

IMPACT DE LA PANDÉMIE SUR LA GESTION INTERNATIONALE DE PRODUITS DE SANTÉ, ENTRE PÉNURIE ET INNOVATION

*IMPACT OF THE PANDEMIC ON THE INTERNATIONAL
MANAGEMENT OF HEALTH PRODUCTS,
BETWEEN SHORTAGE AND INNOVATION*

Béatrice ESPESSON-VERGEAT*

RÉSUMÉ

La pandémie Covid-19 cristallise les problèmes de pénuries de médicaments et produits de santé dus à la mondialisation et à la dépendance du marché européen à la Chine et à l'Inde. La réorganisation de la supply chain dans une approche plus sécurisée, transparente et fluide permettrait d'éviter ces risques tensions d'approvisionnement et de ruptures de stocks en prévision d'une nouvelle crise pandémique. La course à l'approvisionnement et à la concurrence des États et opérateurs économiques, la logistique d'approvisionnement devient alors un enjeu capital justifiant des mesures contraignantes de réquisition et un allègement des procédures réglementaires favorisant l'accès agile au marché des produits de santé et produits innovants alternatifs. Le recours aux outils numériques tels que l'intelligence artificielle et la blockchain devrait permettre de sécuriser la circulation internationale des produits. Toutefois, l'agilité d'adaptation du marché des produits de santé aux besoins de la crise suppose, en phase post pandémie, de parvenir à une pérennisation des outils innovants dont la protection doit s'équilibrer avec leur utilité auprès de toutes les populations.

* Directrice du Master Droit des affaires appliqué au monde de la santé
Maître de conférences HDR
Membre du CERCRID UMR CNRS 5137

MOTS-CLÉS

Médicaments, Produits de santé, Pandémie, Pénurie, Rupture de stock, Tension d'approvisionnement, Intelligence artificielle, Blockchain, Innovation, Falsification, Mondialisation, Réquisition, Etat d'urgence, régulation.

ABSTRACT

The Covid 19 pandemic crystallizes the problems of shortages of medicines and health products due to globalization and the dependence of the European market on China and India. The reorganization of the supply chain into a more secure, transparent and fluid approach would avoid these risks of supply tensions and stock-outs in anticipation of a new pandemic crisis. The race for supply and competition from States and economic operators, supply logistics then becomes a major issue justifying binding requisition measures and a reduction in regulatory procedures promoting agile access to the market for health products and alternative innovative products. The use of digital tools such as artificial intelligence and blockchain should help secure the international circulation of products. However, the agility of adapting the market for health products to the needs of the crisis presupposes, in the post-pandemic phase, the sustainability of innovative tools whose protection must balance with their usefulness for all populations.

KEYWORDS

Drugs, Health products, Pandemic, Shortage, Out of stock, Supply tension, Artificial intelligence, Blockchain, Innovation, Falsification, Globalization, Requisition, State of emergency, Regulation.

INTRODUCTION

La crise sanitaire découlant de la pandémie actuelle était-elle prévisible ? Dans un rapport de 2005(1), portant sur les alertes et réponses aux épidémies, l'OMS présentait, il y a déjà quinze ans, un scénario catastrophe parfaitement identique à celui de la pandémie actuelle invitant les États à se préparer au plus vite à l'ensemble des conséquences sanitaires, économiques, sociales liées à une telle pandémie. Dès 1999, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) alertait les États-membres sur le risque de pandémie grippale qui, selon elle, constituait dorénavant une menace permanente pour l'humanité et contre lequel il convenait de se prémunir au plus tôt(2). Prévisible il est certain que la pandémie l'était ; évitable, la question se pose au niveau économique au regard de l'organisation de l'économie mondialisée, et au niveau juridique concernant la régulation de la production industrielle des produits de santé.

Les pénuries de produits de santé n'ont cessé de s'aggraver depuis 2005, en conséquence des tensions d'approvisionnement et ruptures de stocks(3) liées notamment à la dépendance des systèmes de santé face aux États producteurs (Chine, Inde). L'alerte lancée dès 2014 par l'OMS(4) à plusieurs reprises, et notamment en

2017, n'a pas suffi à enrayé le danger. Afin d'endiguer le risque de pénurie, l'accès aux médicaments placés sous contrôle international a été défini comme une priorité par l'Assemblée générale des Nations Unies, dans sa résolution S-30/1 (2016). En France, depuis 2008, le nombre de signalements de tensions d'approvisionnement a explosé notamment sur les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, mais aussi les antibiotiques, les produits anticancéreux, les vaccins. Alors que 44 situations de tension avaient été signalées à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en 2008, elles s'élevaient à 871 en 2018. D'après l'étude d'impact annexée au projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2020, plus de 1 000 signalements avaient déjà été recensés fin août 2019. Cette aggravation fulgurante des ruptures de stocks avec des conséquences délétères pour les patients privés de traitement, est principalement la conséquence de la mondialisation et des délocalisations d'activités constatées dans le secteur des produits de santé(5). Dans un récent rapport de l'Académie de pharmacie(6), il est précisé que l'éclatement de la chaîne de valeur de l'industrie de la chimie fine pharmaceutique et de l'industrie pharmaceutique induit un découplage entre le centre de décision de la politique qualité, les autorités de contrôle, le marché et la zone de production. La multiplicité des acteurs de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique et des sources de production, ont induit une fragilité croissante de la chaîne de production du médicament, qui doit répondre à une demande en forte croissance au niveau international(7). Près de 40 % des médicaments finis commercialisés dans l'Union européenne proviennent de pays tiers et 80 % des fabricants de substances pharmaceutiques actives utilisées pour des médicaments disponibles en Europe sont situés en dehors de l'Union, alors que cette proportion était de 20 % dans les années 1980. La part de la Chine dans les échanges commerciaux avec le reste du monde a augmenté de façon spectaculaire.

(1) OMS, Liste de contrôle OMS pour la planification préalable à une pandémie de grippe, alerte et réponse aux pandémies, WHO/CDS/CSR/GIP/2005.4

(2) Rapport assemblée nationale sur la grippe aviaire : mesures préventives, tome III « plan pandémie » : une stratégie de gestion de crise. Jean-Marie le Guen, Jean-Pierre Door, 26 janvier 2006

(3) Rapport sur l'indisponibilité des médicaments adopté par le Conseil de l'Académie nationale de pharmacie le 20 juin 2018

(4) OMS, Lutter contre la pénurie mondiale de médicaments et de vaccins et en favoriser l'accès, 24 avril 2017
OMS, Accès aux médicaments essentiels, résolution WHA67.22 (2014), invitant à exhorter les États Membres à reconnaître l'importance de politiques pharmaceutiques nationales efficaces, et de leur mise en œuvre selon les principes de bonne gouvernance ; de faciliter la collaboration entre les États Membres sur la manière de mettre en œuvre plus efficacement les politiques pharmaceutiques ; de fournir un appui aux États Membres en matière de sélection des médicaments essentiels et d'approvisionnement en médicaments essentiels efficaces et d'un prix abordable ; de fournir un appui aux États Membres désireux de suivre les pénuries de médicaments essentiels ; d'exhorter les États Membres à progresser plus vite dans la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement ; et de fournir sur demande, en collaboration avec d'autres organisations internationales, un soutien technique sur les questions relatives à la propriété intellectuelle et à l'accès

Résolution WHA60.16 (2007), Progrès en matière d'usage rationnel des médicaments ;

Résolution WHA69.20 (2016), Promouvoir l'innovation et l'accès à des médicaments pédiatriques de qualité, sûrs, efficaces et abordables ;

Résolution WHA67.23 (2014), Evaluation des technologies et des interventions sanitaires à l'appui de la couverture sanitaire universelle

Résolution WHA69.25 (2016), Lutter contre la pénurie mondiale de médicaments et de vaccins

(5) Rapport d'information n° 737 (2017-2018) de M. Jean-Pierre Decool, fait au nom de la mission d'information sur la pénurie de médicaments et de vaccins, déposé le 27 septembre 2018.

(6) Rapport sur l'indisponibilité des médicaments adopté par le Conseil de l'Académie nationale de pharmacie le 20 juin 2018

(7) https://www.leem.org/sites/default/files/2020-04/QA%20p%C3%A9nuries_%2022%20avril%202020.pdf

Ces situations dénoncées par l'OMS(8), et contre lesquelles des programmes nationaux ont commencé à émerger(9), se sont étendues, pendant la pandémie à tous les produits sensibles (médicaments, dispositifs médicaux, matériels, tenues de soins, masques, gels, tests). La connaissance de ces risques devrait pousser les États à s'interroger sur les solutions pour remédier aux incohérences politiques existant entre les droits justifiés des inventeurs, la législation internationale relative aux droits de l'Homme, les règles commerciales et concurrentielles, confrontés aux enjeux de protection de la santé publique dans un contexte d'innovation technologique sanitaire.

Or, la crise a surpris tous les acteurs, et déstabilisé l'ensemble de la chaîne de production et de distribution des produits de santé. Dès lors, l'absence d'anticipation de la survenance d'une pandémie, et l'insuffisance des mesures portant sur l'accès généralisé aux produits de santé ont conduit à des positions désordonnées et contradictoires sur la gestion de la crise. Les mesures d'exception adoptées en ordre dispersé par les États au niveau de l'Union européenne et plus largement au niveau international, ont eu pour objectif de tenter de faire face à la pénurie, notamment par des mesures de réquisition et mesures de production alternatives de produits (I).

Mais cette pénurie est aussi le terreau propice à un élan d'innovation et laisse apparaître en temps de crise une profusion d'initiatives isolées artisanales et industrielles permettant d'apporter une réponse à un état de nécessité pour la prise en charge des patients. Bénéficiant d'une souplesse et d'une agilité des réglementations nationales et européennes pendant la période d'état d'urgence, ces produits innovants ou détournés de leur usage principal, ont vu le jour sans avoir à respecter la réglementation sur les essais cliniques et la mise sur le marché des produits. Toutefois, en sortie de crise le sujet sera de savoir comment pérenniser ces innovations. La question de la protection de l'innovation comme bien de santé publique universel se pose avec acuité, en parallèle des sujets relatifs à la garantie, l'accessibilité, la sécurité des produits dans un marché sous pression. Par ailleurs, accélérateurs de l'innovation, de la fabrication et distribution, l'intelligence artificielle et la blockchain sont des voies nouvelles à explorer et à délimiter afin de favoriser le fonctionnement fluide et plus agile du

système de santé, dans le respect d'une vision globale de la santé, qui contient les phénomènes concurrentiels (II).

I. LA PANDÉMIE, ET LA RÉGULATION DE LA SUPPLY CHAIN DES PRODUITS DE SANTÉ

La pandémie Covid-19 a mis en exergue les dérives de la mondialisation sur la gestion de la fabrication et de la distribution des produits de santé.

Pour tous les États, la question était, dès les premiers signes de la crise sanitaire, de s'assurer que le stock national de médicaments serait suffisant pour faire face aux demandes de toute nature et de savoir si les unités de production seraient suffisamment réactives pour supporter cet accroissement soudain de la demande des professionnels de santé, établissements de soins(10), tout en garantissant la sécurité et l'accessibilité des produits pour tous. Cette assurance de pouvoir approvisionner l'ensemble du marché dépend de la politique de gestion des stocks et du maintien annuel des capacités de stockage des médicaments et produits autres. Cette garantie présente un double intérêt, d'une part elle assure que l'ensemble des catégories concernées disposera en temps utile des produits et d'autre part elle assure la qualité et la sécurité des produits en question. En effet, l'examen des rapports transmis par le système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux montre clairement que les pénuries et les ruptures de stock de médicaments et de vaccins contribuent à l'apparition de produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés dans les chaînes d'approvisionnement. La falsification et la contrefaçon des produits de santé sont des fléaux dénoncés par l'OMS contre lesquels luttent les États par l'application de la convention Medicrime(11) et des réglementations européennes qui en découlent portant sur la sérialisation des médicaments notamment. Dans un contexte de pandémie, où la pénurie menace et où la réglementation des produits est rendue plus souple, la porte d'entrée s'ouvre pour les produits falsifiés. Le Comité des Parties à la Convention Medicrime note que la pandémie Covid-19 a créé des défis sans précédent pour les autorités de tous les États membres du Conseil de l'Europe et les autres pays et invite les États

(8) <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22423fr/s22423fr.pdf>

(9) Feuille de route pour lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France, ministère des Solidarités et de la Santé

(10) Ordre des pharmaciens, Ruptures d'approvisionnement de médicaments : agir collectivement sur tous les fronts, les cahiers de l'ordre des pharmaciens,

(11) Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, STCE n°211, Moscou, 28/10/2011
<https://www.coe.int/fr/web/medicrime/covid-19>

à mettre en œuvre toutes les mesures pour lutter contre ces pratiques⁽¹²⁾.

En conséquence, la course à l'approvisionnement et à la concurrence des États et opérateurs économiques implique de maîtriser l'organisation des circuits de distribution des produits de santé. La logistique d'approvisionnement devient alors un enjeu capital justifiant des mesures contraignantes de réquisition (1) et un allègement des procédures réglementaires favorisant l'accès agile au marché des produits de santé et produits innovants alternatifs (2).

A. L'application des mesures d'exception au niveau national

Confrontés aux mêmes difficultés d'approvisionnement des produits de santé, en raison des mêmes causes liées à l'état de dépendance face à la Chine, la plupart des États se sont engagés dans des mesures d'exception visant à assurer le maintien de la distribution des produits de santé en priorité aux établissements et professionnels de santé. Ces mesures passent par la réquisition des produits, le rationnement de la distribution, le contrôle de la logistique d'approvisionnement, afin de limiter les tensions d'approvisionnement et les ruptures de stocks. Dans l'ensemble des États, ces mesures adoptées en « état de guerre » contre le virus font suite à la déclaration sur l'urgence de santé mondiale, décrétée par l'OMS, le 30 janvier 2020. Cette action internationale coordonnée par un Comité d'Urgence aide les 193 États membres reconnus par l'ONU à se préparer et à agir face à des situations pouvant impacter la santé publique. Cette déclaration a été prolongée par la reconnaissance de la pandémie, déclenchée le 12 mars 2020⁽¹³⁾ par l'OMS, selon laquelle une pandémie survient lorsqu'il y a « transmission accrue et durable dans la population générale » à l'échelle mondiale⁽¹⁴⁾. Cette déclaration assez tardive, fondée sur la volonté de ne pas enclencher les rouages de pénuries de produits, n'a pas minoré ce risque, rapidement apparu avec le déploiement désordonné des politiques nationales de santé en état d'urgence sanitaire.

L'analyse au niveau international des risques d'approvisionnement dans le contexte de la pandémie se heurte à la question de base de la définition des ruptures d'approvisionnement et tensions, dont le contenu varie

selon les territoires et selon les phases d'achat ou de vente des produits. Une définition globale des terminologies utilisées pour appréhender les pénuries de produits de santé permettrait de coordonner et harmoniser les actions au niveau international et d'éviter les dérives avec notamment des comportements d'accumulation des commerces de gros, de hausse des prix, à des réactions de réquisitions par les autorités. L'adoption d'une définition globale poserait les fondements des réglementations nationales portant sur la gestion des produits par les pouvoirs publics et acteurs privés.

D'une manière générale, les causes des ruptures d'approvisionnement sont diverses et connues : elles peuvent être liées à une forte demande mondiale, à une injonction suite à une inspection sur un site de production, à une carence en matières premières, etc. De plus, la tension peut être accentuée par l'annonce d'une situation de rupture par les autorités de santé, entraînant un risque de constitution des stocks par les utilisateurs pour faire face à la situation de pénurie. Par ailleurs, les stocks de sécurité constitués par les fabricants peuvent, quant à eux, ne pas être suffisamment importants pour faire face à une situation pandémique. Il serait donc opportun que ce stock de sécurité se situe ailleurs que chez les industriels. En outre, le marché étant mondial, les industriels doivent répondre à d'autres demandes que celles de leur territoire en cas de pandémie. La situation est tout à fait différente selon que l'État est ou non l'acheteur direct, la sécurité recommandant de constituer et maintenir un stock sur son propre territoire. La gestion des produits, en France, avait déjà donné lieu par le passé à plusieurs rapports présentant des méthodologies notamment quelques mois avant la crise Covid-19⁽¹⁵⁾. Les décisions adoptées ont pour partie mis en œuvre ces recommandations et procédures, mais se sont avérées insuffisantes dans un contexte mondialisé de course aux produits, avec vente au mieux disant. Les recommandations effectuées qui pointent la nécessité de prévoir des stocks de médicaments, et produits barrières, indiquent les questions à poser dans la gestion de stocks et notamment comment elle est réalisée, qui en a la responsabilité (États, fabricants, etc.) et quelle est la méthode utilisée pour le dimensionnement des stocks. À ces questions autant de réponses nationales sont apportées.

En période de pandémie, toute la question est de préserver au niveau national la distribution en garantissant que l'approvisionnement de produits de santé soit réservé au marché français notamment par des mesures de réquisition. Ces ruptures sont aggravées par

(12) Avis sur l'application de la convention Medicrime dans le contexte du covid-19, Conseil de l'Europe, 8 avril 2020,

(13) Allocution liminaire du directeur général de l'OMS lors du point presse sur la COVID-19 – 11 mars 2020

(14) FAQ, Document d'orientation de l'OMS : préparation et action en cas de grippe pandémique, 2009

(15) SANTÉ PUBLIQUE FRANCE / Avis d'experts relatifs à la stratégie de constitution d'un stock de contre-mesures médicales face à une pandémie grippale / mai 2019

le fait que le confinement décidé dans tous les États et notamment dans ceux fabriquant les principes actifs pharmaceutiques (ou API pour Active Pharmaceutical Ingredient) et produits de base sont fermés et ne peuvent garantir les approvisionnements d'une grande variété de produits ce qui engendre un risque non seulement pour les patients du Covid-19, mais aussi pour les patients ayant une pathologie de longue durée ou une pathologie grave (cancer, diabète etc.).

Or, la crise pandémique Covid-19 a démontré les spécificités nationales des mesures adoptées par les pouvoirs publics, qui se sont mis en ordre de marche dispersé et parfois contradictoire (Belgique, Suède, Espagne, Italie, Allemagne, UK, sur les pratiques de confinement et de port du masque par la population) sur le fondement de leur souveraineté nationale dans le domaine de la santé publique (art 168 TFUE).

Toutefois, si l'Union européenne n'a qu'une compétence d'appui auprès des États membres dans le domaine de la santé, elle joue un rôle de plus en plus marqué dans la coordination des politiques et notamment dans la phase de pandémie. Elle a mis en œuvre une coordination de plus en plus évidente de la politique des États membres et assuré un soutien économique, d'organisation de l'approvisionnement ou d'achats de produits de santé. Notamment, l'accord passé entre les États membres de l'Union européenne portant sur l'achat groupé de vaccins constitue une avancée importante permettant d'assurer aux citoyens européens l'accès aux médicaments(16). Grâce à cet accord de passation conjointe de marchés, les États membres sont assurés, en cas de menace sanitaire transfrontalière, de disposer de vaccins et de médicaments en quantités suffisantes et à un prix correct(17). Elle intervient dans la négociation avec les laboratoires pharmaceutiques en vue de l'acquisition groupée par certains États membres dont la France, d'une quantité de doses vaccinales dans l'hypothèse où le vaccin serait découvert.

L'action de l'UE dans la gestion de la crise a aussi été marquée par son implication dans l'établissement de couloirs verts de libre circulation des produits de santé, permettant de ne pas être bloqué par les mesures nationales de fermetures des frontières. La commission a

donné les grands principes de la levée des mesures de restriction de la libre circulation dès le 1^{er} avril 2020(18). En France, Santé publique France dans l'Unité Etablissement pharmaceutique gère le stock stratégique de médicaments et produits de santé pour le compte de l'État. Son rôle est d'acquérir, stocker et organiser, le cas échéant, la distribution des produits nécessaires prévus par les plans nationaux de réponse aux menaces sanitaires (article L 1413-4 CSP).

Après une réaction tardive, la déclaration de l'état d'urgence a permis au gouvernement d'intervenir par voie d'ordonnances afin de réglementer l'utilisation et les prix des produits de santé. L'état d'urgence sanitaire, en date du 24 mars 2020(19), constitue une base légale aux mesures de confinement mises en place en France et autorise le gouvernement français à prendre, par ordonnances, une série de mesures pour endiguer l'épidémie du Covid-19. Sont prévues notamment la possibilité d'ordonner des réquisitions «de tout biens et services nécessaires afin de lutter contre la catastrophe sanitaire» tels que les masques, gels, nécessaires pour le personnel soignant et les populations à risque, et la prescription par arrêté de toutes les autres mesures générales et les mesures individuelles visant à lutter contre la catastrophe, nécessairement « proportionnées aux risques encourus et appropriées aux circonstances de temps et de lieu ». » Cet état d'urgence, prévu pour deux mois, a été renouvelé jusqu'au 10 juillet, en France. Cette période a été marquée par une multiplication des dispositifs concernant les restrictions dans la distribution des produits de santé. Le droit de réquisition s'entend généralement comme un dispositif exceptionnel de l'État qui, moyennant un mécanisme de rétribution ou d'indemnisation, est actionné par temps de guerre ou afin d'assurer la continuité du service public en période de mouvement social prolongé. Il peut aussi être mobilisé lors d'une crise sanitaire, au titre du pouvoir de police spéciale détenu par le gouvernement(20). En vertu de ses articles L. 3131-8 et L. 3131-9(21), le Premier ministre peut, lorsque l'afflux de patients ou de victimes ou la situation sanitaire le justifie, procéder par décret aux réquisitions de produits ou de professionnels de santé.

(18) Feuille de route européenne commune pour la levée des mesures visant à contenir la propagation de la COVID-19 2020/C 126/01 C/2020/2419, OJ C 126, 17.4.2020, p. 1-11

(19) LOI n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19, LOI n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions

(20) loi n° 2004-906 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

(21) loi du 5 mars 2007

(16) decision no 1082/2013/eu of the european parliament and of the council of 22 October 2013, L 293/1 explanatory note on the joint procurement mechanism, European commission ,déc 2015 on serious cross-border threats to health and repealing Decision No 2119/98/EC

(17) Communiqué de presse, Santé publique: l'achat groupé de vaccins et de médicaments devient une réalité dans l'Union européenne, 10 avril 2014

Par un premier décret n° 2020-190 du 3 mars 2020 (22) suivi d'un décret correctif n° 2020-247 du 13 mars 2020(23), le Premier ministre a décidé de réquisitionner les stocks et les productions de masques de protection respiratoire et de masques anti-projections.

Le décret n° 2020-663 du 31 mai 2020(24) prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire précise les conditions dans lesquelles la réquisition des produits de santé, médicaments et autres produits, peut être décidée et mise en œuvre, les conditions dans lesquels les produits peuvent être importés de manière dérogatoire par l'ANSM sans mettre en œuvre les contrôles exigés par l'article R. 5124-52 CSP, et celles dans lesquelles, en cas de pénurie, il est possible de substituer un médicament à usage vétérinaire à un médicament à usage humain. Le décret précise que l'achat des médicaments (notamment produits anesthésiques) est assuré par l'État ou, pour son compte, à la demande du ministre chargé de la santé, par l'Agence nationale de santé publique ; et que l'État est substitué aux établissements de santé pour les contrats d'achats qui n'ont pas encore donné lieu à une livraison. Il indique que la répartition de l'ensemble des stocks entre établissements de santé est assurée par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'ANSM qui tient compte, pour chaque établissement, de l'état de ses stocks, du niveau d'activité, notamment en réanimation, ainsi que des propositions d'allocation des agences régionales de santé.

Il convient de préciser, en France, que le suivi des stocks est assuré par les établissements et industries, et par l'ANSM qui met en place les mesures à suivre et exerce un contrôle des risques de pénurie. Or, la destruction des stocks d'État et leur non-reconstitution dans les années précédant la crise à susciter un élan de constatation, provoquant le dépôt de nombreuses plaintes devant la Haute Cour de Justice contre plusieurs ministres en exercice pour « mise en danger de la vie d'autrui », « non-assistance à personne en danger » ou encore « homicide involontaire ».

Par ailleurs, afin d'assurer l'accessibilité des produits pour tous, et notamment les gels hydro alcooliques et lutter contre la flambée des prix, le mécanisme de contrôle des prix a été activé. La loi prévoit, depuis l'ordonnance n° 86-1243 du 1^{er} décembre 1986 relative à la liberté de

prix et de la concurrence, la possibilité pour le gouvernement de lutter contre des hausses excessives de prix par « des mesures temporaires motivées par une situation de crise, des circonstances exceptionnelles, une calamité publique ou une situation manifestement anormale du marché dans un secteur déterminé. » Cette disposition a depuis été codifiée à l'article L. 410-2 du Code du commerce. Sur le fondement de ces dispositions, le gouvernement a souhaité protéger les consommateurs contre les risques induits par une situation manifestement anormale du marché résultant de la pandémie, et a procédé, après avis du Conseil national de la consommation, à la réglementation du prix de vente des gels hydro alcooliques(25) et des masques de protection. Toutefois, il convient de remarquer, dans un contexte marqué par l'urgence, l'incertitude et l'imprévisibilité de l'évolution pandémique, un facteur aggravant lié à la mouvance réglementaire et au manque de visibilité de la loi sur des sujets qui auraient pu être anticipés, comme la régulation du prix des produits, dès l'origine de la crise. Ces variations réglementaires, qui confinent à l'emballlement juridique(26), traduisent les failles et

(25) décret. n° 2020-197, 5 mars 2020

(26) Décret n° 2020-663 du 31 mai 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire JORF n°0133 du 1 juin 2020
Ordonnance n° 2020-560 du 13 mai 2020 fixant les délais applicables à diverses procédures pendant la période d'urgence sanitaire
Décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions
Décret n° 2020-548 du 11 mai 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire
Chapitre 7 : Dispositions relatives à la mise à disposition de médicaments
LOI n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions
Décret n° 2020-545 du 11 mai 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire
Dispositions relatives à la mise à disposition de médicaments
Arrêté du 3 mai 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire
Décret n° 2020-506 du 2 mai 2020 complétant le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire
Décret n° 2020-466 du 23 avril 2020 complétant le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire
Arrêté du 23 avril 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire
Ordonnance n° 2020-460 du 22 avril 2020 portant diverses mesures prises pour faire face à l'épidémie de covid-19
Communication du 8 avril 2020 de la Commission Orientations pour un approvisionnement optimal et rationnel en médicaments afin d'éviter toute pénurie au cours de la pandémie de Covid-19
Décret du 3 avril 2020 portant nomination du président du comité de scientifiques constitué au titre de l'état d'urgence sanitaire déclaré pour

(22) Décret n° 2020-190 du 3 mars 2020 relatif aux réquisitions nécessaires dans le cadre de la lutte contre le virus covid-19

(23) Décret n° 2020-247 du 13 mars 2020 relatif aux réquisitions nécessaires dans le cadre de la lutte contre le virus Covid-19

(24) Décret n° 2020-663 du 31 mai 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

risques de contournements permettant l'entrée dans la chaîne de distribution de produits falsifiés, contrefaits, ou

faire face à l'épidémie de Covid-19

Décret du 3 avril 2020 portant nomination des membres du comité de scientifiques constitué au titre de l'état d'urgence sanitaire déclaré pour faire face à l'épidémie de Covid-19

Décret n° 2020-360 du 28 mars 2020 complétant le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire (notamment des dispositions sur la dispensation de spécialités pharmaceutiques à base de paracétamol sous une forme injectable)

Décret n° 2020-344 du 27 mars 2020 complétant le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

Décret n° 2020-337 du 26 mars 2020 complétant le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

Décret n° 2020-314 du 25 mars 2020 complétant le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

Loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19 (rectificatif)

Décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

~~Dispositions concernant les déplacements et les transports~~

Dispositions concernant les rassemblements, réunions ou activités

Dispositions concernant les établissements recevant du public, les établissements d'accueil des enfants, les établissements d'enseignement scolaire et supérieur ainsi que la tenue des concours et examens

Dispositions de contrôle des prix (gel hydro-alcoolique)

Dispositions portant réquisition (masques)

Loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de Covid-19

Règlement d'exécution (UE) 2020/426 de la Commission du 19 mars 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2020/402 soumettant l'exportation de certains produits à la présentation d'une autorisation d'exportation

Décret n° 2020-281 du 20 mars 2020 modifiant le décret n° 2020-247 du 13 mars 2020 relatif aux réquisitions nécessaires dans le cadre de la lutte contre le virus covid-19 (Réquisition des stocks de masques)

Décret n° 2020-279 du 19 mars 2020 modifiant le décret n° 2020-260 du 16 mars 2020 portant réglementation des déplacements dans le cadre de la lutte contre la propagation du virus Covid-19

Décret n° 2020-273 du 18 mars 2020

relatif aux missions des services de santé universitaires dans le cadre de la lutte contre le virus Covid-19

Décret n° 2020-264 du 17 mars 2020 portant création d'une contravention réprimant la violation des mesures destinées à prévenir et limiter les conséquences des menaces sanitaires graves sur la santé de la population

Décret n° 2020-260 du 16 mars 2020 portant réglementation des déplacements dans le cadre de la lutte contre la propagation du virus covid-19

Afin de prévenir la propagation du virus covid-19, est interdit jusqu'au 31 mars 2020 le déplacement de toute personne hors de son domicile avec des exceptions

Décret n° 2020-241 du 13 mars 2020 modifiant le décret n° 2017-1063 du 18 mai 2017 relatif aux cabinets ministériels (rectificatif)

Décret n° 2020-247 du 13 mars 2020 relatif aux réquisitions nécessaires dans le cadre de la lutte contre le virus covid-19 (Réquisition des stocks de masques)

Décret n° 2020-241 du 13 mars 2020 modifiant le décret n° 2017-1063 du 18 mai 2017 relatif aux cabinets ministériels

Décret n° 2020-197 du 5 mars 2020 relatif aux prix de vente des gels hydroalcooliques

Décret n° 2020-191 du 4 mars 2020 relatif à l'entrée en vigueur immédiate d'un arrêté

Décret n° 2020-190 du 3 mars 2020 relatif aux réquisitions nécessaires dans le cadre de la lutte contre le virus covid-19 (Réquisition des stocks de masques)

inadaptés. Or, la période de crise nécessite de redoubler de prudence dans l'analyse des situations dérogatoires à la mise sur le marché de produits de santé indispensables. Les mesures d'urgence nationales n'ont qu'une influence interne et ne suffisent pas à réguler le marché au niveau mondial.

Ces risques de pénurie et de flambées de prix rendant inaccessibles les produits sont très variables selon les positions nationales, et ont un effet dévastateur dans les pays économiquement les plus faibles. L'organisation de la sortie de crise sanitaire et la reprise d'activité industrielle au niveau mondial produisent un effet tout aussi grave en relançant la compétitivité par les prix des produits nationaux face aux à ceux importés (Chine, Inde).

B. Les mesures européennes

La Commission européenne, dans sa feuille de route⁽²⁷⁾, préconise des mesures de coopération, coordination, solidarité, transparence entre les États membres, afin d'organiser la sortie de crise. Elle constate que la phase de crise a été caractérisée par une concurrence dans les passations conjointes de marchés publics au niveau national, régional et européen, par des perturbations des chaînes d'approvisionnement, y compris des restrictions à l'exportation, et par le manque d'informations sur les besoins des différents États membres, et les hausses significatives des prix. Cela a mis en évidence l'importance d'une coordination pour garantir des approvisionnements adéquats dans l'ensemble de l'UE. En conséquence, la Commission s'est donc engagée de manière très active pour tout à la fois favoriser les importations, exportations, sécuriser les produits, coordonner les marchés publics entre les acteurs publics et privés⁽²⁸⁾, et organiser les relations concurrentielles pendant la crise⁽²⁹⁾, afin de parvenir à un approvisionnement régulier des États en fonction de leurs besoins et de l'évolution de la crise⁽³⁰⁾.

(27) Feuille de route européenne commune pour la levée des mesures visant à contenir la propagation de la Covid-19 2020/C 126/01 C/2020/2419, *OJ C 126*, 17.4.2020, p. 1-11

(28) Communication de la commission, Orientations de la Commission européenne sur l'utilisation des marchés publics dans la situation d'urgence liée à la crise de la Covid-19, (2020/C 108 I/01)

(29) Communication de la commission, Cadre temporaire pour l'appréciation des pratiques anticoncurrentielles dans les coopérations mises en place entre des entreprises pour réagir aux situations d'urgence découlant de la pandémie actuelle de Covid-19, C(2020)3200 final

(30) Communication de la commission, Orientations pour un approvisionnement optimal et rationnel en médicaments afin d'éviter toute pénurie au cours de la pandémie de Covid-19, C(2020)2272/F1 Communication de la commission, Lignes directrices concernant l'adoption de dérogations à l'échelle de l'Union pour les dispositifs

« Il est désormais tout à fait clair que nous devons répondre à la nécessité d'augmenter la production de médicaments et le niveau d'innovation au sein de l'UE », a affirmé Stella Kyriakides, commissaire européenne à la Santé, le 22 avril, lors d'une réunion avec les membres de la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) du Parlement européen.

Certaines mesures protectionnistes instaurées par des pays tiers, comme les interdictions d'exportations de médicaments essentiels pour soigner le coronavirus, aggravent le problème d'approvisionnement au sein de l'UE. Les États membres ont aussi mis en place des mesures protectionnistes avec constitution de stocks et interdictions totales d'exportation de médicaments. Or ces mesures ne sont pas conformes au traité et entravent le fonctionnement du marché unique, ce qu'a rappelé la Commission européenne.

La pandémie a provoqué une augmentation inédite des besoins de produits de santé pour soigner les patients Covid essentiellement. La Commission, avec le soutien de l'Agence européenne des médicaments (EMA), collecte en continu des données afin de surveiller, d'évaluer et d'anticiper les pénuries à l'échelle de l'UE, notamment en milieu hospitalier, de même que des informations sur la demande globale des États membres et sur l'incidence possible des interdictions d'exportation décidées par les pays tiers. L'EMA organise un échange régulier sur les pénuries avec les États membres, dans le cadre du réseau de points de contact unique (SPOC); un réseau similaire est mis en place pour une déclaration par les industriels sur tensions et ruptures des produits. L'industrie est encouragée à partager les informations, à signaler les pénuries et à anticiper toute rupture dans l'approvisionnement en produits essentiels.

Le 8 avril, la Commission a publié des orientations pour un approvisionnement optimal et rationnel en médicaments, afin d'éviter toute pénurie au cours de la pandémie de Covid-19 et de préserver l'intégrité du marché unique.

L'exécutif européen avait appelé les États membres à lever leurs interdictions d'exportations à plusieurs reprises — quinze lettres leur ont été adressées.

Il faut mettre en évidence les limites du pouvoir de la Commission en matière de santé publique, une compétence qui relève pour l'essentiel des États membres. L'UE n'a pas la compétence d'imposer aux États membres des mesures, mais elle peut orienter leur politique par la voie financière. Le soutien aux systèmes de santé et la capacité d'adaptation de ceux-ci constitueront un point

important de la nouvelle proposition de cadre financier pluriannuel (CFP), que la Commission a présentée le 29 avril(31). Le but de l'UE est de conduire les États membres dans une même voie pour le confinement, le déconfinement et la gestion des stocks de médicaments et produits sensibles. La Commission a présenté une feuille de route à ce sujet le 15 avril dernier. L'UE peut proposer des achats groupés de produits à répartir entre les États(32). Ces mesures n'ont pas été suivies au début de la crise. La première procédure d'achat groupé en matériels de protection effectuée fin janvier par la Commission n'a pas mobilisé les États membres, alors peu touchés par la Covid-19. L'objectif est de favoriser un approvisionnement des produits de santé à un prix abordable pour tous les européens. Pour cela plusieurs mesures doivent être adoptées au niveau européen, qui supposent confiance, solidarité.

La constitution de stocks au niveau de l'UE (par exemple, par l'intermédiaire de RescEU) est donc la solution optimale pour tous les États membres, et toute constitution de stocks par les États membres devrait au niveau national porter sur des quantités modérées fondées sur des indications épidémiologiques. Il est donc crucial d'optimiser et de rationaliser l'offre, la distribution et l'utilisation afin de garantir une disponibilité optimale des médicaments essentiels requis pour répondre à la pandémie.

Dès lors, les mesures nationales d'urgence conduisant à la réquisition de médicaments, de produits de santé et de matériel d'équipement, ne devraient pas être considérées comme des solutions. Ces mesures, tout particulièrement lorsqu'elles concernent des principes actifs pharmaceutiques ou des substances intermédiaires, mettent en péril l'approvisionnement car elles entraînent un ralentissement de la production industrielle. Les États membres devraient donc veiller à ce que la constitution excessive de stocks par les grossistes et les pharmacies (y compris les pharmacies hospitalières) soit évitée, et que l'approvisionnement des utilisateurs finaux soient garantis. Ils devraient assurer la circulation des produits au niveau européen et lever les mesures législatives de restrictions et réquisitions.

Au-delà de l'organisation de la fluidité des approvisionnements, se pose aussi celle de l'information fiable et transparente, afin d'éviter la désinformation et la

(31) COMMUNICATION DE LA COMMISSION, Orientations pour un approvisionnement optimal et rationnel en médicaments afin d'éviter toute pénurie au cours de la pandémie de Covid-19, 8.4.2020 C(2020) 2272 final

(32) Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, à la Banque centrale européenne, à la Banque européenne d'investissement et à l'Eurogroupe - Réaction économique coordonnée à la flambée de Covid-19 [COM(2020) 112 final du 13.3.2020].

médicaux conformément à l'article 59 du règlement (UE) 2017/745, C(2020)3347/F1

panique qui poussent à la constitution de stocks par la population. Les États membres devraient informer les citoyens des mesures prises pour remédier aux problèmes de disponibilité qui se posent déjà ou sont susceptibles de se poser et corriger toute désinformation concernant les pénuries. Les États membres devraient également tenir compte des communications de l'Agence européenne des médicaments.

La question de la concurrence entre les entreprises dans la phase de pandémie et post-pandémie doit aussi être organisée dans le respect des règles européennes. Lorsque des entreprises pharmaceutiques prennent de telles mesures temporaires nécessitant une coopération ou une coordination avec d'autres entreprises en vue de garantir la continuité des soins aux patients atteints par la Covid-19, la Commission est prête à leur fournir des orientations et une sécurité juridique quant au respect des règles de concurrence de l'UE(33).

La fabrication de produits pharmaceutiques (y compris l'ensemble des matières premières et des composants nécessaires) devrait être qualifiée d'activité essentielle et pouvoir rester opérationnelle. En particulier, la fabrication de médicaments essentiels devrait être intensifiée dans la mesure du possible ou au moins maintenue à son niveau actuel. Les États membres devraient soutenir les entreprises qui augmentent leurs capacités de production, notamment par des mesures d'incitation fiscale et des aides d'État. Il est primordial de garantir que les produits considérés comme étant essentiels pour protéger la santé publique restent disponibles à des prix compétitifs.

Les mesures facilitatrices envisagées par l'UE portent sur la mise sur le marché et la circulation des produits au sein de l'UE, la surveillance des produits contrefaits et falsifiés, l'utilisation des produits hors AMM, et l'accès au marché des produits, l'activité des grossistes et de transport des produits au sein de l'UE(34), le fret des

produits, et le franchissement des frontières(35), par tous moyens de transport, air, mer, terre (36).

La Commission pointe les mesures nationales à déployer en cas de crise.

Les États membres doivent mettre en place des procédures d'approvisionnement des établissements de santé public et privé en fonction de leurs besoins et organiser les appels d'offre de manière régulière sans entrer dans un stockage excessif(37). Ils devraient mettre en place au niveau local, national et européen une procédure de détection des stocks de déclaration et d'identification des besoins en anticipation afin d'éviter la crise et les ruptures d'approvisionnement.

Les hôpitaux devraient disposer de plans spécifiques, renforcés par rapport au plan blanc, mis en œuvre en cas de pénurie, et enfin les grossistes devraient bénéficier de ces mesures de réorganisation afin d'assurer la fluidité des distributions.

Les États devraient renforcer l'utilisation de substances de médicaments à usage vétérinaire et le recours aux médicaments off label.

Enfin, Ils devraient encadrer les ventes en ligne de médicaments en phase de pandémie, et rassurer les patients afin d'éviter une ruée sur la vente par Internet(38).

En marge de ces recommandations de la Commission et des mesures nationales adoptées en ordre dispersé, la période a révélé une organisation alternative et plus agile, indispensable, reposant sur l'investissement des acteurs et le recours foisonnant aux techniques numériques.

II. LA PANDÉMIE ET LA RÉGULATION AGILE

La crise a été l'occasion de voir émerger et accélérer le phénomène numérique et d'en apprécier l'efficacité sur l'organisation et le contrôle de la santé dans un contexte de confinement, d'arrêt ou limitation d'activité industrielle, de transport et livraison. L'impact de la révolution numérique a permis de pallier les risques d'interruption totale d'une économie, dans un contexte mondialisé fortement, voire exagérément, dépendant

(33) Communication de la Commission sur l'encadrement temporaire concernant l'évaluation des problèmes d'ententes relatifs à la coopération entre entreprises face à des situations d'urgence liées à l'actuelle pandémie de Covid-19, C(2020) 3200 du 8 avril 2020

Communication de la Commission concernant la modification de l'encadrement temporaire des mesures d'aides d'État visant à soutenir l'économie dans le contexte actuel de la flambée de Covid-19, C(2020) 2215 final du 3 avril 2020

Déclaration conjointe du Réseau européen de la concurrence (REC) sur l'application du droit de la concurrence pendant la crise du Coronavirus du 23 mars 2020

(34) Lignes directrices relatives aux mesures de gestion des frontières visant à protéger la santé publique et à garantir la disponibilité des biens et des services essentiels, adoptées le 16 mars 2020, COM (2020) 1753 final et communication sur la mise en œuvre des voies réservées, C(2020) 1897 final

(35) Communication de la Commission sur la facilitation des opérations de fret aérien pendant l'épidémie de Covid-19, adoptée le 26.3.2020, C(2020) 2010 final

(36) Communication de la Commission concernant les lignes directrices relatives à la protection de la santé, le rapatriement et les prestations de voyage pour les gens de mer, les passagers et d'autres personnes à bord de navires, adoptée le 8.4. 2020, C(2020) 3100.

(37) Orientations de la Commission européenne sur l'utilisation des marchés publics dans la situation d'urgence liée à la crise de la Covid-19, C (2020/C 108 1/01)

(38) Recommandation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) sur l'utilisation des anti-inflammatoires non stéroïdiens pour la Covid-19,

de la Chine. Toutefois, l'ensemble de la chaîne de production et distribution des produits devrait être repensé avec notamment une connaissance par les entreprises de la cartographie des fournisseurs et une diversification de la chaîne d'approvisionnement. Cette préconisation économique, au-delà des problématiques techniques qu'elle pose, implique, au niveau juridique et réglementaire, de revoir l'ensemble de l'encadrement contractuel et réglementaire de la chaîne, et de remettre en place un circuit de contrôle de la sécurité des produits de santé. Le recours à des outils numériques de contrôle permettra d'organiser cette nouvelle approche dans une phase de retour à la normalité (1). Par ailleurs, le foisonnement de l'innovation de circonstance interroge sur la pérennisation des produits, en parallèle des efforts de relocalisation des activités économiques (2).

A. La régulation des besoins et les recours aux outils numériques

Bien avant la crise Covid-19, la sécurisation des plateformes logistiques (supply Chain) était un sujet central de préoccupation de l'industrie pharmaceutique et des produits de santé. La pandémie actuelle marque brutalement la nécessité pour les entreprises et les pouvoirs publics au niveau mondial d'améliorer l'intégrité, la sécurité, la traçabilité et l'origine des médicaments et autres produits de santé, mais aussi la réduction des coûts, la rapidité d'approvisionnement et la confiance dans l'opération réalisée.

Les risques de tensions d'approvisionnement, de ruptures de stocks, auxquels s'ajoutent les dangers de la falsification et contrefaçon des produits, ont conduit les industries à s'orienter vers le recours à l'intelligence artificielle et à la blockchain dans la gestion et circulation des stocks en complément du traçage des produits par la sérialisation imposée par la réglementation européenne(39). Toutefois, le recours au numérique, et notamment à l'intelligence artificielle et aux blockchains dans les plateformes de gestion des stocks (40) n'est pas une solution d'urgence, car elle nécessite un temps long d'adaptation. En revanche, cette solution pourrait être pensée en prévention d'une prochaine crise pandémique. La directive européenne sur la sérialisation des médicaments 2011/62 du 8 juin 2011, dite « Médicaments

(39) Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés

(40) Hug, Matthieu. « Un nouvel outil numérique pour la fiabilisation des supply chains : la blockchain », *Annales des Mines - Réalités industrielles*, vol. août 2017, no. 3, 2017, pp. 106-108.

falsifiés »(41), prévoit en effet les mesures à mettre en place pour sécuriser la chaîne de distribution du médicament dans l'Union européenne. Le règlement délégué (UE) 2016/161 (42) précise l'ensemble des dispositions de cette directive. Ce dispositif, transposé en France, est placé sous le contrôle de l'Organisation européenne de vérification des médicaments (EMVO), en charge de l'implémentation du Système européen de vérification des médicaments (EMVS). C'est, en effet, toute la chaîne de vie du produit qui doit être identifiée et permettre à l'utilisateur final ou consommateur d'avoir une garantie de sécurité sur le produit de santé, ce qui signifie qu'il convient d'étendre au-delà des médicaments visés par la sérialisation(43) le contrôle des autres types de produits de santé nécessaires. Dans le contexte de crise sanitaire et de pandémie, l'urgence et l'assouplissement des réglementations concernant la mise sur le marché des produits favorise le développement exponentiel des ventes de produits contrefaits et potentiellement dangereux en provenance des pays hors UE. Il est donc d'autant plus intéressant dans cette période d'assurer tout à la fois l'assouplissement de la réglementation permettant de répondre à la demande de produits nécessaires, mais d'en assurer par un renforcement de la traçabilité, la sécurité.

Le site Vigirupture permet actuellement aux officines inscrites de connaître l'état de ruptures et tensions d'approvisionnement; mais seulement 30 % des officines sont inscrites. Des systèmes conçus par des start up complétant Vigirupture permettent d'apporter des outils complémentaires. Toutefois, ces organisations relèvent de l'initiative privée et n'apportent pas une solution réglementaire globale au niveau national ou européen. L'absence de réglementation coordonnée au niveau national et européen pour le contrôle numérique de l'ensemble des produits de santé interroge.

Au niveau européen, comme hors UE, les pouvoirs publics prévoient le financement de recherches sur la robotisation des chaînes de production, de livraison

(41) LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé
Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments
Décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet

(42) règlement délégué (ue) 2016/161 de la commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain

(43) <https://www.france-mvo.fr/on-boarding-emvo-serialisation-pharmaceutique/>

et suivi en temps réel des stocks des produits de santé (notamment au Japon)(44). Le recours à la blockchain, à l'intelligence artificielle, et aux robots intelligents devient alors une solution à encadrer juridiquement et dont l'efficacité se manifeste au niveau international. La blockchain, qui a fait une timide entrée dans le domaine pharmaceutique, intervient dans ce contexte de crise en apportant une « confiance partagée » entre les acteurs de la supply Chain(45). La blockchain est une technologie de stockage et de transmission d'informations, transparente, sécurisée, et fonctionnant sans organe central de contrôle. C'est une base de données, sécurisée et distribuée contenant toutes les transactions de données réalisées entre ses utilisateurs depuis sa création. Elle présente l'intérêt de réduire les délais et les coûts, d'assurer la transparence des opérations passées en conservant l'historique infalsifiable, de garantir la sécurité des approvisionnements, de permettre l'homogénéisation des données, souvent différentes entre les acteurs, une automatisation et fluidification du processus d'achat. Pendant la pandémie, la technologie Blockchain est, par exemple proposée, gratuitement par IBM aux USA et Canada pour permettre de sécuriser les relations au sein des établissements de santé et pour faciliter les relations avec les fournisseurs en sécurité. Elle propose la solution Rapid Supplier Connect, un réseau basé sur la chaîne de blocs conçu pour aider les agences gouvernementales et les organisations de soins de santé à identifier de nouveaux fournisseurs non traditionnels qui ont pivoté pour remédier à la pénurie d'équipements, d'appareils et de fournitures nécessaires aux opérations de secours de la Covid-19. Cette technique permet de mettre en lien des acteurs économiques nouveaux, hors des voies traditionnelles, dans un contexte de profonds changements avec l'apparition de nouveaux et multiples fournisseurs aptes à répondre aux urgences sanitaires. La technique permet de sécuriser les établissements, professionnels de santé et officines contre les risques de tromperies et escroqueries, fléau de la supply chain pharmaceutique. Selon l'OMS, le marché des faux médicaments génère entre 120 et 160 milliards d'euros chaque année. « *La proportion de faux produits pharmaceutiques peut atteindre 70 % dans certains pays, dans des régions en développement comme l'Afrique .* »

Pour assurer une traçabilité des médicaments, de leur production à l'achat, voire jusqu'au recyclage, des applis utilisent là encore la blockchain. La technologie pourrait

aussi aider à certifier des ordonnances médicales, tout en préservant la confidentialité des données de santé, en sélectionnant la nature des informations à placer dans les blocs.

Plusieurs initiatives basées sur la blockchain ont vu le jour au cours de la crise de la Covid-19, notamment dans le domaine de la vaccination. Gavi, l'Alliance du vaccin, étudie comment des technologies telles que la blockchain peuvent contribuer à la résilience des chaînes d'approvisionnement des vaccins essentiels. Les applications de la blockchain dans le domaine de la santé sont encore trop limitées à la traçabilité des médicaments, l'application de la technologie à d'autres domaines est freinée par le manque d'adaptation réglementaire en la matière.

En effet, passée la difficulté technique d'élaboration de l'outil, la question fondamentale reste celle du régime juridique applicable à cette technologie(46), par essence à vocation internationale, avec la complexité d'une approche réglementaire très variable d'un territoire à un autre. Les opérateurs économiques, publics ou privés sont confrontés à une difficulté majeure dans le domaine de la santé, car la technique n'a pas encore donné lieu à un encadrement juridique, certains États s'engagent dans cette voie, d'autres sont dans l'observation. Les acteurs économiques intéressés doivent mettre en place cette technologie sur la base de bonnes pratiques adaptées aux spécificités du secteur très réglementé des produits de santé et en tenant compte des spécificités nationales(47). L'implémentation sera longue. L'aspect international de la blockchain nécessitera une analyse précise des considérations fiscales, juridiques contractuelles afin d'identifier les conditions d'application des systèmes de droit nationaux, en fonction du rôle de chaque participant dans la chaîne de bloc. Il est nécessaire d'évaluer soigneusement la nature et les activités d'un réseau de blockchain et de ses participants et de déterminer où cette plate-forme et ses participants devraient se situer dans le paysage réglementaire afin d'avoir la meilleure protection. La précision dans l'élaboration des contrats et conventions contraignants entre les opérateurs et les participants permettra de définir au niveau international la loi des parties dans un contexte d'innovation et d'agilité juridique. L'encadrement contractuel des

(44) <https://www.tresor.economie.gouv.fr/Articles/2020/06/01/teleoperation-et-robotisation-dans-la-lutte-contre-le-covid-19-au-japon>

(45) Wieser, Philippe., Chapitre 15. Le supply chain management de la santé (health supply chain management) au regard de l'entreprise digitale, Omar Bentahar éd., Supply Chain Management de la santé. EMS Editions, 2019, pp. 268-284.

(46) Lasmoles, Olivier, La difficile appréhension des blockchains par le droit, Revue internationale de droit économique, vol. t. xxxii, no. 4, 2018, pp. 453-469.

Peyrat, Olivier., Le processus de normalisation et la construction d'un consensus normatif, Annales des Mines - Responsabilité et environnement, vol. 67, no. 3, 2012, pp. 13-17.

(47) Verny, Jérôme, La blockchain au service de l'amélioration de la compétitivité des entreprises et de l'attractivité des territoires. Application à la filière pharmaceutique de la vallée de la Seine, Annales de géographie, vol. 723-724, no. 5, 2018, pp. 492-513.

relations nécessite la plus grande précision, ainsi que le maximum de clarté en se fondant sur des critères objectifs et équitables permettant de régir l'accès, la suspension ou la résiliation des participants du réseau, mais également de définir toutes les conséquences et responsabilités liées aux risques en cas de défaillance de la technologie ou encore aux risques liés à la sécurité, la confidentialité, la réglementation, la fiscalité, la protection des données(48), l'immuabilité, l'automatisation et la décentralisation. La sécurité de la blockchain et le caractère infalsifiable des données implique de se mettre en conformité avec la protection des données personnelles(49) et de santé, le règlement sur la protection des données (RGPD)(50), le droit à l'oubli ou la modification des données, ce qui est la caractéristique même des essais cliniques notamment. Par ailleurs, il sera indispensable d'organiser la gouvernance, la structuration des entités participant à la blockchain dans une vision internationale, ce qui suppose de comparer et adapter les systèmes aux exigences nationales. Enfin, le statut des smart contracts(51), ou contrat intelligents, devra être résolu afin d'identifier les conséquences juridiques au regard du droit des contrats(52). Ces « contrats intelligents » sont définis dès le départ par les acteurs d'une blockchain dans un rapport de confiance(53), il s'agit en fait de petits programmes autonomes qui encadrent de façon automatique des transactions. Le recours à la blockchain permettra, de tracer les différentes opérations réalisées du fournisseur au distributeur, en limitant les informations au strict nécessaire pour chaque partenaire, mais en s'assurant de pouvoir revenir à tout moment sur l'historique de la circulation du produit. Une blockchain est inaltérable, mise à jour continuellement, et accessible depuis n'importe quel endroit dans le monde.

(48) Blockchains and Data Protection in the European Union, Max Planck Institute for Innovation and Competition Research Paper No. 18-01

European Commission, 'Blockchain and the GDPR' – a thematic report prepared by the European Union Blockchain Observatory and Forum' (1st edn, 2018)

(49) Julie Tamba, les données personnelles sont-elles solubles dans la blockchain, option finances, n°1481, 13 oct 2018

(50) Noémie Weinbaum, La preuve du consentement à l'ère du RGPD et de la blockchain, la semaine juridique - entreprise et affaires, n° 10, 8 mars 2018
Premiers éléments d'analyse de la CNIL, Blockchain, sept 2018

(51) Genestier, Philippe, et al, Blockchains et Smart Contracts : des perspectives pour l'Internet des objets (IoT) et pour l'e-santé, Annales des Mines - Réalités industrielles, vol. août 2017, no. 3, 2017, pp. 70-73.

(52) Barbry, Éric, Smart contracts... Aspects juridiques !, Annales des Mines - Réalités industrielles, vol. août 2017, no. 3, 2017, pp. 77-80.

(53) Hug, Matthieu, « Un nouvel outil numérique pour la fiabilisation des supply chains : la blockchain », Annales des Mines - Réalités industrielles, vol. août 2017, no. 3, 2017, pp. 106-108.

Elle permet de s'assurer contre les fausses écritures et l'entrée dans la chaîne de produits contrefaits ou falsifiés, mais aussi de gagner en temps et en autonomie dans un moment où, en phase de pandémie, le risque du confinement suppose le recours à la technique pour compenser l'action humaine. La mise en place d'une blockchain permettrait de réduire fortement les fraudes et les erreurs, ainsi que les délais actuels de transit et d'expédition. Elle permet d'accélérer les contrôles par les différentes autorités nationales, en fonction des diverses réglementations applicables.

Le recours à la blockchain dans le secteur des produits de santé afin d'organiser la circulation des produits au niveau international supposera donc, au-delà de la définition des rôles et responsabilité des acteurs, de définir la nature de la plate-forme et les transactions qui se dérouleront sur le réseau afin d'évaluer les étapes juridiques à entreprendre. Parmi l'ensemble des points à identifier pour construire la blockchain visant à garantir et sécuriser la circulation des produits de santé, les sujets liés à la propriété intellectuelle, à la protection des données, aux statuts réglementaires spécifiques des produits de santé, à la protection de la concurrence seront des points centraux. Cette technique peut compléter la sérialisation du médicament, le marquage UDI, et permettre la lutte contre les produits falsifiés, en apportant une brique supplémentaire de sécurité, rapidité dans une relation de confiance rétablie entre les acteurs. Mais sa sécurité a pour contrepartie le temps nécessaire pour dénouer les erreurs lorsqu'elles surviennent. L'adoption massive de la blockchain en supply chain nécessite la pleine coopération d'acteurs industriels et gouvernementaux ne se faisant pas, a priori, confiance, pour s'engager dans son utilisation pour automatiser le relevé et l'inscription des données produits en temps réel. En effet, pour tirer pleinement parti des bénéfices apportés par ces technologies, et de la scalabilité(54) du système, il faut une adoption et une participation maximale de la part des acteurs des chaînes logistiques responsables des inscriptions qu'ils effectuent dans le registre, depuis le fabricant jusqu'aux utilisateurs, pharmacies d'officine(55) ou établissements de santé. L'adaptabilité de la blockchain au secteur de la santé comme outil permettant d'anticiper et lutter contre les pandémies sera donc un travail de longue haleine, qui

(54) En informatique matérielle et logicielle et en télécommunications, l'extensibilité ou scalabilité désigne la capacité d'un produit à s'adapter à un changement d'ordre de grandeur de la demande (montée en charge), en particulier sa capacité à maintenir ses fonctionnalités et ses performances en cas de forte demande, Wikipédia

(55) Dornier, Philippe-Pierre, et Xavier Pavie, Chapitre 18. Expérience client et Supply Chain : les enjeux pour l'avenir de la pharmacie d'officine, Omar Bentahar éd., Supply Chain Management de la santé. EMS Editions, 2019, pp. 327-344.

ne peut être initié dans l'urgence et produira ses effets dans le temps. En anticipation des risques de pandémies futures, le recours à la blockchain sur certains aspects et phases de la supply Chain pourrait permettre d'apporter une réponse favorable. L'outil est particulièrement bien adapté sur le papier aux industries des produits de santé(56) fortement dépendantes de la Chine et de l'Inde, qui doivent assurer un approvisionnement rapide, en sécurité, en transparence à travers le monde entier dans des conditions réglementaires très différentes(57). Il est dans la pratique beaucoup plus complexe à élaborer. Il est impossible d'imaginer un outil qui couvre la totalité de la chaîne, mais il pourra être adapté à des nœuds stratégiques permettant d'assurer la surveillance du produit(58), en lien avec les techniques exploitant l'Intelligence artificielle, déjà largement déployées. L'intelligence artificielle (IA), déjà largement présente dans la société, est un instrument majeur dans la phase de gestion de la crise. Elle est déjà largement implantée dans le secteur de la santé, et notamment dans l'organisation du cycle de vie des produits de santé et gestion de la logistique. Le recours aux algorithmes intelligents permettant d'évaluer les risques de survenance d'une épidémie, sa propagation dans la société, sa rapidité ont permis de gérer et anticiper au mieux la pandémie et son évolution. Mais, en ce qui concerne l'utilisation dans la gestion des stocks et les stratégies d'approvisionnement, la question se pose avec acuité. L'IA autoapprenante dans les robots intelligents capables de remplacer l'activité humaine physique sur certaines missions serait une voie envisagée pour améliorer et traiter la gestion des pandémies. Certains pays, comme le Japon, s'orientent vers cette solution. L'innovation soutenue du fait de la pandémie conduira vers le recours à des robots intelligents puissants capables de soutenir et surveiller l'activité de la supply Chain, afin d'éviter non seulement les risques sanitaires, mais permettre le maintien de l'activité économique en phase de confinement humain. L'enjeu d'un déploiement de l'IA a été activement saisi par la Commission européenne soucieuse de conserver

une autonomie à l'Union européenne face à la Chine et aux États-Unis. La Commission européenne a publié en avril 2018 une communication intitulée « L'intelligence artificielle pour l'Europe » dans laquelle elle prône une approche coordonnée de l'Union Européenne avec les États membres pour tirer profit au maximum des opportunités de l'IA. L'objectif de la stratégie est d'inscrire l'Europe au rang de puissance mondiale en matière d'IA. Pour cela, la mise en place d'un cadre légal solide et cohérent à l'échelle européenne est nécessaire. L'IA de confiance, robuste, légale et éthique, est la stratégie européenne de différenciation face à la Chine et aux États-Unis. Cette démarche réglementaire, prévue courant 2020, apparaît comme le nouveau défi des entreprises européennes en pleine transformation digitale. La Commission européenne a présenté, le 19 février, ses propositions(59) pour une transformation numérique conforme aux valeurs de l'Europe que sont l'ouverture, l'équité, la diversité, la démocratie et la confiance. Dans son livre blanc(60), la Commission envisage un cadre pour une intelligence artificielle digne de confiance, s'appuyant sur l'excellence et la confiance. Le livre blanc définit des options pour optimiser les avantages qu'offre l'IA et résoudre les problèmes qu'elle pose et invite les parties intéressées à formuler des observations sur ces options. L'Europe est très avancée en ce qui concerne les solutions neuromorphiques(61) et quantiques qui conviennent parfaitement à l'automatisation des processus industriels (industrie 4.0) et des modes de transport de demain.

Or, toute la question sera de savoir si la politique européenne et les politiques nationales permettront aux entreprises publiques et privées et aux utilisateurs d'être assurés de la protection des données contre toute dérive ou utilisation par les géants du net. La mise en place contestée de l'application StopCovid démontre la complexité de la mise en œuvre de l'intelligence artificielle comme un outil fiable garantissant la protection des droits fondamentaux des citoyens. Dans ce contexte les entreprises, en sortie de crise Covid devront s'assurer du renforcement de la protection de l'intelligence artificielle dans la construction de la chaîne de recherche et développement, fabrication et distribution des produits au niveau international.

(56) Isabelle Poirot-Mazères. Blockchain et Santé : Cas d'application et premiers questionnements juridiques. Blockchain et Santé : Perspectives d'applications et enjeux juridiques (Séminaire IFERISS), IFERISS, Oct 2018, Toulouse, France. hal-01950451

(57) Hug, Matthieu, Un nouvel outil numérique pour la fiabilisation des supply chains : la blockchain, Annales des Mines, Réalités industrielles, vol. août 2017, no. 3, 2017, pp. 106-108.

(58) Bontempi De Alonso, Luka – Daniel, Utilisation de Blockchain & amp; Big Data dans la chaîne d'approvisionnement, HAL, <http://hdl.handle.net/2117/128629>
AM Makarov, EA Pisarenko, Technologie Blockchain dans la production et la fourniture de produits pharmaceutiques, Conférence internationale scientifique et pratique sur l'économie numérique (ISCDE 2019) Atlantis Press

(59) Rapport sur les conséquences de l'intelligence artificielle, de l'internet des objets et de la robotique sur la sécurité et la responsabilité COM/2020/64 final

(60) Livre blanc sur l'intelligence artificielle Une approche européenne axée sur l'excellence et la confiance

(61) Systèmes de circuits intégrés qui imitent les architectures neurobiologiques présentes dans le système nerveux

La question fondamentale de la protection des libertés fondamentales, de la protection des données personnelles(62) et de santé, est accentuée avec l'arrivée de ces nouvelles technologies, et soulève des hypothèses de droits fondamentaux numériques(63).

Par ailleurs, l'analyse de la responsabilité reste un sujet entier et non résolu. Il peut être malaisé de déterminer de quelle manière et dans quelle mesure la directive sur la responsabilité du fait des produits s'appliquera à certains types de défauts du robot, notamment s'ils résultent de faiblesses dans la cyber sécurité du produit. Or, la sécurité vis-à-vis des utilisateurs dans le secteur de la santé doit être absolue. L'erreur constatée dans les procédures de fabrication, distribution des produits peut avoir un effet fatal sur le patient. Les implications de l'IA, de l'Internet des objets et d'autres technologies numériques pour la législation en matière de sécurité et de responsabilité sont analysées dans le rapport de la Commission accompagnant le présent Livre blanc. En matière de sécurité et de responsabilité des produits, il existe dans l'UE un vaste corpus législatif comprenant des règles sectorielles, complété par les législations nationales, qui est pertinent et potentiellement applicable à un certain nombre d'applications d'IA(64). Toutefois, le flou demeure sur ces sujets.

Les propositions de la Commission vont dans le sens d'une redéfinition de l'IA qui devrait être suffisamment souple pour tenir compte des progrès techniques, tout en étant suffisamment précise pour garantir la sécurité juridique nécessaire. La définition d'une IA à haut risque ou non permettrait d'identifier les critères de qualification de cette IA et donc la réglementation applicable, qui peut être spécifique en cas de haut risque ou, dans les autres cas relever de la législation horizontale ou sectorielle existante. L'évolution de la réglementation

(62) Directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, et à la libre circulation de ces données.

(63) P. Sirinelli et S. Prévost « Libertés numériques versus Covid ». Les auteurs font un plaidoyer pour la mise en place d'une « Déclaration des Droits et Libertés fondamentaux numériques ». Dalloz IP/IT, 2020, p.269

(64) Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits
Directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2005 relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur et modifiant la directive 84/450/CEE du Conseil et les directives 97/7/CE, 98/27/CE et 2002/65/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 2006/2004 du Parlement européen et du Conseil (« directive sur les pratiques commerciales déloyales »)
Directive 2011/83/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 relative aux droits des consommateurs,

européenne sur l'IA permettra d'envisager dans le secteur de la santé les outils nécessaires et indispensables à l'anticipation des effets délétères des crises sanitaires. Cet encadrement réglementaire européen, plaçant les outils numériques, IA et Blockchain, dans les meilleurs rangs, permettrait à l'industrie des produits de santé d'assurer la sécurité, la rapidité et la transparence dans la vie du produit, en évitant les failles de sécurité, les ruptures dans la chaîne d'approvisionnement.

La phase Covid-19 a permis la prise en considération du besoin de garantir l'accès aux produits de santé. Parmi les solutions envisagées, la relocalisation des industries sur le territoire européen et national est soulevée, mais elle implique la capacité de retrouver l'autonomie sur l'ensemble des composants des produits et notamment sur les principes actifs pharmaceutiques, ce qui ne pourra se faire dans un temps court, et nécessite des solutions de sécurisation de l'importation. La phase aigüe de crise a révélé l'agilité des scientifiques, chercheurs et inventeurs dans la recherche de solutions alternatives et produits détournés.

B. La réglementation des produits innovants et la protection de l'innovation

La période Covid a été marquée par une forte innovation industrielle et individuelle portant aussi bien sur les dispositifs médicaux, équipements de protection individuelle et produits biocides, mais aussi sur les outils numériques, applications mobiles diverses, et enfin recherche sur les vaccins et traitements destinés à combattre le virus et les pathologies déclenchées par celui-ci. Dans tous ces secteurs l'innovation a été portée et renforcée par l'utilisation de l'IA.

La mise sur le marché accélérée et facilitée de ces produits a été rendue possible grâce à un assouplissement de la réglementation nationale et européenne. Toutefois, il convient de s'interroger sur l'organisation réglementaire à prévoir et sur la pérennisation de ces pratiques. La Commission européenne a pointé les risques liés à la diversité de réglementation nationales et la nécessité qu'il y aurait à mettre en place des procédures communes attestant de la fiabilité des produits. En ce qui concerne l'évaluation de la sécurité et des performances des dispositifs médicaux et des équipements de protection individuelle, les autorités nationales devraient partager leurs bonnes pratiques et rechercher un consensus sur des approches communes avec l'aide des organismes notifiés, au besoin. Les États membres devraient mettre en place un point de contact unique pour toutes les questions relatives aux équipements de protection individuelle et aux dispositifs médicaux, afin de mettre en relation les

organismes d'essais et les autorités de surveillance du marché concernées.

En ce qui concerne l'innovation dans la recherche sur le vaccin, l'objectif d'accélération des travaux et de coopération entre les États conduit la Commission européenne à s'engager avec les acteurs dans une démarche facilitatrice. La Commission, en coopération avec l'EMA, est en train de rationaliser les étapes réglementaires nécessaires, des essais cliniques aux autorisations de mise sur le marché, afin de pouvoir accélérer le processus tout en garantissant la sécurité. Cela incitera la communauté des chercheurs et l'industrie à unir leurs forces dans le cadre d'essais cliniques à grande échelle et à étudier les moyens de soutenir l'intensification de la production de vaccins à moyen terme. La passation conjointe de marchés et l'égalité d'accès aux vaccins, une fois disponibles, guideront l'action de la Commission. Au niveau international, la coopération sera encouragée, notamment pour promouvoir l'accès au vaccin, grâce à des mesures européennes apportant un assouplissement de l'encadrement concurrentiel⁽⁶⁵⁾. La question du statut du médicament comme bien commun, venant limiter les effets des dépôts de brevets pharmaceutiques est reposée avec force par les détracteurs de l'industrie pharmaceutique. Cette question qui n'est pas nouvelle, trouve un écho particulier dans une phase de pandémie à effet planétaire. L'adoption d'un statut spécifique pour ces produits de santé, basés sur l'IA et le numérique notamment semble la voie empruntée.

Une même démarche est en cours concernant la recherche sur l'utilisation des traitements disposant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, dans une seconde application. Aucun médicament n'a encore été autorisé à ce jour pour traiter la Covid-19 et il n'existe pas non plus de vaccin pour se protéger d'une infection causée par le nouveau coronavirus SARS-CoV-2. Les médicaments et principes actifs autorisés, qui, selon les premières expériences acquises à l'étranger, pourraient permettre de traiter la Covid-19, peuvent être utilisés hors de l'indication approuvée (off-label) mais aussi dans le cadre d'essais cliniques. Le marché des produits utilisés hors AMM s'est alors enflammé avec des risques de pénurie des produits pour les traitements initiaux visés par l'AMM.

L'innovation spontanée dans le cadre des produits de santé, dispositifs médicaux, équipements et protection individuelles et biocides a été particulièrement active pendant cette période. Elle a permis de faire émerger une multitude de nouvelles structures promouvant des produits innovants, non brevetés, mis à disposition de

la communauté scientifique dans le cadre de l'open innovation. Ces produits le plus souvent développés au seul niveau national ont bénéficié des mesures accélérées d'accès au marché dans le respect des normes garantissant le respect des protocoles de sécurité sanitaires. Au niveau français, plusieurs arrêtés encadrent les conditions de mise sur le marché de ces produits (prix, sécurité, respect des normes).

L'impression 3D a permis la réalisation de produits nouveaux tels que les visières.

Parmi les innovations numériques, il convient de citer les applications mobiles et notamment celle de traçage des personnes touchées par le virus en phase de déconfinement. Les pays de l'Union européenne ont convenu d'un ensemble de spécifications techniques permettant à la majorité des applications de traçage nationales de fonctionner au-delà de leurs frontières et sur l'ensemble du territoire européen, a annoncé la Commission européenne le 16 juin 2020. L'interopérabilité mise en place par cet accord concerne seulement les applications ayant été construites sur la base d'une architecture décentralisée, ce qui n'est pas le cas de la France.

La phase de pandémie est un accélérateur d'innovation sans précédent, qui voit fleurir les innovations solidaires, ouvertes à tous en accès libres et pour lesquels se posera à terme la question de l'appropriation des concepts. Passée la phase de générosité et de solidarité inhérente à la crise, les enjeux de la reprise économique et de la régulation internationale des produits conduiront à la recherche du monopole d'exploitation et à la protection des droits de propriété industrielle de ces produits.

La question est posée avec acuité concernant la situation particulière du vaccin, qui est un bien nécessaire à chacun en vue de protéger l'ensemble de l'humanité. Ce produit particulier a donné lieu à des accords inédits entre les laboratoires pharmaceutiques, et les États membres, portant sur l'engagement de vente sans marge dans l'hypothèse où le vaccin serait découvert. Le produit acquiert dans ces conventions qui régulent la relation entre les acteurs privés et publics un statut de bien spécifique, sans acquérir celui de bien commun, au sens juridique. Le médicament, comme les autres produits innovants, protégés par le brevet, devrait néanmoins être soumis à un encadrement des conditions d'exploitation dès lors qu'il est considéré comme fondamental dans la gestion de crise. Cet encadrement, qui ne porte pas atteinte au droit de propriété, mais limite le droit d'exploitation du brevet pourrait avoir pour critère de mise en œuvre l'accessibilité du produit par la population et donc l'encadrement du prix. Au-delà de la situation du produit breveté, ce sont tous les produits innovants devenus indispensables au traitement de la crise sanitaire qui pourraient voir leurs modalités de

(65) Communication de la commission Modification de l'encadrement temporaire des mesures d'aide d'État visant à soutenir l'économie dans le contexte actuel de la flambée de Covid-19 (2020/C 112 I/01)

distribution encadrées, par l'adoption d'une procédure de déclenchement d'un prix plafond harmonisé lorsque le risque pandémique survient. Ainsi les masques, gels, équipements de protection individuels auraient pu être régulés dans une certaine fluidité, avec un prix plafond harmonisé au niveau européen et avec les partenaires internationaux, afin de juguler les pénuries et flambées de prix avec course aux plus offrants. La santé est un bien commun de l'humanité, qui doit être préservé notamment en reconnaissant le caractère spécifique de l'ensemble des produits de santé et utiles aux soins. La circulation des produits de santé et produits assimilés pendant la période de pandémie a permis de pointer toutes les failles d'un système qui doit être repensé, en intégrant des critères de relocalisation des produits, en tout ou partie, des notions d'open innovation au

bénéfice de chacun, des limites dans la rentabilité afin d'assurer l'accès pour tous des produits indispensables à la gestion de crise. Cette crise pandémique révèle la fragilité d'une économie mondialisée basée sur le profit et conduit à s'interroger sur de la prise en considération dans la norme de nouveaux paradigmes en santé influant sur l'organisation des relations commerciales internationales. Ceci suppose de repenser les concepts dans une approche agile, tenant compte de l'importance de valoriser la recherche et développement, accélérée par l'intelligence artificielle, dans une conception agile de la relation entre les industries et les États qui doivent prendre la mesure de leur responsabilité dans la constitution des stocks, afin d'éviter les pénuries, ruptures de stocks, tensions d'approvisionnement, sur des biens d'une nécessité absolue dans le traitement d'une pandémie. ■