

CAS Droit pharmaceutique et des biotechnologies

Session Février – Juin 2017

Fil rouge

Le CAS fait le point sur trois dimensions distinctes, mais liées, concernant le droit pharmaceutique et des biotechnologies : (1) les droits des patients, en particulier le droit à des soins de santé adéquats, droit reconnu à des niveaux divers de la hiérarchie des normes; (2) l'action de l'Etat, en particulier en matière de police sanitaire, action visant à protéger la santé publique, donc l'intérêt collectif ; (3) l'encadrement du processus d'innovation, source passée et future d'amélioration des interventions de santé et, partant, du niveau de santé de chacun et de tous.

La tâche n'est pas mince tant les évolutions dans le domaine sont rapides, nombreuses et significatives. Le cours a pour ambition de présenter le droit applicable, non seulement par la théorie mais également par des cas concrets, mais aussi de s'interroger et de favoriser la discussion sur un certain nombre de dilemmes actuels :

1. Sous l'angle du droit des patients, l'intérêt primordial est avant tout la disponibilité et la qualité des soins. Ces derniers doivent être accessibles, via les prestataires de soins et les moyens mis à leur disposition qui englobent les produits thérapeutiques. La réglementation des produits thérapeutiques aborde la protection des patients sous un angle différent, la valeur des produits thérapeutiques se mesurant surtout selon leur efficacité et leur innocuité. La priorité est mise sur le fait que le produit soit efficace et sûr.
2. La santé publique soulève la question des conflits entre les intérêts collectifs et les intérêts particuliers. La vaccination illustre parfaitement cette opposition : l'intérêt collectif doit parfois prendre le pas sur les droits individuels ; les risques individuels, surtout si leur incidence est très faible, doivent céder le pas à la protection de l'intérêt général. De même, la reconnaissance des déterminants de la santé amène à s'interroger sur la place du système de soins dans le système de santé. Les actions thérapeutiques ne sont pas le principal facteur d'influence positif sur la santé individuelle et des populations. Cet élément devrait être davantage pris en compte dans la fixation des priorités dans le domaine de la santé et, partant, de la politique des produits thérapeutiques.
3. L'innovation est l'un des piliers du système sans lequel ni les pratiques médicales, ni les médicaments et les dispositifs médicaux ne pourraient contribuer aussi efficacement à améliorer la santé des patients. Ce résultat repose, notamment, sur l'évolution fulgurante du siècle passé en matière de biotechnologie. Il importe à la fois que cette innovation soit valorisée et soutenue, notamment en conférant aux pionniers la protection et la reconnaissance qui leur revient, mais également en considérant l'innovation comme un des trois piliers à part entière du droit des produits thérapeutiques.

Il importera, tout au long du cours, de garder ces piliers à l'esprit de façon à évaluer comment ils interagissent, à porter un regard critique sur les règles applicables et, au besoin, à formuler des propositions de réforme.

La matière est sensible et peut être controversée. Un certain nombre de dilemmes ne manqueront pas de venir ponctuer le cours. En voici un aperçu :

- Comment distinguer le système de soins du système de santé et quelles conséquences sur la bonne gouvernance de la santé ?
- Qui décide des priorités de recherche ?

- Qui finance la recherche ?
- Quel poids accorder au coût d'une intervention de santé ?
- Comment intégrer la médecine personnalisée et la médecine prédictive dans le système ?
- Comment, en pratique, informer adéquatement le patient sur l'usage du médicament ou du dispositif médical, notamment au regard de notice d'utilisation devenues pour certaines extrêmement détaillées et sibyllines ?
- Comment favoriser la qualité du produit fini dans un contexte de fabrication et de distribution mondiale, avec les risques inhérents pour la qualité ?

Ce fil rouge permettra aux participants et intervenants d'aborder ces problématiques dans le contexte plus large de l'évolution du système de santé.