril 2017, p. 13.
- LEDUC M. et al., *Libertés et responsabilités dans la recherche académique*, Avis n° 2018-35 Comité d'éthique du CNRS (COMETS), 2018.

- MEADOWS D. et al., *The Limits to Growth*, The Club of Rome, Chelsea Green Publishing, 1972.
- MESR, *L'état de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation en France*, n° 13, 2020.
- OCDE, *Manuel de Frascati*, OCDE, 2016.
- OCDE, *Manuel de l'OCDE sur les statistiques des brevets*, OCDE, 2009
- OCDE, « Nouvelles sources de croissance : le capital intellectuel. Analyse de base et conclusions pour l'action gouvernementale », *Réunion du Conseil au niveau des Ministres*, 29-30 mai 2013.
- OMS, OMPI, OMC, *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation : intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce*, 2^e éd., OMS-OMPI-OMC, 2020.
- PETIT A., RETAILLEAU S., VILLANI C., « Financement de la recherche », rapport du 23 septembre 2019, dans le cadre de la Loi de programmation pluriannuelle de la recherche.
- ROCHEFELD J., « Quelle politique européenne en matière de données personnelles ? », *Digital New Deal Foundation*, Rapport d'études, septembre 2015.
- SIDO B., LE DÉAUT J.-Y., *Rapport sur le principe d'innovation*, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, 24 nov. 2014, Assemblée Nationale, n° 2409, Sénat, n° 133.
- Aut. conc., déc. n° 20-D-17 du 12 novembre 2020 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la chirurgie dentaire.
- Aut. conc., avis 19-A-18 du 31 décembre 2019 relatif à plusieurs projets de décret portant modification des codes de déontologie de certaines professions de santé ;
- Aut. conc., avis 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée.
- Aut. conc., déc. n° 19-D-01 du 15 janvier 2019 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la promotion par Internet d'actes médicaux.
- Aut. conc., déc. n° 19-D-02 du 15 janvier 2019 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la promotion par Internet de soins dentaires.
- Aut. conc., avis 18-A-13, du 19 novembre 2018 concernant un projet de décret relatif aux prix pratiqués par les annexes d'officines implantées dans les aéroports sur les produits relevant du monopole pharmaceutique et concernant un projet d'arrêté précisant les conditions d'exercice de l'activité pharmaceutique au sein des annexes de pharmacies implantées dans des aéroports.
- Aut. conc., décision n° 17-DCC-95 du 23 juin 2017 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe MédiPôle Partenaires par le groupe Elsan.
- Aut. conc., avis 16-A-24 du 14 décembre 2016 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur des audioprothèses.
- Cons. Conc., décision n° 09-D-06 du 5 février 2009 relative à des pratiques mises en œuvre par la SNCF et Expedia Inc. dans le secteur de la vente de voyages en ligne.
- Cons. conc., décision n° 05-D-72, du 20 décembre 2005 relative à des pratiques mises en œuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments.
- Cons. Conc., décision n° 96-D-51 du 3 décembre 1996 relative à des pratiques de la Sarl Héli Inter Assistance.

JURISCLASSEURS, ENCYCLOPÉDIES JURIDIQUES ET RÉPERTOIRES

- ARHEL P., « Chapitre 4 : la protection des innovations », *Répertoire de droit international*, Dalloz, (mise à jour : janvier 2019).
- BINCTIN N., « Déchéance de la marque devenue déceptive », *Répertoire de droit commercial*, Dalloz, (mise à jour : mai 2022).
- BINCTIN N., « Copropriété des brevets », *JCl Brevets*, fasc. 4500, (mise à jour : 1^{er} juillet 2019).
- BINET J.-R., « Synthèse – Bioéthique », *JCl. Civil Code*, fasc. 20, (mise à jour : 5 juin 2019).
- GAUMONT-PRAT H., « Brevetabilité du vivant : animal, végétal et humain. — Application du droit des brevets aux inventions biotechnologiques », *JCl. Brevets*, fasc. 4241, (mise à jour : 4 août 2021).
- KERGOMMEAUX (de) X., « Titrisation (Organismes de) », *Répertoire des Sociétés*, Dalloz, janv. 2010 (mise à jour : septembre 2022).
- LATINA M., « Contrats : généralités – principes directeurs du droit des contrats », *Répertoire de droit civil*, Dalloz, (mise à jour : novembre 2021).

- LE GOFFIC C., « Indications géographiques en droit européen », *JCl. Européen*, fasc. 8110 (mise à jour : 20 février 2020).
- LE GOFFIC C., « Motifs relatifs. Indications géographiques. — Appellations d'origine. — AOP et IGP. », *JCl. Marques – Dessins et modèles*, fasc. 7110-3 (mise à jour : 22 mars 2022).
- LE TOURNEAU Ph., « Responsabilité : généralités », *Répertoire de Droit civil*, Dalloz, (mise à jour : juin 2022).
- MASSART Th., « Contrat de société – Caractère essentiel du contrat de société », *Répertoire des sociétés*, Dalloz, (mis à jour : novembre 2021).
- MOLINER J., « Principes généraux » *Répertoire de droit européen.*, Dalloz, (mise à jour : 1^{er} janvier 2019).
- PORCHY-SIMON S., « Synthèse – Dommage », *JCl. Responsabilité civile et assurances*, (mise à jour : 8 avril 2021).
- RADÉ Ch., « Synthèse – Responsabilité contractuelle », *JCl. Responsabilité civile et assurances*, (mise à jour : 23 juin 2021).
- SCHMIDT-SZALEWSKI J., RODÀ C., LE GOFFIC C., « Brevet », *Répertoire IP/IT et communication* (mise à jour : mai 2020).

SOURCES EN LIGNE

Articles et documentations en ligne

- ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE, *Médicaments et environnement* (Rapport), mars 2019 [en ligne] disponible sur : https://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_Medicaments_Environnement_2019.04.24_VF.pdf (consulté le 2 novembre 2022).
- ANSM, « Répertoire des médicaments génériques », *Site web de l'ANSM*, [en ligne] disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/referencerepertoire-des-medicaments-generiques> (consulté le 2 novembre 2022).
- ASSEMBLÉE NATIONALE, Amendement n° 20 au Projet de loi sur la protection des données personnelles (n° 592), rejeté le 1^{er} février 2018 [en ligne] disponible sur : <https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/amendements/0592/AN/20.pdf> (consulté le 2 novembre 2022).
- AUST J., « La recherche à l'épreuve de la mise en concurrence », *The conversation*, [en ligne] disponible sur : <https://theconversation.com/la-recherche-a-lepreuve-de-la-mise-en-concurrence-131514> (consulté le 2 novembre 2022).
- Aut. Conc., « Les vertus de la concurrence », in : *Site web de l'Autorité de la Concurrence*, [en ligne] disponible sur : <https://www.autoritedelaconcurrence.fr/fr/les-vertus-de-la-concurrence> (consulté le 2 novembre 2022).
- BAIN M., et al., *DG COMP proposals to amend the R&D Horizontal Block Exemption Regulation: A review on behalf of the publicly funded Research Organisation (PRO) & University sector*, final report, Commission européenne, [en ligne], disponible sur : https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2022-03/kd0722075enn_HBERRDBER_and_academic_bodies.pdf (consulté le 2 novembre 2022).
- BCG, BPI FRANCE, BIOUP, FRANCEBIOTECH, *Plan Healthtech, Du vivier aux grandes réussites*, Rapport du 13 avril 2021, [en ligne] disponible sur : <https://web-assets.bcg.com/e2/f8/98cf8d5140efa96df7166a49a52c/rapport-plan-healthtech-13avril2021.pdf> (consulté le 2 novembre 2022).
- BINCTIN N., « Coopération et Brevets : les enjeux juridiques », in : « Propriété intellectuelle et stratégie d'innovation », *Technologie & Innovation*, 2020, vol. 5, [en ligne] disponible sur : <https://www.openscience.fr/Coopetition-et-brevets-enjeux-juridiques> (consulté le 2 novembre 2022).
- CHAUMET-RIFFAUD Ph. D., « Éthique et recherche biomédicale : perspective historique », *Espace Éthique* [en ligne] disponible sur : <https://www.espace-ethique.org/ressources/article/ethique-et-recherche-biomedicale-perspective-historique> (consulté le 2 novembre 2022).
- CHAUVEAU L., « Nos médicaments polluent les rivières », [en ligne] *Sciences et Avenir*, 9 sept. 2016, disponible sur : https://www.sciencesetavenir.fr/sante/nos-medicaments-polluent-les-rivieres_104882 (consulté le 2 novembre 2022).
- CNRS, *Impacts des pratiques de la recherche sur l'environnement*, 2020 [en ligne] disponible sur : <http://energie-climat.obspm.fr/IMG/pdf/brochure-semdd.pdf> (consulté le 2 novembre 2022).

- COMMISSION EUROPÉENNE, « Review of the two Horizontal Block Exemption Regulations », *Site web de la Commission européenne* [en ligne], disponible sur : https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2019-hbers_en (consulté le 2 novembre 2022).
- CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE, « Le Conseil ajoute de nouveaux éléments à l'union européenne de la santé », communiqué de presse, 24 oct. 2022, in : *Site du Conseil de l'Union européenne*, [en ligne] disponible sur : <https://www.consilium.europa.eu/fr/press/press-releases/2022/10/24/council-adds-new-building-blocks-to-european-health-union/> (consulté le 2 novembre 2022).
- FERREIRA L., « Vendre ses données pour financer ses études? », [en ligne] disponible sur : <https://www.altij.fr/prix-de-la-donnee-by-data-ring-2021-laisa-ferreira-vendre-ses-donnees-pour-financer-ses-etudes> (consulté le 2 novembre 2022).
- GUTHLEBEN D., « 19 octobre 1939 : la création du CNRS », in : *Bibnum* [en ligne] disponible sur : <https://journals.openedition.org/bibnum/816#tocto1n1> (consulté le 2 novembre 2022).
- HIRSCH E., « Pourquoi en recherche biomédicale, les règles s'imposent à tous? », *The Conversation*, 2020, [en ligne], disponible sur : <https://theconversation.com/pourquoi-en-recherche-biomedicale-les-regles-simposent-a-tous-134829> (consulté le 2 novembre 2022).
- INSTITUT MONTAIGNE, *Innovation en santé : soignons nos talents*, mars 2018, [en ligne] disponible sur : https://www.institutmontaigne.org/ressources/pdfs/publications/innovation-en-sante-soignons-nos-talents-rappo_rt.pdf (consulté le 2 novembre 2022).
- JOHNSON T., « Human genetic enhancement might soon be possible – but where do we draw the line? », in : *The conversation*, [en ligne] disponible sur : <https://theconversation.com/human-genetic-enhancement-might-soon-be-possible-but-where-do-we-draw-the-line-127406> (consulté le 2 novembre 2022).
- LANDREAU I. et al. (dir.), « Mes *datas* sont à moi. Pour une patrimonialité des données personnelles », *Génération libre*, Rapport, janv. 2018 [en ligne] disponible sur : <https://www.generationlibre.eu/> (consulté le 2 novembre 2022).
- LUNDQVIST B., *R&D cooperation agreements concluded by SMEs – Exempted under the EU R&D Block Exemption Regulation?*, final report, Commission européenne, [en ligne], disponible sur : https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2022-03/kd0722073enn_HBER_RDBER_and_SMEs.pdf (consulté le 2 novembre 2022).
- MESR, « Échantillons biologiques humains destinés à la recherche », in : *Site web du MESR*, [en ligne] disponible sur : <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/echantillons-biologiques-humains-destines-la-recherche-45730> (consulté le 2 novembre 2022).
- MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, « Innovation santé 2030, un plan ambitieux pour les industries de santé », *Site web du Ministère de l'économie* [en ligne], disponible sur : <https://www.entreprises.gouv.fr/fr/actualites/innovation-sante-2030-plan-ambitieux-pour-industries-de-sante> (consulté le 2 novembre 2022).
- MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, *Site web du Ministère* [en ligne] Programme de la Recherche Translationnelle – PRT, 2014, disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/l-innovation-et-la-recherche-clinique/appels-a-projets/article/programme-de-recherche-translationnelle-prt#Programme-de-recherche-translationnelle-PRT> (consulté le 2 novembre 2022).
- OMS, « Des dirigeants mondiaux et des experts appellent à l'action pour protéger l'environnement de la pollution microbienne », in : *site web de l'OMS* [en ligne], disponible sur : <https://www.who.int/fr/news/item/02-03-2022-world-leaders-and-experts-call-for-action-to-protect-the-environment-from-antimicrobial-pollution> (consulté le 2 novembre 2022).
- OMS, « Comment les vaccins fonctionnent-ils? », in : *site web de l'OMS* [en ligne], disponible sur : <https://www.who.int/fr/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/how-do-vaccines-work> (consulté le 2 novembre 2022).
- PROTISVALOR, *Site de Protisvalor*, [en ligne] disponible sur : <https://www.protisvalor.com/site/fr/notre-mission> (consulté le 2 novembre 2022).
- SALIES E., GUILLOU S., « L'Allemagne prise dans l'engrenage du CIR », *OFCE Le blog*, SciencesPo, [en ligne] disponible sur : <https://www.ofce.sciences-po.fr/blog/lallemagne-prise-dans-lengrenage-du-cir/> (consulté le 2 novembre 2022).
- SAUVÉ J.-M., *Le principe de proportionnalité, protecteur des libertés*, Conférence de Jean-Marc Sauvé, vice-président du Conseil d'Etat, Institut Portalis, Aix-en-Provence, vendredi 17 mars 2017 [en ligne], disponible sur : <https://www.conseil-etat.fr/publications-colloques/discours-et-interventions/le-principe-de-proportionnalite-protecteur-des-libertes> (consulté le 2 novembre 2022).

- STEVENSON A., « Les brevets permettent-ils de stimuler l'innovation ? », *BSI Economics*, [en ligne] disponible sur <http://www.bsi-economics.org/895-brevets-stimuler-innovation-as> (consulté le 2 novembre 2022).
- TRIBUNE COLLECTIVE, « Covid : les mesures restrictives de liberté résistent-elles au test de proportionnalité ? », *Dalloz Actualité*, 23 sept. 2020, [en ligne] disponible sur : <https://www.dalloz-actualite.fr/node/covid-mesures-restrictives-de-liberte-resistent-elles-au-test-de-proportionnalite/#.YnEuqC8itmA> (consulté le 2 novembre 2022).
- UNESCO, « Où se situe l'équilibre optimal entre recherche fondamentale et recherche appliquée ? », *Sciences exactes et Naturelles*, 2017 [En ligne], disponible sur : <http://www.unesco.org/new/fr/natural-sciences/about-us/single-view/news/what-is-the-optimal-balance-between-basic-and-applied-research/> (consulté le 2 novembre 2022).
- YOUR EUROPE, *Marquage CE*, [en ligne] disponible sur : https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_fr.htm (consulté le 2 novembre 2022).
- ZAL F., « Le principe de précaution : un frein à l'innovation biomédicale », in : *Huffington Post*, [en ligne] disponible sur : https://www.huffingtonpost.fr/franck-zal/le-principe-de-precaution-essais-cliniques_b_6998384.html (consulté le 2 novembre 2022).

Sites internet

- Site web de l'INSERM*, [en ligne] <https://www.inserm.fr/> (consulté le 2 novembre 2022).
- Site web des Instituts Carnot* [en ligne], disponible sur : <https://www.instituts-carnot.eu/fr/> (consulté le 2 novembre 2022).
- Site web des pôles de compétitivité*, [en ligne], disponible sur : <https://competitivite.gouv.fr> (consulté le 2 novembre 2022).
- Site web de la Covid19CRC*, [en ligne] disponible sur : <https://covid19crc.org/members/> (consulté le 2 novembre 2022).
- Site web de l'Open Covid Pledge* [en ligne], disponible sur : <https://opencovidpledge.org> (consulté le 2 novembre 2022).
- Site web de Campus France* [en ligne], disponible sur : <https://www.campusfrance.org/fr/> (consulté le 2 novembre 2022).
- Site web des instituts Fraunhofer*, [en ligne], disponible sur <https://www.fraunhofer.de/en/> (consulté le 2 novembre 2022).
- Site web de l'ANR* [en ligne], disponible sur : <https://anr.fr/fr/> (consulté le 2 novembre 2022).
- Site web du Russel Group*, [en ligne], disponible sur <https://russellgroup.ac.uk/about/> (consulté le 2 novembre 2022).
- Site web de l'AFNOR* [en ligne], disponible sur : <https://www.afnor.org> (consulté le 2 novembre 2022).
- Site web de l'ISO* [en ligne], disponible sur : <https://www.iso.org> (consulté le 2 novembre 2022).
- Site web du CEN et du CENELEC* [en ligne], disponible sur : <https://www.cencenelec.eu> (consulté le 2 novembre 2022).
- Site web de l'OMS*, [en ligne] disponible sur : https://www.whocc.no/atc_ddd_index/ (consulté le 2 novembre 2022).
- Site web du CCNE* [en ligne], disponible sur : <https://www.ccne-ethique.fr/> (consulté le 2 novembre 2022).
- Site web de l'INCA*, [en ligne]. Disponible sur <https://www.e-cancer.fr/> (consulté le 2 novembre 2022)
- Site web de l'INSERM*, [en ligne]. Disponible sur <https://www.inserm.fr/> (consulté le 2 novembre 2022)
- Site web de l'Institut Pasteur*, [en ligne]. Disponible sur <https://www.pasteur.fr/fr> (consulté le 2 novembre 2022)
- Site web du CNRS - INSB*, [en ligne]. Disponible sur <https://insb.cnrs.fr/fr/institut-des-sciences-biologiques> (consulté le 2 novembre 2022)
- Site web de GENOPOLE*, [en ligne]. Disponible sur <https://www.genopole.fr/> (consulté le 2 novembre 2022)
- Site web de l'université Sorbonne Paris-Nord*, [en ligne] disponible sur : <https://www.univ-paris13.fr/valorisation/> (consulté le 2 novembre 2022).

INDEX

Les numéros ci-cités renvoient au numéro de paragraphe.

– A –

Accréditation *v. autorisation.*

Accord de transfert de technologie, 228.

Appropriation *v. propriété.*

Autorisation

- de mise sur le marché, 577 et s.,
616 et s.
- de recherche 215, **294 et s.**

Avis, 335.

– B –

Base de données

- accès, 127, 218, **232 et s.**, 258,
263.
- outil de protection **221 et s.**

Bien *v. propriété*

Big data 301, **436 et s.**, 441.

Brevet

- *v. invention*
- monopole, 357, 360, **371 et s.**,
375 et s.
- *patent fence*, **394.**
- *pay for delay*, *v. concurrence*
- sur le vivant, **364**, 367, 374.
- technique, 361, **363 et s.**
- titrisation, 378 et s., **385 – 386.**

Biodiversité 184, 188, **192 et s.**, 202, 207.

Bioéthique *v. éthique.*

– C –

Chercheur, 38, 44, 53, **86.**

Chose *v. propriété.*

Collaboration, **95 et s.**, 181, 194, 234, 243,
252 et s.

**Comité Consultatif National d'Éthique
(CCNE)**, 112, **315.**

Compliance, 99, 250, 270, **290 et s.**

Concurrence

- Autorité de la., **586 et s.**
- Libre, 571, 585, **591 et s.**, 600.
- *Pay for delay*, 335, **598**, 626 et s.

Contrats

- de recherche, 42, 79, **92**, 201,
213 et s.
- échange, **253.**
- *Non Disclosure Agreements*,
125, **241 - 242**, 354,
- organisation, **254.**

Corps

- Émanations, 270, 282 et s., **291
et s.**, 297, 312 et s., **336 et s.**
- Protection, 271, 272, **276, 278 -
279.**
- Respect, 268 – 269, **272 et s.**,
280, **284 et s.**

CRISPR-Cas9, 102, 130, 155, **210 – 211.**

– D —

Déontologie, 289, **295**, 440, 445 et s., 596 et s.

Don *v. gratuité*

Données

- collecte, 306 et s., 309 et s., **312 et s.**
- de santé, 307, 329, **334**, 437, **460 et s.**
- définition, **206**, **227**, 260, 437 – 438.
- libre circulation, 262, **362 et s.**,
- personnelles, 60, 106, 109, 184, **270 et s.**, 296, **297 et s.**
- scientifiques, 60, 184 – 186, **222 et s.**

Droit d’auteur

- création, 363, 431, **463 – 464.**
- Logiciel, 463, **466 et s.**
- Œuvre, **463**, 466 et s., 470.
- Originalité, 463, **465**, 468.

– E —

Embryon, 102, **283.**

Essais cliniques, 58, 109, **331**, 404.

Éthique, 10, 48, 60, 96, 100, 110 et s., 143,

153 et s., 225, **289 et s.**

Eugénisme, 105, **112**, 296.

– F —

Financement

- de la recherche, **54 et s.**, 57 – 58, 68.

- Investissement, **68**, 210, 232, **329.**

Fonctionnaire, *v. chercheur.*

– G —

Gène

- Modifications, 105, **113**, 155,
- *v. propriété*

Gratuité

- dons humains, **285.**
- *v. open.*

– H —

Horizon Europe, **57**, 79, 163, 262.

– I —

Indisponibilité

- *v. corps humain*
- *v. ressources*

Informations

- connaissances, 95, **125 et s.**, 130, 184, 188 et s., **223**, 224.
- *v. données.*
- scientifiques, **62**, 125, **223**, 227.

Innovation

- définition, 7, 19, 604 et s., 608 et s., 611 et s.
- *v. recherche*
- résultats de, 186, **351 – 352**, 356, 431.
- *v. valorisation*

Intelligence artificielle, 432 et s., 436, 441, 483.

Invention

- creation technique, **475 et s.**
- definition, 360, **361**, 363 et s.
- technique, **363**.

— L —

Label

- *v. marques collectives*
- *v. normalisation*

Liberté de la recherche *v. Recherche*.

— M —

Marque

- collective, 536, 551, **553**, 558.
- de garantie, 536, **538**, 543.
- de médicament, 518, **519 et s.**, 525.
- fonction, 503, **512 et s.**
- *v. valorisation*

Médical (droit), **434**, 461.

Médicament

- AMM, *v. autorisation*
- *v. marque de médicament*

Mort

- recherche, 270, **279**.
- Respect, **280**, 281.

— O —

Œuvre *v. Droit d'auteur*

Open

- *Innovation*, 256, **257**, 419.

- *Data*, 327.

- *Source*, 234, **258 et s.**

— P —

Principe de précaution, 38, 128, 129, **132 et s.**, 139 et s., 145, 386, 462.

Producteur *v. bases de données*

Produit de l'innovation *v. innovation*

Progrès

- Définition, **1 – 5**.
- *v. innovation*

Propriété

- des émanations du corps, 270, 282 et s., **291 et s.**, 297, 312 et s., **336 et s.**
- des gènes, 209, **318 et s.**
- des résultats de recherche, 95, **125 et s.**, 130, 184, 188 et s., **223**, 224.

Propriété intellectuelle

- *v. bases de données*
- *v. brevet*
- *v. droit d'auteur*
- *v. marques*

— R —

Recherche, **19**, 31 et s., 85 et s., 100 et s., 183 et s.

Responsabilité

- médicale, 435, **443**.
- scientifique, 133 – 134, 143, 160.

— S —

Santé

- dispositif médical, 83, 108, **435 et s.**, 575.
- marché, 571, **573**.
- thérapeutique, *v. médical*,

Savoir-faire, 66, 95, **220**, 252, 373,

Secret

- *v. contrats*
- régime, **241**, 243, 352.

— T —

Transfert *v. contrat*

Technologie, **62**, 71, 131, 143 et s.

Titrisation *v. brevet*.

— U —

Ubiquité, **246**.

Utilité *v. valeur*.

Universalité, 274, **303**, 316 et s.

— V —

Valeur *v. valorisation*

Vie privée, **323 et s.**, 439.

Valorisation

- Brevet (par le), **356 et s.**, 377, 415 et s.
- Diffusion, 325, 414, 568, **614**.
- Économique, **127**, 386, 475,
- Marque (par la), 499, **515**.
- Notion, **9**, 211,
- Utile, **209 - 211**,

Volonté

- *v. contrat*.
- Consentement, **286 et s.**

ANNEXES

Annexe 1 : Proposition de structure du Code de l'innovation

Article liminaire : les principes généraux du droit de l'innovation

Première partie : Valorisation de la recherche scientifique

Livre I^{er} – La recherche fondamentale

Titre I^{er} — Dispositions générales

Chapitre I^{er} — La liberté de la recherche et des chercheurs

Chapitre II — L'organisation des structures de recherche

Chapitre III — Le rôle du pilotage de la recherche et des appels à projets

Titre II — Dispositions spéciales relatives à la recherche fondamentale en santé

Titre III — Dispositions spéciales relatives à la recherche fondamentale privée

Livre II – La recherche appliquée

Titre I^{er} — Dispositions générales

Chapitre I^{er} — Les objectifs techniques et économiques de la recherche appliquée

Chapitre II — Mécanismes de soutien humain et de financement

Titre II — Dispositions spéciales relatives à la recherche appliquée en santé

Chapitre I^{er} — La recherche impliquant la personne humaine

Chapitre II — Le rôle de la recherche translationnelle dans le parcours de soins

Livre III — Transmissions, diffusions et échanges de connaissances scientifiques

Titre I^{er} – Les contrats de recherche et innovation

Chapitre I^{er} – Le contrat emportant création de connaissances et techniques

Chapitre II — Le contrat et les sociétés de transfert de technologie

Titre II — Publications et communications scientifiques

Titre III – La collaboration scientifique et la science ouverte

Chapitre I^{er} – Le libre accès aux données de recherche

Chapitre II – La libre utilisation des données de recherche

Chapitre III — Dispositions spéciales relatives aux données personnelles

Chapitre IV — Dispositions spéciales relatives aux connaissances traditionnelles et biodiversité

Seconde partie : Valorisation des productions innovantes

Livre IV — Protection des productions innovantes

Titre I^{er} — Les inventions

Chapitre I^{er} — Dispositions générales

Chapitre II — Dispositions spéciales relatives aux inventions en santé

Chapitre III — Encadrements de la valorisation financière des brevets d'invention

Titre II — Les créations techniques

Chapitre I^{er} — Dispositions générales

Chapitre II — Dispositions spéciales relatives aux créations techniques en santé

Chapitre III — Articulations relatives au droit des données

Titre III — Les méthodes et savoir-faire

Titre IV — La protection par le secret

Livre V — Diffusion de l'innovation

Titre I^{er} — Les marques et la diffusion de l'innovation.

Chapitre I^{er} — Dispositions générales

Chapitre II — Dispositions spéciales relatives aux marques portant sur des produits ou services de santé

Chapitre III — Dispositions relatives aux marques collectives et de garantie

Titre II – Articulations avec le droit de la concurrence

Chapitre I^{er} — Le rôle des offices de propriété industrielle

Chapitre II — Le rôle de l'Autorité de la concurrence

Chapitre III — Disposition spéciales relatives aux marchés des produits de santé

Annexe 2 : Proposition de rédaction de l'article liminaire du Code de l'innovation

— *Article liminaire* —
Les principes généraux du droit de l'innovation

I. Le progrès est social, économique et scientifique. Il est une priorité de la Nation.
Le progrès est la recherche continue d'un idéal et l'amélioration constante de la condition humaine au regard des connaissances scientifiques et des valeurs de la Nation.

II. L'innovation est source de progrès, elle doit être valorisée afin d'améliorer la condition de toutes les personnes.

L'innovation est le processus d'amélioration des connaissances, techniques et conditions dans le respect et en faveur de l'être humain et son environnement.

III. La valorisation s'entend de comme :

1° l'action de donner de la valeur économique, de préserver ou de rendre utile une connaissance, une technique ou un processus ;

2° l'action de diffuser ou de rendre accessible une connaissance, une technique ou un processus ;

3° le maintien et la recherche du respect de l'être humain, des personnes et de l'environnement.

Tout acte contraire à l'une de ses fonctions ne peut être considéré comme une valorisation.

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS.....	I
SOMMAIRE.....	III
LISTE DES ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES.....	V
INTRODUCTION.....	1
PREMIÈRE PARTIE — LES VALORISATIONS DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE	23
Titre I — Unifier les conditions de la recherche	27
Chapitre I — L’organisation de la recherche en mutation	29
Section 1. Une pluralité de structures contre-productive	30
Paragraphe 1. Une multiplicité de régimes juridiques encadrant la recherche	31
A — Les principes juridiques de la recherche publique.....	32
1) La mise en concurrence des acteurs de la recherche	33
2) La liberté de la recherche et des chercheurs.....	36
3) La poursuite du progrès national.....	39
B — Les encadrements juridiques de la recherche privée	40
1) La finalité économique	41
2) La particularité de la recherche biomédicale privée	42
Paragraphe 2. Les effets nuancés de la multiplicité de structures.....	44
A — Une mise en concurrence en théorie stimulante	45
B — Une dilution regrettable des financements	48
C — Une visibilité des résultats limitée	55
Section 2. Des collaborations croissantes et encouragées	56
Paragraphe 1. L’efficacité de la collaboration	58
A — Des interactions innovantes avec la pratique.....	58
1) Les partenariats public-privé	59
2) L’avènement de la recherche translationnelle	61
B — La collaboration innovante entre les territoires	64
C — Les partenariats interdisciplinaires	67
Paragraphe 2. L’importance de l’autonomie des structures.....	70
A — L’autonomie garante de la liberté	70
1) La liberté de la recherche	71
2) La liberté de gestion	73
B — L’autonomie garante de performance	75
Conclusion du chapitre I	76
Chapitre II — L’encadrement de la recherche en mutation	79
Section 1. La proportionnalité encadrant la recherche	80
Paragraphe 1. Les frontières poreuses de l’interdit	82
A — La protection forte de l’être humain	83
1) L’articulation de multiples normes protectrices.....	84
2) Des interdictions absolues.....	88
3) Les atteintes proportionnelles exceptionnelles.....	91
B — Les atteintes au-delà de l’humain contrôlées	94
1) Les atteintes à l’environnement proportionnées	95

2) Les atteintes à la libre circulation des connaissances admises.....	97
Paragraphe 2. La précaution imposée par la loi.....	99
A — La précaution, un principe directeur de la recherche.....	100
1) Un principe initialement environnemental.....	101
2) L'application du principe de précaution à la recherche en santé.....	103
3) L'existence controversée d'un principe général du droit.....	105
B — L'excès de précaution inhibiteur d'innovation.....	108
Paragraphe 3. Le contrôle de proportionnalité assuré par le juge.....	111
Section 2. L'éthique guidant la recherche.....	114
Paragraphe 1. Des interdictions absolues immuables.....	115
Paragraphe 2. Des précautions supplémentaires, mais souples.....	117
A — La liberté des acteurs de la recherche.....	118
1) L'éthique renforçant l'encadrement juridique.....	119
2) L'éthique fondée sur la volonté des acteurs la pratiquant.....	121
B — Les sanctions aux manquements éthiques.....	123
1) L'absence critiquable de sanctions juridiques.....	124
2) La puissance des sanctions sociales.....	127
Conclusion du chapitre II.....	129
Conclusion du titre I.....	131
Titre II — Libérer les supports de la recherche.....	133
Chapitre I — La disposition des objets de recherche.....	137
Section 1. L'accès aux divers objets de recherche.....	138
Paragraphe 1. L'accès aux ressources biologiques.....	140
A — L'accès à la biodiversité.....	140
1) Une hiérarchie de textes internationaux.....	141
2) Une multitude de régulations en France.....	146
B — L'accès aux données génétiques.....	150
Paragraphe 2. L'accès aux connaissances scientifiques.....	155
A — L'accès aux connaissances traditionnelles.....	155
1) L'accès recherché par les entités occidentales.....	157
2) Une protection par les pays détenteurs.....	159
B — L'accès aux données scientifiques.....	161
1) Une volonté européenne de libérer la circulation des données.....	162
2) Une volonté capitaliste de s'approprier les données.....	164
Section 2. L'utilisation des divers objets de recherche.....	166
Paragraphe 1. La réservation des objets de recherche.....	167
A — Les motifs de la réservation.....	168
B — Les conditions de la réservation.....	169
1) Les difficultés soulevées par la propriété.....	170
2) L'utilisation du secret comme moyen de réservation.....	173
Paragraphe 2. La transmission des objets de recherche.....	175
A — L'utilisation de l'outil contractuel.....	176
1) Les contrats et la biodiversité.....	176
2) La complexité des contrats portant sur la recherche.....	179
B — L'essor de l'accès libre et de l'open innovation.....	181
1) Le libre accès valorisant.....	182
2) La nécessité d'un encadrement juridique spécial.....	184
Conclusion du chapitre I.....	186
Chapitre II — Le respect des sujets de recherche.....	189
Section 1. Faciliter l'accès aux sujets de recherche.....	190
Paragraphe 1. L'accès respectueux à la matière biologique humaine.....	192
A — La personne, l'être humain et les produits biologiques.....	193
1) La personne juridique titulaire de droits.....	194
2) La personne humaine encadrée par le droit.....	196
B — La nécessité d'un accès respectant les différents droits.....	202

1) La contractualisation et le consentement éclairé.....	203
2) L'éthique et la <i>compliance</i> indispensables	207
a) <i>Un droit positif protecteur et contraignant</i>	208
b) <i>Un droit prospectif respectueux et innovant</i>	210
Paragraphe 2. L'accès respectueux aux données personnelles	212
A — Données personnelles et données des personnes	212
1) Les données personnelles.....	213
2) Les données biologiques.....	216
B — La collecte légale de données	218
1) La collecte des données consentie par la personne	218
2) L'éthique et la <i>compliance</i> lors de la collecte.....	220
a) <i>Un droit positif efficace à réguler la collecte de données</i>	220
b) <i>Proposer la généralisation des pratiques à l'ensemble de la recherche</i>	222
Section 2. Libérer l'utilisation des objets issus des sujets de recherche.....	223
Paragraphe 1. De la qualification de sujet à celle d'objet	225
Paragraphe 2. La libre circulation des données consacrée	227
A — La protection indispensable des données personnelles	228
B — L'utilisation valorisante des données personnelles	229
1) La propriété de la donnée à écarter	230
2) La propriété des données à favoriser	232
3) Le recours croissant au libre accès	235
Paragraphe 3. La libre circulation des produits humains	237
A — La complexité du droit positif	238
B — Vers un droit prospectif inspiré des données personnelles.....	242
1) La valorisation apportée par une approche responsabilisante	243
2) La nécessité d'un droit de l'innovation.....	244
Conclusion du chapitre II	245
Conclusion du titre II	247
Conclusion de la première partie	249
SECONDE PARTIE — LES VALORISATIONS DE LA MISE EN MARCHÉ	251
Titre I — Protéger les produits de l'innovation.....	255
Chapitre I — L'utilité incontestable du brevet d'invention.....	259
Section 1. Le rôle valorisant du brevet sur les inventions en santé.....	260
Paragraphe 1. La protection valorisante de l'invention	261
A — La reconnaissance de la valeur de l'invention	262
1) La qualification technique d'invention brevetable	263
2) Les critères de brevetabilité et la valeur économique.....	268
B — La reconnaissance de prérogatives du titulaire	271
1) Les prérogatives valorisant le titulaire du brevet	272
2) La portée du brevet d'invention	274
Paragraphe 2. La valorisation financière des actifs intellectuels.....	277
A — L'innovation financière valorisant l'innovation technique	278
1) La valorisation par la capitalisation	279
2) La titrisation d'un actif intellectuel.....	281
B — Une dénaturation des prérogatives du brevet.....	284
1) La valorisation du titre et non de la technologie.....	286
2) L'avènement de brevets produits financiers	287
Section 2. La remise en cause infondée de l'appropriation monopolistique.....	289
Paragraphe 1. Le monopole assorti d'exceptions	290
A — La limitation des entraves à l'innovation	291
1) L'utilisation exceptionnelle de brevets comme objets d'innovation.....	292
2) Les exceptions spécifiques au médicament.....	293
B — La limitation des entraves à la libre concurrence	296

Paragraphe 2. Le monopole pourtant garant de l'innovation.....	300
A — La nécessité du maintien du monopole d'exploitation.....	301
B — Vers un équilibre par les licences obligatoires.....	305
1) L'objectif des licences obligatoires	306
2) Un cadre juridique innovant	307
Conclusion du chapitre I	309
Chapitre II — La nécEssaire considération des créations techniques	311
Section 1. De nouveaux outils médicaux à encadrer et favoriser	313
Paragraphe 1. Le numérique au secours de l'individu	314
A — La prévention de maladies potentielles.....	315
B — Les techniques d'aide au diagnostic et de réponse médicale	317
C — La surveillance du patient malade	320
1) L'avènement vertueux de la télémédecine	321
2) L'émergence certaine des objets connectés de santé.....	324
Paragraphe 2. Le numérique au secours de la santé publique	326
A — Les outils numériques face aux épidémies	326
1) La prévention et la détection des épidémies.....	327
2) La gestion des épidémies.....	328
B — La pharmacovigilance.....	330
Section 2. L'articulation indispensable des modes de protection	332
Paragraphe 1. La protection par un droit d'auteur spécial	334
A — Le logiciel, une œuvre inventive	334
B — Les droits des titulaires d'œuvres logicielles.....	338
1) L'étendue et défense des droits d'auteur sur un logiciel	338
2) L'exploitation encadrée de la création technique	342
Paragraphe 2. L'émergence de la protection par le brevet.....	344
A — Le programme d'ordinateur, une création technique	345
1) La démonstration du caractère technique	346
2) Les conséquences de la technicité.....	348
B — La nécessité d'une coexistence articulée des régimes.....	350
Conclusion du chapitre II	352
Conclusion du titre I	355
Titre II — Favoriser l'exploitation de l'innovation	357
Chapitre I — L'importance de la valorisation par les marques	359
Section 1. La marque valorisant les produits de santé	360
Paragraphe 1. Le pouvoir valorisant des marques	362
A — Les prérogatives du titulaire de marque.....	363
1) Des prérogatives de réservation du bien intellectuel.....	364
2) Des prérogatives d'exclusion des tiers	366
B — Les fonctions de la marque sécurisant la valorisation	367
Paragraphe 2. La spécialité justifiée des marques de santé.....	370
A — Une vigilance accrue quant au signe enregistré	371
1) L'appréciation stricte du caractère distinctif.....	371
2) L'appréciation renforcée de l'absence de déceptivité.....	374
B — Les atteintes légitimes à la marque par les génériqueurs.....	376
1) La substitution et la prescription sous dénomination commune internationale	377
2) Les références au produit marqué.....	379
3) La reproduction de l'apparence du produit marqué	381
Section 2. La pertinence des marques à multiples exploitants.....	382
Paragraphe 1. La force valorisante des marques de garantie	384
A — Le régime juridique des marques de garantie	385
B — Le règlement d'usage source d'obligations	388
1) Le devoir de l'exploitant de respecter le règlement.....	389
2) Le droit du déposant de contrôler et modifier le règlement.....	391
Paragraphe 2. La force valorisante des marques collectives.....	393

A — Le régime juridique des marques collectives	394
B — Le règlement d’usage source d’obligations	396
Paragraphe 3. Les usagers volontairement régulés	398
Conclusion du chapitre I	401
Chapitre II — La pertinence de la diffusion par la concurrence	403
Section 1. L’articulation laborieuse entre santé et concurrence	405
Paragraphe 1. Les influences du droit de la santé sur la concurrence	406
A — La spécificité du domaine de la santé	407
1) La spécificité des produits de santé	407
2) La spécificité des marchés de la santé	410
B — Le droit de la santé source de limitations concurrentielles	412
1) Des articulations entre réglementations nationale et européenne	413
2) Les limites à la régulation nationale par l’Autorité de la concurrence	415
Paragraphe 2. La régulation de la santé par le droit de la concurrence	418
A — La nécessité d’un marché concurrentiel	419
B — Vers un rétablissement de la concurrence en santé	421
1) La levée d’obstacles à la concurrence issus du droit de la santé	421
2) La sanction des obstacles à la concurrence spécifiques au secteur	423
Section 2. L’articulation indispensable entre innovation et concurrence	425
Paragraphe 1. L’influence de l’innovation sur la concurrence	426
A — L’avènement de l’innovation incrémentale	427
B — L’avènement de l’innovation disruptive	430
C — Les dangers de l’innovation prédatrice	432
Paragraphe 2. L’utilisation de la concurrence pour la diffusion de l’innovation	434
A — La volonté européenne de favoriser l’accès aux médicaments	435
1) Les outils juridiques en faveur d’une commercialisation rapide	436
2) Le développement de nouveaux modes d’accès innovants	438
B — La concurrence stimulant l’innovation	440
Conclusion du chapitre II	442
Conclusion du titre II	445
Conclusion de la seconde partie	447
CONCLUSION GÉNÉRALE	449
BIBLIOGRAPHIE	453
INDEX	497
ANNEXES	501
Annexe 1 : Proposition de structure du Code de l’innovation	502
Annexe 2 : Proposition de rédaction de l’article liminaire du Code de l’innovation	505
TABLE DES MATIÈRES	507

