

Entreprises multinationales et responsabilité(s)
Demi-journée de Saint-Denis (Université Paris VIII) – 15 avril 2016

**RÉFLEXION SUR LE DISCOURS DES FIRMES
PHARMACEUTIQUES À PROPOS DE LEUR RESPONSABILITÉ
EN MATIÈRE D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS**

Antoine JAMET
ATER à l'Université Paris-Sud

L'épidémie de maladie à virus Ébola (souche Zaïre) qui a ravagé l'Afrique de l'Ouest en 2014/2015 est présumée avoir démarré en décembre 2013 dans le sud-est de la Guinée, avant de se répandre aux pays limitrophes que sont le Libéria et la Sierra Leone¹. Selon les données de l'OMS, à la date du 27 mars 2016, l'épidémie avait touché 28646 personnes et causé 11323 décès, soit plus que la somme cumulée de tous les cas enregistrés depuis la découverte du virus en 1976². Qualifiée de « *largest, most complex and most severe [outbreak] we've ever seen* », elle va mobiliser les efforts de l'ensemble de la communauté internationale³.

¹ Des cas de personnes ayant été infectées par le virus ont également été signalés au Nigéria, au Mali, au Sénégal, en Espagne, aux Etats-Unis, au Royaume-Uni et en Italie, mais sans se transformer en un foyer épidémique dans ces pays. Pour une compilation des données concernant l'évolution de l'épidémie, v. les rapports de situation disponibles sur le site de l'OMS : <http://www.who.int/csr/disease/ebola/situation-reports/fr/> (consulté le 14/10/2016).

² Statistique disponible sur le site de l'OMS : <http://apps.who.int/ebola/ebola-situation-reports> (consulté le 14/10/2016). Pour une présentation synthétique de la maladie à virus Ébola, v. : OMS, *Aide-mémoire n°103*, janvier 2016, disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs103/fr/> (consulté le 14/10/2016).

³ Propos tenus par Margaret Chan, Directrice générale de l'OMS, lors d'une conférence de presse à Washington le 3 septembre 2014 ; compte-rendu disponible sur le site de l'organisation : <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2014/ebola-response-needs/en/> (consulté le 14/10/2016). Sur la mobilisation internationale pour lutter contre l'épidémie, v. : D. HOUSSIN, « La coopération sanitaire internationale abolie par Ébola ? », *Politique étrangère*, 2014, n°4, pp. 85-95 ; F. CHABROL, « Ébola et la faillite de la santé publique en Afrique », *Revue internationale et stratégique*, 2014-4, n°96, pp. 18-27. La mobilisation est allée jusqu'à l'implication du Conseil de sécurité des Nations Unies, qui a adopté une résolution dans laquelle il a considéré que « l'ampleur extraordinaire de l'épidémie d'Ébola en Afrique constitue une menace pour la paix et la sécurité internationale » (Conseil de sécurité des Nations Unies, *Résolution 2177*, adoptée le 18 septembre 2014, S/RES/2177 (2014)).

Pour ce qui est des firmes pharmaceutiques, en plus d'augmenter l'aide médicale qu'elles pouvaient déjà apporter aux pays touchés, leur implication dans la lutte contre l'épidémie va se concentrer sur l'accélération de la mise au point d'un vaccin efficace contre le virus Ébola. En effet, aucun traitement homologué capable de soigner ou de prévenir l'infection n'existait au moment où l'épidémie s'est déclenchée. Deux vaccins expérimentaux, qui se trouvaient déjà à un stade de développement relativement avancé, vont alors être particulièrement mis en avant⁴. Le premier, dénommé ChAd3-ZEBOV, est développé par le laboratoire britannique GSK, en collaboration avec l'Institut National américain de l'Allergie et des Maladies Infectieuses (NIAID). Le second, dénommé rVSV-Ebov, a lui été mis au point par l'Agence de la santé publique du Canada, en partenariat avec les laboratoires NewLink Genetics et Merck Vaccines USA. Pour justifier les investissements consentis dans la recherche d'un vaccin contre le virus, ces firmes vont mettre en avant qu'elles ont une responsabilité : pour le directeur de la recherche sur les vaccins du laboratoire GSK, « *[t]here was a notion of duty to respond as one of the leading vaccine companies and use some of our resources to respond to this kind of emerging threat* »⁵.

C'est à la manifestation de ce sentiment de responsabilité, mis en évidence à travers l'exemple de l'épidémie de maladie à virus Ébola, que nous proposons de nous intéresser dans le cadre de cette contribution. Il nous semble en effet que les sciences juridiques ont à se poser la question de la responsabilité des firmes pharmaceutiques dans l'accès des populations aux médicaments dont elles ont besoin. En tant qu'entreprises qui inventent et fabriquent des médicaments, celles-ci jouent un rôle central dans l'accès des populations aux produits nécessaires à les soigner⁶. Il s'agira ici d'approcher cette question sous l'angle du droit international. Outre le fait que la recherche pharmaceutique est par essence une activité transnationale – les maladies n'ont pas de nationalité –, cette approche nous paraît être la mieux à même de prendre en compte la dimension profondément inégalitaire du commerce international des médicaments, que l'on peut résumer par la formule « les malades sont au sud, les médicaments au nord »⁷.

Sur le plan de la responsabilité, si « l'État demeure le sujet plénier du droit international de la santé », ce dernier évolue dans le sens de l'élargissement de cette

⁴ Pour une présentation des vaccins expérimentaux et de leur état de développement au moment du lancement de l'initiative portée par l'OMS, v. : D. MOHAMMADI, « International community ramps up Ebola vaccine effort », *The Lancet*, 2014, Vol. 384, pp. 1658-1659.

⁵ Propos du docteur Emmanuel Hanon, rapportés dans, D. TYER, « GSK : We had a social responsibility to work on Ebola », *PMLiVE*, publié le 19 mars 2015, disponible sur : http://www.pmlive.com/pharma_news/gsk_we_had_a_social_responsibility_to_work_on_ebola_684283 (consulté le 14/10/2016).

⁶ Rappelons que les États ont abandonné toute capacité de développer des médicaments à une échelle industrielle, cette activité étant passée entièrement entre les mains du secteur privé. Aujourd'hui, le secteur public ne retient plus que des activités dans le champ de la recherche.

⁷ V. : A. GUESMI, *Le médicament à l'OMC : droit des brevets et enjeux de santé*, Bruxelles, Larcier, 2011, pp. 278-281, §§ 295-297 : l'auteur rappelle qu'à peine 1/10^{ème} de la recherche est consacrée à 90% des problèmes de santé dans le monde.

responsabilité aux autres acteurs de la santé publique⁸. Ainsi, la résolution WHA 40.30 de la quarantième Assemblée mondiale de la santé a-t-elle introduit en 1987 la notion de « responsabilité des partenaires » en matière d'appui économique aux stratégies nationales de santé pour tous⁹. Plus récemment, la doctrine s'est ouvertement posée la question de l'extension aux firmes pharmaceutiques de la responsabilité de protéger, au titre du principe de protection de la santé, concluant que « le droit international de la santé est ainsi amené à prendre en considération l'idée d'une responsabilité partagée entre l'État, les OIG et les ONG, ainsi que des sociétés transnationales (comme les firmes pharmaceutiques) »¹⁰.

L'on comprendra que la responsabilité dont il est question ici n'est pas celle qui est la conséquence de la commission d'un fait internationalement illicite, celui-ci semblant au demeurant impossible à définir en matière sanitaire¹¹. La responsabilité telle que nous l'envisageons doit être entendue dans son double sens de « charge assumée par un sujet de droit [...], telle celle consistant à régler un problème ou gérer une situation » et de « fait qu'un sujet est comptable de son action »¹². C'est cette double forme de la responsabilité qui semble s'exprimer dans le discours des firmes pharmaceutiques par lequel celles-ci mettent en récit les actions qu'elles entreprennent au titre de leur contribution à la protection internationale de la santé publique¹³. C'est donc à travers ce discours que nous aborderons la question de la responsabilité internationale des firmes pharmaceutiques.

De façon évidente, elle trouve son origine dans la santé, comprise comme un bien public mondial dont le médicament est l'une des composantes¹⁴. À ce titre, l'accès aux

⁸ M. BÉLANGER, « Quelques réflexions d'un publiciste sur la notion de responsabilité internationale pour la santé », in *Études offertes à Jean-Marie Auby*, Dalloz, Paris, 1992, p. 694. La responsabilité centrale de l'État dans la protection de la santé est affirmé au 9^{ème} alinéa du Préambule de la Constitution de l'OMS, qui énonce que, « les gouvernements ont la responsabilité de la santé de leurs peuples ; ils ne peuvent y faire face qu'en prenant les mesures sanitaires et sociales appropriées ». En conclusion de son article, le Professeur Bélanger se demandait s'il « [n]e conviendrait pas plutôt, en renforçant le mouvement actuel de responsabilisation, d'élargir l'idée même de responsabilité internationale, à la fois à travers les sujets de droit et dans son contenu ? » (*Idem*, p. 703).

⁹ V. : OMS, *Recueil des résolutions et décisions de l'Assemblée mondiale de la santé et du Conseil exécutif*, Organisation Mondiale de la Santé, Genève, 1993, Vol. III, p. 6 : l'Assemblée prie les États membres « de prendre en considération les responsabilités et les contributions de tous les partenaires potentiels dans le domaine du développement sanitaire, y compris les secteurs liés à la santé [...] et le secteur privé, quand ils élaborent des stratégies nationales de santé pour tous » (Point 1, al. 2).

¹⁰ M. BÉLANGER, « Une responsabilité de protéger face aux pandémies : quelques éléments d'une problématique », in SFDI, *La responsabilité de protéger*, Pédone, Paris, 2008, p. 70.

¹¹ V. : M. BÉLANGER, « Quelques réflexions... » *op. cit.*, pp. 698-699. Dans cet article, l'auteur propose une réflexion sur le problème de la responsabilité internationale pour la santé en partant de la théorie classique de la responsabilité internationale centrée sur l'État.

¹² J. SALMON, *Dictionnaire de droit international public*, Bruylant, Bruxelles, 2001, p. 994.

¹³ Pour comprendre pourquoi nous parlons ici de *récit*, il suffit de rendre visite aux sites internet des firmes pharmaceutiques. Celles-ci s'y mettent en scène, décrivant ceux qui travaillent pour elles et la nature de leurs activités, justifiant la manière dont elles font ce qu'elles font et expliquant au bénéfice de quoi et de qui ces activités contribuent. Par le biais de ce vecteur de communication, les fabricants de médicaments se mettent littéralement en récit. Pour un exemple, v. le site internet du laboratoire GSK : <http://www.gsk.com/en-gb/responsibility/health-for-all/access-to-healthcare/> (consulté le 14/10/2016).

¹⁴ Sur la santé comme bien public mondial, v. A. MARTIN, « Le médicament, une marchandise pas comme les autres », in I. MOINE-DUPUIS (dir.), *op. cit.*, pp. 304-306.

médicaments constitue un droit reconnu aux individus, tant en droit international que dans les ordres juridiques des États¹⁵. Dans le commerce international, le médicament n'est ainsi pas une marchandise comme les autres : il est à la fois source de profits et produit thérapeutique. De cette double nature naît une opposition entre deux ordres à vocation normative : l'économie et la santé¹⁶. Dans l'ordre de la santé, le médicament répond à un besoin biologique : remédier à un état pathologique. C'est ainsi la perception d'un impératif biologique qui détermine la valeur du médicament en tant que produit de santé. À l'échelle des populations, les différents besoins peuvent être hiérarchisés sur la base de divers critères, tels que le nombre de personnes affectées, le taux de morbidité, l'efficacité des traitements existants, etc. Dans l'ordre de l'économie en revanche, le médicament est une marchandise, soumis à la loi de l'offre et de la demande et à l'impératif de rentabilité. Il a ainsi un prix, qui sera d'autant plus élevé qu'il aura demandé des efforts d'innovation importants.

Le droit de l'accès aux médicaments s'organise donc autour de ces deux pôles, la personne malade et le commerce. Le premier, parce qu'en tant que composante du droit à la protection de la santé, il n'a comme unique finalité que de permettre la prévention, la guérison ou la réduction des souffrances de la personne malade¹⁷. Le second, parce que le commerce est nécessaire à la réalisation de cette fin : il génère les richesses indispensables à la recherche pharmaceutique, qui permettent *in fine* à l'industrie de produire des médicaments nouveaux¹⁸. La recherche d'un équilibre entre ces deux pôles apparaît comme l'axe central de son développement : garantir l'accessibilité des médicaments pour les personnes qui en ont besoin, en même temps qu'assurer la rentabilité de la recherche et de l'industrie pharmaceutique¹⁹.

¹⁵ Sur le droit d'accès aux médicaments, compris comme composante du droit à la protection de la santé publique, en droit international et en droit comparé, v. : G. VELASQUEZ, « L'accès aux médicaments est un droit de l'Homme mais les médicaments pour tous sont une affaire privée », in I. MOINE-DUPUIS, *Le médicament et la personne : aspects de droit international*, LexisNexis Litec, Paris, 2007, pp. 117-124 ; S. KARAGIANNIS, « Le droit à la santé dans certains textes internationaux et constitutionnels : entre généreuse utopie et mesquin pragmatisme ? », *J.D.I.*, 2012, n°4, pp. 1137-1212. De manière générale, sur les sources « du droit mondial de la santé », v. : M. BÉLANGER, *Introduction à un droit mondial de la santé*, Édition des archives contemporaines, Paris, 2009, pp. 23-37.

¹⁶ Comme le résume le Professeur Frison-Roche, « le médicament est un objet économique particulier, parce qu'il a été politiquement posé, dans une perspective de justice distributive, comme un bien public auquel chacun doit avoir accès, par dissociation entre le demandeur et le payeur, dimension politique qui extirpe le médicament du droit de la concurrence pour l'insérer dans le droit de la régulation [...], ne faisant certes pas disparaître le droit de la concurrence mais le plaçant au second plan » (M-A. FRISON-ROCHE, « Introduction : politique publique de maîtrise de santé, protection de la santé publique, droit général de la concurrence et régulation sectorielle », in M-A. FRISON-ROCHE (dir.), *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, Paris, L.G.D.J., 2010, p. 5, §17). Pour une analyse remarquable de la double nature du médicament, à la fois sous l'angle du droit et de l'économie, v. : A. MARTIN, « Le médicament, une marchandise pas comme les autres », in I. MOINE-DUPUIS (dir.), *op. cit.*, pp. 279-307.

¹⁷ Le terme de « personne malade » désigne ici à la fois l'individu unique et l'ensemble des individus qui composent une population donnée.

¹⁸ V. : C. CRAMPES, « La recherche et la protection des innovations dans le secteur pharmaceutique », *Revue Internationale de Droit Économique*, 2000-1, t. XIV, pp. 125-140.

¹⁹ Comme l'explique le Professeur Bélanger, « les relations entre le droit international de la santé et le droit international économique ont un caractère apodictique » (M. BÉLANGER, « Rapport de synthèse », in I. MOINE-DUPUIS (dir.), *op. cit.*, p. 488).

L'enjeu de cet équilibre est la nature de produit de santé du médicament. Car, par sa manière de l'appréhender comme une source de profits parmi d'autres, l'ordre de l'économie accroît l'abstraction du produit médicament, poussant à l'effacement de ce qui fait sa spécificité : la finalité thérapeutique²⁰. Le problème qui se pose lorsque le médicament cesse d'être appréhendé au travers du prisme du droit à la santé est qu'alors la capacité d'y avoir accès devient uniquement fonction de l'aptitude du malade à payer son prix : le malade est considéré comme un client comme les autres. Si, dans les pays développés, les sociétés sont suffisamment riches pour supporter un prix des médicaments élevé, ce n'est en revanche pas le cas des pays en développement, dont ni les systèmes publics de santé ni les populations ne sont capables de financer de tels coûts. L'on aboutit ainsi à ce que les populations des pays du Sud se retrouvent confrontés à une double barrière en matière d'accès aux médicaments : des prix trop élevés et une absence de traitement à même de répondre à leurs besoins de santé, puisque les firmes pharmaceutiques ne vont pas investir dans la recherche de médicaments que les malades ne pourront pas payer²¹.

Dans le cadre de cette contribution, nous nous efforcerons donc de décrypter le discours déployé par les firmes pharmaceutiques à propos de leur responsabilité en matière d'accès aux médicaments. En nous appuyant en particulier sur l'exemple de leur implication dans la lutte contre l'épidémie de maladie à virus Ébola en Afrique de l'Ouest, il s'agira d'essayer de saisir cette responsabilité en mouvement, afin d'en faire apparaître les rouages et, suivant la méthode de Machiavel, tenter de faire apparaître la *vérité effective* du discours²².

Nous commencerons notre recherche par déterminer la nature et la portée de la responsabilité qui est affirmée dans le discours des firmes pharmaceutiques en matière d'accès aux médicaments (I). À partir de là, on se demandera, au-delà des motivations apparentes, ce que les fabricants de médicaments peuvent réellement viser à obtenir à travers leur discours (II).

²⁰ M-A. FRISON-ROCHE, « Introduction : politique publique... », in M-A. FRISON-ROCHE (dir.), *op. cit.*, p. 4, §12.

²¹ La dernière enquête de l'OMS montre qu'un tiers de la population mondiale demeure privée d'accès régulier aux médicaments essentiels et que leur prix représente bien souvent un facteur d'appauvrissement économique (v. : OMS, *The World Medicines Situation Report*, Genève, 2011, disponible sur : http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/en/# (consulté le 14/10/2016).

²² C'est-à-dire qu'il ne s'agira pas de se demander ce que *devrait être* la responsabilité des firmes pharmaceutiques en matière d'accès aux médicaments, mais de chercher à comprendre ce qu'elle *est* tel qu'elle ressort de leur discours : « [m]on intention étant d'écrire choses profitables à ceux qui les entendront, il m'a semblé plus convenable de suivre la vérité effective de la chose que son imagination. Beaucoup se sont imaginés des républiques et des principautés qu'on n'a jamais vu ni connu en vrai, car il y a un si grand écart entre la manière dont on vit et celle dont on devrait vivre, que celui qui délaisse ce qui se fait pour ce qui devrait se faire apprend plutôt à se perdre qu'à se sauver » (N. MACHIAVEL, *Le Prince*, chapitre XV).

I. — LE DISCOURS DES FIRMES PHARMACEUTIQUES SUR L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS : L'AFFIRMATION D'UNE RESPONSABILITÉ SOCIALE DE L'ENTREPRISE

Dans le contexte de l'affirmation de leur responsabilité dans la protection de la santé publique, l'exemple de l'épidémie de maladie à virus Ébola en Afrique de l'Ouest montre comment les firmes pharmaceutiques se positionnent en tant que partenaires de l'Organisation Mondiale de la Santé, celle-ci fournissant le cadre nécessaire à leur implication (A). Pour autant, cette responsabilité qui est affirmée par les fabricants de médicaments se révèle dénuée de toute portée contraignante (B).

A/ Les firmes pharmaceutiques, partenaires de l'Organisation Mondiale de la Santé dans la lutte contre le virus Ébola

Comme le fait observer un haut responsable du laboratoire Sanofi Pasteur, « [l']entreprise ne peut vraiment jouer son rôle [de protéger la santé publique] que si elle est un partenaire des pouvoirs publics nationaux, supranationaux et dans un cadre qui est organisé du mieux possible »²³. Lorsque l'on se penche sur l'action des firmes pharmaceutiques dans la lutte contre l'épidémie de maladie à virus Ébola, on observe que l'Organisation Mondiale de la Santé a joué un rôle de coordination déterminant entre les laboratoires privés et les autres acteurs de la santé publique, États et organisations intergouvernementales et non-gouvernementales de financement.

L'épidémie de maladie à virus Ébola en Afrique de l'Ouest a été déclarée une urgence de santé publique de portée internationale par le Comité d'urgence du Règlement Sanitaire International (ci-après, « RSI ») le 8 août 2014²⁴. Pour les firmes pharmaceutiques, c'est cette décision qui a marqué le point de départ de leur action. Non pas que l'entreprise transnationale ne se soit pas sentie concernée par la situation avant cela, mais parce que c'est à partir de cette décision que l'OMS a recherché le concours des fabricants de médicaments dans la lutte contre l'épidémie²⁵. Comme

²³ H. TAINURIER, « Communication », in SFDI, *La responsabilité de protéger*, Pédone, Paris, 2008, p. 80.

²⁴ OMS, *Déclaration de l'OMS sur la réunion du Comité d'urgence du Règlement sanitaire international concernant la flambée de maladie à virus Ebola en Afrique de l'Ouest en 2014*, 8 août 2014, disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2014/ebola-20140808/fr/> (consulté le 17/08/2016).

²⁵ Cela transparait dans ce que rapporte Ripley Ballou, responsable du développement du vaccin contre Ébola au sein du laboratoire GSK : « *Ballou says GSK is considering several options for speeding production. But first the company wants to be sure that there's a market for the vaccine. He says that when the company contacted the World Health Organization at the start of this outbreak this past March, no one showed much interest. "The answer was, 'Thanks, we'll get back to you.'* » (J. COHEN, « Ebola vaccine: Little and late », *Science*, 16 septembre 2014, disponible sur : <http://www.sciencemag.org/news/2014/09/ebola-vaccine-little-and-late> (consulté le 14/10/2016)). Pour mettre en perspective et relativiser ce désintérêt de l'OMS pour un vaccin contre Ébola lors du démarrage de l'épidémie, il faut se rappeler que la dynamique de l'épidémie qui a touché l'Afrique de l'Ouest à partir de 2014 n'a rien eu de commun avec les précédentes épidémies de maladie à virus Ébola, qui avaient pu être rapidement circonscrites (v. L. SUN, B. DENNIS, L. BERNSTEIN, J. ACHENBACH, « Out of Control: How the world's health organization failed to to stop the Ebola disaster », *The Washington Post*, 4 octobre 2014, disponible sur : <http://www.washingtonpost.com/sf/national/2014/10/04/how-ebola-sped-out-of-control/> (consulté le

l'explique Jon Pender, vice-président pour les affaires gouvernementales au sein du laboratoire GSK :

« *WHO declared it a Public Health Emergency of International Concern. For GSK, in addition to making significant financial and product donations to support on-the-ground work by our partners such as Save the Children, this refocused approach meant we accelerated work to fast track the development of our candidate Ebola vaccine for clinical trials* »²⁶.

On constate ainsi que la mise en action des capacités d'une firme pharmaceutique repose sur une convergence entre la possession par celle-ci de ressources pertinentes et l'expression d'un besoin par l'OMS dans le cadre de sa stratégie sanitaire.

Si la qualification de la situation en Afrique de l'Ouest d'urgence de santé publique de portée internationale a été le point de départ de l'implication des firmes pharmaceutiques, le développement accéléré d'un vaccin efficace contre le virus Ébola s'est fait en-dehors du cadre du Règlement sanitaire international de 2005²⁷. En fait, le RSI ne semble jouer un rôle en matière de responsabilité des firmes pharmaceutiques que dans la mesure où, en cas d'activation, il signale que la gravité de la situation sanitaire est montée d'un cran et qu'une implication accrue des fabricants de médicaments est attendue de la part de la communauté internationale.

L'urgence sanitaire internationale en Afrique de l'Ouest ayant été déclarée, face à l'absence de traitement ou vaccin homologué pour répondre à la maladie à virus Ébola,

14/10/2016)). Par ailleurs, on ne saurait tout mettre sur le dos de l'organisation, celle-ci ayant notamment souffert de l'attitude des États à son égard, avec des conséquences sur le plan de son financement (v. S. FINK, « Cuts at W.H.O. Hurt Response to Ebola Crisis », *The New York Times*, 3 septembre 2014, disponible sur : https://www.nytimes.com/2014/09/04/world/africa/cuts-at-who-hurt-response-to-ebola-crisis.html?_r=0 (consulté le 14/10/2016)).

²⁶ J. PENDER, *Motivating a global coalition*, 1 mai 2015, disponible sur : <http://www.gsk.com/en-gb/behind-the-science/access-to-healthcare/motivating-a-global-coalition/> (consulté le 14/10/2016).

²⁷ La seule mention que l'on trouve de l'implication des firmes pharmaceutiques de la part du Comité d'urgence du RSI est dans la déclaration de l'OMS qui fait suite à sa deuxième réunion. On y lit que, « [l]e Comité a également souligné [...] qu'il est nécessaire de mobiliser la communauté mondiale de la recherche et d'exploiter les principales possibilités de recherche » (OMS, *Déclaration de l'OMS sur la deuxième réunion du Comité d'urgence du Règlement sanitaire international concernant la flambée de maladie à virus Ebola en Afrique de l'Ouest en 2014*, 22 septembre 2014, disponible sur : <http://who.int/mediacentre/news/statements/2014/ebola-2nd-ihf-meeting/fr/> (consulté le 14/10/2016)). Celui-ci n'était de fait pas un cadre adapté, les recommandations temporaires que le Directeur général de l'OMS peut adresser aux États dans le cadre du Règlement n'ont rien à voir avec les activités des firmes pharmaceutiques, puisqu'elles s'appliquent aux « mesures sanitaires à mettre en œuvre [...], en ce qui concerne les personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et/ou colis postaux pour prévenir ou réduire la propagation internationale de maladies et éviter toute entrave inutile au trafic international » (OMS, *Règlement sanitaire international*, 2005, 2^{ème} éd., art. 15§2). Par ailleurs, le Règlement ne prévoit pas que le Directeur général puisse adresser des recommandations directement à des individus, ses seuls interlocuteurs pour la coordination des actions qui doivent être mises en œuvre de manière collective pour lutter contre une urgence sanitaire étant théoriquement les États. Sur le fonctionnement du RSI, v. : L. BOISSON DE CHAZOURNES, « Le pouvoir réglementaire de l'Organisation Mondiale de la Santé à l'aune de la santé mondiale : réflexions sur la portée et la nature du règlement sanitaire international de 2005 », in *Droit du pouvoir, pouvoir du droit : mélanges offerts à Jean Salmon*, Bruylant, Bruxelles, 2007, pp. 1165-1168 ; É. MONDIELLI, « Le règlement sanitaire international révisé 2005, un instrument pour faire face aux nouvelles menaces sanitaires pour le XXI^{ème} siècle », in A-S. GOURDIN-LAMBLIN, É. MONDIELLI, *Un droit pour des Hommes libres : études en l'honneur d'Alain Fenet*, Litec, Paris, 2008, pp. 169-196.

l’OMS a engagé une série de consultations afin d’établir un cadre normatif pour l’utilisation des traitements expérimentaux en cours de développement²⁸. Un premier groupe consultatif composé d’experts est convoqué par l’Organisation le 11 août 2014 pour étudier les considérations liées à l’utilisation d’interventions non homologuées dans la lutte contre l’épidémie²⁹. Son rapport remis à l’OMS détermine les circonstances dans lesquelles il est éthiquement acceptable de recourir à des traitements expérimentaux³⁰. L’Organisation engage ensuite une consultation réunissant médecins, experts, représentants de l’industrie pharmaceutique et des autorités étatiques de régulation, afin d’évaluer le statut et la disponibilité des traitements et vaccins potentiels proposés pour lutter contre l’épidémie, et particulièrement des deux vaccins candidats proposés par les laboratoires GSK et NewLinks Genetics³¹. Puis, les 20 et 21 octobre 2014, l’OMS réunit le Groupe de travail sur les questions d’éthique en prévision du lancement des essais cliniques³². Ses travaux donnent lieu à la publication d’un rapport fixant un cadre éthique pour guider le déroulement des essais cliniques des vaccins contre le virus Ébola³³. Enfin, le 23 octobre, à la demande du gouvernement du Royaume-Uni et du laboratoire GSK, l’OMS organise une réunion de haut niveau sur l’accès aux vaccins contre le virus Ébola et leur financement, avec la participation de hauts représentants des principaux États impliqués dans les efforts de lutte contre l’épidémie, de représentants des ONG et des organisations intergouvernementales de

²⁸ Par « cadre normatif », on désigne ici l’ensemble des actes qui visent à indiquer le bon comportement à adopter – qu’il s’agisse de faire ou ne pas faire quelque chose – un vue de la résolution de la crise sanitaire internationale.

²⁹ Sur le groupe consultatif convoqué par l’OMS, v. la déclaration de l’organisation en date du 12 août 2014, disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2014/ebola-ethical-review-summary/fr/> (consulté le 14/10/2016).

³⁰ OMS, *Considérations éthiques liées à l’utilisation d’interventions non homologuées contre la maladie à virus Ébola – rapport à l’OMS d’un groupe consultatif*, publié le 11 août 2014, WHO/HIS/KER/GHE/14.1 ; disponible sur : <http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/ethical-considerations/fr/> (consulté le 14/10/2016).

³¹ Plus précisément, trois questions ont été au centre des discussions : Est-ce que les produits sont efficaces et sûrs ? Peuvent-ils être développés plus rapidement afin de pouvoir être déployés sur le terrain pour lutter contre l’épidémie ? Peuvent-ils être produits en quantité suffisante pour répondre aux besoins ? (Pour un récapitulatif des discussions, v. le rapport publié par l’organisation à l’issue de la conférence : OMS, *WHO consultation on potential Ebola therapies and vaccines*, publié les 4 et 5 septembre 2014, WHO/EVD/Meet/EMP/14.1, disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/136103/1/WHO_EVD_Meet_EMP_14.1_eng.pdf?ua=1 (consulté le 14/10/2016)). Une seconde consultation s’est tenue les 29 et 30 septembre 2014 afin de faire le point sur l’état d’avancement du développement des traitements et vaccins potentiels (v. le compte-rendu sur le site de l’OMS : http://www.who.int/immunization/diseases/ebola/WHO_consultation_ebola_sep2014/en/ (consulté le 14/10/2016)).

³² V. sur le site de l’OMS : <http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/ethical-evd-therapeutics/en/> (consulté le 14/10/2016).

³³ OMS, *Ethical issues related to study design for trials on therapeutics for Ebola virus disease – WHO Ethics Working Group Meeting*, publié en octobre 2014, WHO/HIS/KER/GHE/14.2, disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/137509/1/WHO_HIS_KER_GHE_14.2_eng.pdf?ua=1 (consulté le 14/10/2016).

financement, ainsi que de cadres des firmes pharmaceutiques engagées dans le développement des vaccins³⁴.

Cette dernière réunion a abouti à l'élaboration d'une stratégie opérationnelle et d'un cadre normatif, afin de permettre l'accélération du développement des vaccins contre le virus Ébola³⁵. Aller aussi vite dans la mise au point d'un produit pharmaceutique n'avait effectivement jamais été fait jusqu'à alors, il fallait donc mettre en place un ensemble de règles nouvelles pour régir la procédure, ainsi qu'organiser la coopération entre tous les acteurs impliqués dans le processus de développement³⁶. Sur le plan de la stratégie, les participants ont établi un calendrier pour la production de vaccins et le lancement des essais cliniques, et mis en place un plan pour dégager les financements nécessaires³⁷. Ils se sont aussi entendus sur les préparatifs que requiert le déploiement du vaccin sur le terrain³⁸. Sur le plan de l'encadrement normatif, les représentants des laboratoires pharmaceutiques, des autorités étatiques de régulation et des structures de santé qui prendront en charge les essais cliniques se sont mis d'accord sur les protocoles à suivre lors des essais cliniques³⁹. Ils ont également abordé la question de l'accélération du processus d'homologation des vaccins expérimentaux. À cet égard, les autorités de régulation des différents pays ont accepté d'harmoniser et d'adapter leurs procédures pour répondre à l'urgence, sans baisser en rien leur niveau d'exigence en matière de qualité et d'innocuité du produit⁴⁰.

³⁴ OMS, *WHO High-level meeting on ebola vaccines access and financing – Ebola situation assessment*, 23 octobre 2014, v. : <http://www.who.int/mediacentre/news/ebola/23-october-2014/en/> (consulté le 14/10/2016).

³⁵ Pour un rapport récapitulatif le contenu des discussions, v. : OMS, *WHO High-level meeting on Ebola vaccines access and financing – a summary report*, 23 octobre 2014, WHO/EVD/Meet/EMP/14.2, disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/137184/1/WHO_EVD_Meet_EMP_14.2_eng.pdf?ua=1 (consulté le 14/10/2016).

³⁶ Il faut bien se rendre compte de l'ampleur de l'accélération du développement des vaccins contre le virus Ébola. Comme le résume l'OMS dans un communiqué publié au lendemain de la réunion des 29 et 30 septembre : « [t]he ambition : to accomplish, within a matter of months, work that normally takes from two to four years, without compromising international standards for safety and efficacy » (OMS, *Experimental Ebola vaccines – Ebola situation assessment*, 1 octobre 2014, p. 2, disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/news/ebola/01-october-2014/en/> (consulté le 14/10/2016)).

³⁷ Pour une description des mesures et engagements concrets décidés, v. : OMS, *WHO High-level meeting on Ebola vaccines access and financing – a summary report*, pp. 7-10.

³⁸ Sur ce point, v. : OMS, *WHO High-level meeting on Ebola vaccines access and financing – a summary report*, p. 12.

³⁹ Il s'agissait de régler des questions techniques mais véritablement cruciales, telles que : Quels pays et quels sites choisir pour procéder aux essais dans un contexte de quantités de vaccins limitées ? Lorsque des vaccins seront disponibles, quelles catégories de personnes devraient en bénéficier en priorité ? Quel protocole suivre pour les essais cliniques ? (sur ces points, v. : OMS, *WHO High-level meeting on Ebola vaccines access and financing – a summary report*, pp. 10-12).

⁴⁰ Sur ce point, v. : OMS, *WHO High-level meeting on Ebola vaccines access and financing – a summary report*, pp. 12-13. Pour donner un exemple concret de ce changement dans les procédures, David Vaughn, haut responsable du laboratoire GSK, rapporte que, grâce à la coopération entre le laboratoire et le *National Institutes of Health* états-unien, « We got approval to [start Phase I clinical trials] within 48 hours from the Federal Drug Administration when it normally takes 30 days » (v. : <http://www.cnbc.com/2014/10/01/ebola-vaccine-why-its-taking-so-long-to-make-one.html> (consulté le 14/10/2016)).

L'ensemble institutionnel et normatif que nous venons de décrire ne s'appuie sur aucune structure préexistante, mais a été improvisé au fur et à mesure en fonction des nécessités pratiques du développement accéléré des vaccins expérimentaux⁴¹. Leur élaboration se rattache de manière générale à la fonction de l'OMS de coordonner à l'échelle internationale les actions à visée sanitaire et au besoin d'apporter directement son aide⁴². Au sein des questions traitées par cet ensemble institutionnel et normatif, il faut distinguer entre celles qui sont directement encadrées par l'OMS et celles pour lesquelles le rôle de l'organisation est de faire évoluer les cadres normatifs étatiques. Ainsi, les questions d'éthique médicale soulevées par l'accélération du développement d'un vaccin contre le virus sont directement réglées par un panel d'experts constitué pour l'occasion par l'Organisation. À l'inverse, les procédures d'autorisation des essais cliniques demeurent encadrées à l'échelon des États, l'OMS se limitant à organiser la coopération pour accélérer leur déroulement et harmoniser les procédures suivies par les autorités nationales de régulation dans les différents pays.

Dans les deux cas, pour encadrer les actions entreprises par les firmes pharmaceutiques pour répondre à l'urgence de santé publique en Afrique de l'Ouest, l'OMS ne recourt pas à l'édiction de normes contraignantes, que ce soit vis-à-vis des fabricants de médicaments ou des États. Au contraire, l'encadrement normatif mis en place par l'OMS se développe dans un cadre institutionnel informel, à partir de réunions ou de panels d'experts rassemblant autour d'une table l'ensemble des acteurs concernés. Les normes en elles-mêmes ne sont pas formellement désignées comme tel et relèvent exclusivement de la *soft law*, prenant la forme d'engagements pris en commun par tous les participants ou de recommandations adoptées par un panel d'experts. Elles apparaissent dans les rapports et déclarations publiées par l'Organisation à l'issue des réunions au cours desquelles elles ont été discutées, et plus concrètement dans le comportement des acteurs concernés qui réagissent à elles. On comprend que ces normes ne visent pas à contraindre, mais à accompagner l'action des firmes pharmaceutiques en faveur de la santé publique internationale en s'assurant des

⁴¹ La direction de l'OMS a ainsi déclaré que, « *[i]n the future, this ad hoc emergency effort needs to be replaced by more routine procedures that are part of preparedness* » (OMS, *WHO leadership statement on the Ebola response and WHO reforms*, 16 avril 2015, disponible sur : <http://who.int/csr/disease/ebola/joint-statement-ebola/en/> (consulté le 14/10/2016)). Par la suite, l'OMS a mis en place le *R&D Blueprint for action to prevent epidemics*, qui reprend les innovations élaborées au moment de l'épidémie en Afrique de l'Ouest et a été présenté à l'Assemblée Mondiale de la Santé en mai 2016 (v. : <http://www.who.int/csr/research-and-development/blueprint/en/> (consulté le 14/10/2016)).

⁴² Aux termes de l'article 2, alinéas a) et d), de la Constitution de l'OMS, celle-ci est chargée d'« agir en tant qu'autorité directrice et coordinatrice, dans le domaine de la santé, des travaux ayant un caractère international » et de « fournir l'assistance technique appropriée et, dans les cas d'urgence, l'aide nécessaire, à la requête des gouvernements ou sur leur acceptation ».

conditions nécessaires à leur réalisation⁴³. Cette politique normative nous semble au final être caractéristique de la « législation OMS »⁴⁴.

Ayant vu dans quel cadre se déploie la responsabilité des firmes pharmaceutiques face à une crise sanitaire internationale, intéressons-nous maintenant au discours tenu par les fabricants de médicaments à ce sujet.

B/ La responsabilité des firmes pharmaceutiques dans l'accès aux médicaments : une responsabilité sans portée contraignante

Lors de du déclenchement de l'épidémie en Afrique de l'Ouest, les firmes pharmaceutiques ont fait l'objet de sévères critiques quant à la faiblesse des ressources consacrées à la recherche sur le virus, alors même qu'entre sa découverte et l'épidémie de 2014 ont été recensés plus de trente foyers de contagion⁴⁵. Cette situation ne constitue cependant qu'un exemple particulièrement flagrant d'une situation générale de sous-investissement de la part des laboratoires dans la recherche sur les maladies affectant uniquement les pays du Sud⁴⁶. Alors même que l'industrie pharmaceutique est

⁴³ La direction de l'OMS ne dit pas autre chose lorsqu'elle se félicite de ce que, « *[t]he scientific community, the pharmaceutical industry, and regulators have come together in a collaborative effort to vastly compress the time needed to develop and approve Ebola vaccines, medicines, and rapid diagnostic tests* » (OMS, *WHO leadership statement on the Ebola response and WHO reforms*, 16 avril 2015, disponible sur : <http://who.int/csr/disease/ebola/joint-statement-ebola/en/> (consulté le 14/10/2016)).

⁴⁴ La « législation OMS », entendue ici au sens large, désigne le droit produit par l'organisation, lequel « réunit une variété d'expressions normatives qui s'interpénètrent les unes les autres, en parvenant à former un corpus assez cohérent. La coexistence de règles impératives et de normes plus souples de nature très variées caractérise la législation OMS. [...] Les normes contenues dans les diverses résolutions, recommandations et déclarations de l'OMS [...] concurrencent largement le droit "dur" » (É. MONDIELLI, « Brèves considérations sur les spécificités des normes sanitaires internationales en général et du règlement sanitaire international en particulier », in E. CADEAU, *Perspectives du droit public : études offertes à Jean-Claude Hélin*, Litec, Paris, 2004, p. 447). L'auteur relève un peu plus loin que, « [l]a recommandation constitue le mode privilégié d'action de l'institution spécialisée [...]. L'OMS, privilégiant l'efficacité, opte pour la persuasion [...]. Les résolutions OMS ont très fréquemment une fonction d'impulsion, il s'agit de fixer un cadre pour une action internationale de protection de la santé dans divers domaines en vue de favoriser l'harmonisation des législations nationales » (*Idem*, p. 448).

⁴⁵ Comme le rappelait la Directrice générale de l'OMS dans un discours où elle revenait sur le travail accompli par l'Organisation pour répondre à l'épidémie, « [o]n connaît le virus Ebola depuis près de 40 ans. Pourtant, les cliniciens se sont retrouvés les mains vides, n'ayant ni vaccin, ni traitement, ni moyens de guérir les malades », qualifiant cette situation de « « défaillance de la R&D » (OMS, *De la crise au développement durable: les enseignements de la flambée d'Ebola - Allocution du Dr Margaret Chan, directeur général de l'OMS, à la London School of Hygiene and Tropical Medicine*, 10 mars 2015, disponible sur : <http://www.who.int/dg/speeches/2015/ebola-lessons-lecture/fr/> (consulté le 14/10/2016)). De même, l'une des plus grandes revues du monde médical publiait en août 2014 un éditorial rappelant qu'un vaccin « *would probably exist today if Ebola affected a large number of people in high-income countries, making research and development financially attractive to drug companies* » (Editorial, « Ebola : a failure of international collective action », *The Lancet*, 2014, Vol. 384, p. 637). Pour donner un exemple concret de ce manque d'investissements dans la recherche sur le virus Ebola, trois ans avant l'épidémie de 2014, le *National Institute of Allergy and Infectious Disease* états-uniens a mis au point un vaccin permettant d'empêcher la transmission du virus Ebola chez l'animal, mais aucun laboratoire privé ne s'est déclaré intéressé pour entamer des essais cliniques chez l'homme (A. KARAN, T. POGGE, « Ebola and the need for restructuring pharmaceutical incentives », *Journal of Global Health*, 2015, Vol. 5-1, p. 2).

⁴⁶ Pour une étude du nombre de médicaments nouveaux mis sur le marché destinés à soigner les maladies qui affectent les pays du Sud sur la période 2000-2011, v. : B. PEDRIQUE, N. STRUB-WOURGAFT, C.

traversée par un phénomène de concentration d'entreprises motivées par le souci affiché d'améliorer l'accès aux médicaments, on observe en réalité une concentration de la recherche et développement sur des axes commerciaux⁴⁷. Le discours que déploient les fabricants à propos de leur responsabilité en matière d'accès aux médicaments des populations du Sud s'inscrit ainsi dans le contexte d'inégalité persistante entre pays du Nord et pays du Sud en matière de recherche pharmaceutique.

Ce discours et ces critiques ne sont pas sans lien l'un avec l'autre. Comme l'explique Michel Doucin :

« [I]orsque certains comportements du monde des affaires sont fortement critiqués, les grandes entreprises et leurs organisations tentent d'empêcher que des normes de conduites ne soient définies par des décisions gouvernementales, redoublant d'activisme auto-normatif »⁴⁸.

Le discours déployé par les firmes pharmaceutiques se rattache donc au concept de « responsabilité sociale de l'entreprise » (ci-après abrégé « RSE »). Celui-ci désigne :

« une démarche mise en place volontairement par les entreprises, notamment par les plus grandes d'entre elles, les sociétés transnationales, dans le cadre de la mondialisation contemporaine. Cette démarche s'exprime à travers des pratiques qui se veulent bonnes, inspirées par une éthique, reposant sur des valeurs, les normes de comportement ne sont pas loin ; elles sont même indispensables pour donner corps à ces pratiques. Ce sont pourtant des normes que l'entreprise qui les pose veut non-juridiques et surtout a-judiciaires »⁴⁹.

Entendue de manière large, la RSE concerne l'engagement permanent des entreprises de contribuer au développement économique, en prenant dans le même temps en considération l'amélioration de la qualité de vie des personnes qu'elles emploient et de leurs familles, des communautés locales au sein desquelles elles opèrent et plus largement de la société dans son ensemble⁵⁰. Compte tenu du sujet de cette contribution, notre propos se limitera ici aux engagements des firmes pharmaceutiques envers les personnes malades, tout particulièrement ceux des pays du Sud.

SOME, P. OLLIARO, P. TROUILLER, N. FORD, B. PÉCOUL, J-H. BRADOL, « The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000-11) : a systematic assessment », *The Lancet Global Health*, 2013, Vol. 1-6, pp. 371-379. Pour la période 1975-1999, v. : P. TROUILLER, P. OLLIARO, E. TORREELE, J. ORBINSKI, R. LAING, N. FORD, « Drug development for neglected diseases : a deficient market and a public-health policy failure », *The Lancet*, 2002, Vol. 359, pp. 2188-2194.

⁴⁷ Sur ce point, v. : C. JOURDAIN-FORTIER, « L'ambivalence des concentrations d'entreprises au sein de l'industrie pharmaceutique », in I. MOINE-DUPUIS (dir.), *Le médicament et la personne : aspects de droit international*, LexisNexis Litec, Paris, 2007, pp. 127-145 : l'auteur relève ainsi que « si les fusions-acquisitions sont présentées comme le moyen privilégié de mettre au point les médicaments de demain, les effets de ces concentrations peuvent s'avérer dangereux sur le plan de la santé publique dans le monde tant elles semblent réduire la diversité de l'offre de médicaments » (p. 141).

⁴⁸ M. DOUCIN, « La responsabilité sociale des entreprises n'est pas un concept tombé du ciel », in F-G. TRÉBULLE, O. UZAN (dir.), *Responsabilité sociale des entreprises : regards croisés, droit et gestion*, Economica, Paris, 2011, p. 38.

⁴⁹ K. MARTIN-CHENUT, R. DE QUENAUDON, « Introduction – La RSE saisie par le droit : généalogie d'une recherche juridique sur la RSE », in K. MARTIN-CHENUT, R. DE QUENAUDON (dir.), *La RSE saisie par le droit : perspectives interne et internationale*, Éd. A. Pédone, Paris, 2016, p. 1.

⁵⁰ S. LE BRIS, « La responsabilité sociale... » *op. cit.*, p. 230.

De manière générale, au titre du droit des individus à la protection de la santé, les entreprises fabriquant des médicaments reconnaissent avoir un rôle à jouer dans l'accès des populations aux médicaments qu'elles produisent. Un haut responsable du laboratoire Sanofi Pasteur déclarait ainsi à l'occasion d'un colloque consacré à la responsabilité de protéger en droit international, « nous nous sentons extrêmement concernés par cette question et nous reconnaissons que nous avons nous aussi, à la mesure de nos très modestes moyens, une obligation de protéger, une obligation de participer à ces efforts de protection de la santé publique »⁵¹.

De fait, lorsque l'on observe la communication à laquelle se livrent les firmes pharmaceutiques au sujet de leurs activités, on y retrouve cet état d'esprit. Tous les laboratoires ont un onglet « notre responsabilité » ou « nos engagements » sur leur site internet, au travers duquel ils expriment leur volonté d'assurer l'accès de tous aux produits qu'ils fabriquent⁵². Afin de démontrer que ce ne sont pas là que des mots, les fabricants mettent également en avant les actions concrètes qu'ils entreprennent afin que les populations défavorisées puissent avoir accès à leurs médicaments⁵³. Toutes ces bonnes intentions et les actions qui en découlent ne sont pas une initiative récente des firmes pharmaceutiques. Elles relèvent de ce que Peter Wehrwein désignait il y a déjà plus de quinze ans sous le terme de « pharmaco-philanthropie »⁵⁴.

⁵¹ H. TAINURIER, « Communication », in SFDI, *La responsabilité de protéger*, Pédone, Paris, 2008, p. 79.

⁵² Sur le site du laboratoire Merck, on peut lire la déclaration de principe suivante : « *Industry is particularly obliged to help rectify this situation [of access to health deficiency and inequality] by researching, developing and refining new health solutions* » (v. : http://www.merckgroup.com/en/responsibility/access_to_health/access_to_health.html (consulté le 14/10/2016)). L'entreprise résume son action en faveur de l'accès aux médicaments, désignée comme une « *strategic priority for the Merck Group* », sous l'acronyme « *4As Approach* », pour : « *Availability* », « *Accessibility* », « *Affordability* » et « *Awareness* » (v. : http://www.merckgroup.com/en/responsibility/access_to_health/the_4as_approach/the_4as_approach.html (consulté le 14/10/2016)). Dans la même veine, le laboratoire GSK affirme sur son site internet : « *We want our medicines and vaccines to be accessible to everyone who need them, no matter where they live or how much they can afford* » (v. : <http://www.gsk.com/en-gb/responsibility/health-for-all/access-to-healthcare/> (consulté le 14/10/2016)).

⁵³ Pour donner quelques exemples d'actions mises en exergue par le laboratoire GSK : « *We develop pricing strategies based on country-specific circumstances, such as patient affordability, the local healthcare system and other social and economic factors. Since 2010, we have capped the prices of our patented medicines and vaccines in Least Developed Countries (LDCs) at 25% of developed world prices, as long as our manufacturing costs are covered. We also have a tiered pricing approach for our products, where countries pay a price based on their Gross National Income (GNI) per capita* » (v. : <http://www.gsk.com/en-gb/responsibility/health-for-all/access-to-healthcare/> (consulté le 14/10/2016)). Pour ce qui concerne plus particulièrement la question de la recherche sur les maladies qui n'affectent que les pays du Sud, le laboratoire met en avant qu'en plus de financer des organisations comme la *Global Alliance for Vaccines and Immunisation* (GAVI), il est l'une des rares compagnies à entreprendre des recherches sur un traitement ou un vaccin pour les trois maladies infectieuses désignées comme une priorité par l'OMS : la malaria, la tuberculose et le sida HIV (v. : <http://www.gsk.com/en-gb/responsibility/health-for-all/tackling-diseases-in-developing-countries/> (consulté le 14/10/2016)). Pour une présentation des différents moyens d'intervention des firmes pharmaceutiques en faveur de l'accès aux médicaments, v. : V. GATEAUX, J-M. HEITZ, « L'accès aux médicaments : un défi pour l'industrie pharmaceutique », *Humanisme et Entreprise*, 2008, vol. 286-1, pp. 22-24.

⁵⁴ V. : P. WEHRWEIN, « Pharmaco-philanthropy », *Harvard Public Health Review*, 1999, Summer, pp. 32-39. L'initiative fondatrice de cette « pharmaco-philanthropie » est l'engagement du laboratoire Merck en octobre 1987 de fournir gratuitement son médicament contre l'onchocercose, le Mectizan, aussi

Celle-ci apparaît comme une manière pour les fabricants de situer leurs activités dans l'ordre de la santé. Il s'agit pour les laboratoires de montrer qu'ils ont conscience que la finalité première du commerce des médicaments est de répondre aux besoins de santé des populations⁵⁵. La fonction sociale des firmes pharmaceutiques – en opposition à leur fonction commerciale de faire des profits – apparaît ainsi comme étant au centre de leur discours sur l'accès aux médicaments⁵⁶.

Dans le cadre de la RSE, cette « pharmaco-philanthropie » se systématisait au travers de la publication par les firmes pharmaceutiques d'ensembles cohérents d'engagements prescrivant le comportement qu'elles doivent adopter afin de remplir leur rôle dans l'accès des populations aux médicaments. Merck a ainsi publié un *Access to Health – Statement of Guiding Principles*, développé « *to guide our worldwide approach to access to health, which we strive to embed into our operations and business strategies* »⁵⁷. On y trouve plusieurs séries d'engagements, sous forme de listes, formulées de la manière suivante :

« *We will collaborate with diverse partners to expand our R&D capacity to address unmet needs, including those in emerging markets and least developed countries. [...]* »

longtemps qu'il le faudra pour éradiquer la maladie. Les autres laboratoires lui emboîtèrent ensuite le pas, GSK parmi les premiers d'entre eux. Dans l'article, l'auteur dresse le bilan positif des actions entreprises à titre philanthropique par les firmes pharmaceutiques en faveur de l'accès aux médicaments des populations les plus pauvres, mais critique également le fait qu'elles tendent à faire oublier les carences systémiques du secteur pharmaceutique.

⁵⁵ Une citation de George W. Merck, président du conseil d'administration du laboratoire, montre très bien que cette conscience est présente au sein de l'industrie pharmaceutique : « *We try to remember that medicine is for the patient. We try never to forget that medicine is for the people. It is not for the profits. The profits will follow, and if we have remembered that, they have never failed to appear. The better we have remembered it, the larger they have been* » (Discours de George W. Merck au *Medical College of Virginia* à Richmond le 1^{er} décembre 1950. Le texte du discours a été mis en ligne par le laboratoire Merck sur son site internet, v. : <https://www.merck.com/about/our-people/gw-merck-doc.pdf>). Près d'un demi-siècle après ce discours, dans le récit qu'il fait de ses vingt années passées au sein du laboratoire Merck & Co, d'abord à la tête du département recherche puis comme président directeur général de l'entreprise et président de son conseil d'administration, Roy Vagelos rappelle ces paroles, dont l'écho continue de résonner dans la culture de l'entreprise, et qui ont notamment inspiré la mise en place du programme de donation du Mectizan (v. : P. R. VAGELOS, L. GALAMBOS, *The Moral Corporation : Merck Experiences*, Cambridge University Press, New York, 2006, pp. 170-171)

⁵⁶ On le voit par exemple apparaître très clairement dans un communiqué du laboratoire GSK commentant sa première place à l'*Access to Medicine Index 2014* : « *People rightly expect us to do all we can to discover, develop and price our medicines and vaccines so they are accessible to those who need them, wherever they are in the world* » (v., sur le site internet de GSK : <http://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/2014/gsk-leads-access-to-medicine-index-2014/> (consulté le 14/10/2016)). C'est également ce que met en avant le haut responsable du laboratoire Sanofi Pasteur que nous citons précédemment, lorsqu'il explique pourquoi son entreprise reconnaît avoir une responsabilité de contribuer à la protection des populations contre les maladies : « Après tout, n'est-ce pas la mission vraiment centrale et première d'une société qui fabrique des vaccins humains ? À quoi sert un vaccin ? À protéger les gens contre les maladies qu'ils pourraient attraper. On en est très souvent oublieux » (H. TAINURIER, « Communication... » *op. cit.*, p. 79).

⁵⁷ Merck & Co, *Access to Health – Statement of Guiding Principles*, p. 1 (disponible sur : <https://www.merck.com/about/views-and-positions/Access-to-Health-Statement-of-Guiding-Principles.pdf> (consulté le 14/10/2016)).

When market-based solutions are inadequate or unavailable, we will pursue programs to provide direct access to our medicines and vaccines »⁵⁸.

L'on aboutit ainsi à ce qui ressemble à un régime de la responsabilité de l'entreprise en sa qualité de fabricant de médicaments. À la lecture des engagements qu'il regroupe, on ne peut cependant que constater que leur formulation est très générale et non spécifique, n'engageant à rien de concret ; ce que l'on retrouve dans le discours de toutes les firmes pharmaceutiques⁵⁹. Plus largement, c'est là une caractéristique majeure de la RSE, les engagements qu'elle recouvre n'étant pas conçus pour être des obligations produisant des effets de droit, mais au contraire dénués « de toute contrainte autre que celle volontairement acceptée »⁶⁰. De fait, pour qu'un engagement unilatéral de volonté puisse être opposable à une entreprise, il est nécessaire qu'il soit suffisamment précis⁶¹.

Ainsi, au travers des engagements souscrits au titre de la RSE, si les firmes pharmaceutiques apparaissent bien comme affirmant leur responsabilité au premier sens de ce terme énoncé en introduction d'« assumer une charge », elles réfutent en revanche une forme de responsabilité qui les verrait « être comptables de leurs actions ». En effet, aussi longtemps que ces engagements ne leurs sont pas opposables, elles ne sont comptables de rien⁶². Dans le discours des firmes pharmaceutiques, on observe donc une discordance entre le discours général, qui manifeste un ancrage des activités de

⁵⁸ Cette déclaration de principes entend adresser l'ensemble de la problématique de l'accès aux médicaments. Les engagements que nous citons ici sont ceux qui se rapportent plus particulièrement à la situation des populations des pays les plus défavorisés et à l'implication du laboratoire Merck dans le développement d'un vaccin contre le virus Ébola.

⁵⁹ Par exemple, pour offrir une comparaison avec le laboratoire GSK : « *Eliminating and controlling tropical diseases : Help to eliminate and control ten neglected tropical diseases that affect 1.4 billion people, by 2020 – including the elimination of lymphatic filariasis, through our continued investment in R&D, ongoing product donations and our contribution to the London Declaration on Neglected Tropical Diseases* » (v. sur le site internet de GSK, à l'onglet « *Our commitments* » : <http://www.gsk.com/en-gb/responsibility/health-for-all/our-commitments/> (consulté le 14/10/2016)).

⁶⁰ P. DEUMIER, « Les sources de l'éthique des affaires : codes de bonne conduite, chartes et autres règles éthiques », in *Libre droit : mélanges en l'honneur de Philippe Le Tourneau*, Dalloz, Paris, 2008, p. 339.

⁶¹ M. MEKKI, « Contrat et devoir de vigilance », *Revue Lamy Droit des Affaires*, 2015, n°104, p. 86, §23 : l'auteur relève que, « cet engagement doit en principe s'adresser à une personne déterminée et manifester une volonté libre, claire et précise de son auteur. Or, très souvent, les codes, chartes ou guides reposent sur des engagements très flous, très généraux dont il est difficile de tirer un engagement précis. En outre, ils s'adressent souvent à des personnes indéterminées ». Pour une opinion contraire, v. : P. LETOURNEAU, « Responsabilité sociale des entreprises et droit des affaires », in F-G. TRÉBULLE, O. UZAN (dir.), *Responsabilité sociale des entreprises : regards croisés, droit et gestion*, Economica, Paris, 2011, p. 256 : « il pourrait être soutenu que toute affirmation dans un document public (charte, code, etc.) transforme l'apparent devoir moral proclamé *ubi et orbi* en obligations civiles *nolens volens* ».

⁶² Nous n'entendons pas dire par là que la RSE ne produit potentiellement aucune contrainte à l'égard des firmes pharmaceutiques. Mais il va s'agir alors d'une contrainte relevant de la pression sociale ou économique, éventuellement appuyée par un mécanisme juridique de contrôle de la véracité du discours, et non pas du sentiment d'obligation : elle proviendra du fait d'être observé et jugé par rapport à la charge assumée par l'entreprise produisant des médicaments, elle ne proviendra pas de la charge elle-même qui est la source de l'obligation morale. Sur les effets de contrainte extra-juridique que peut produire la RSE, v. : S. LE BRIS, « La responsabilité sociale... » *op. cit.*, p. 236 : « si cette dernière n'implique pas nécessairement de sanctions juridiques, elle engendre par contre des sanctions économiques et des dénonciations publiques qui peuvent être lourdes et avoir un impact important sur la rentabilité et la viabilité des entreprises. La menace est suffisamment persuasive pour inciter les entreprises à plus de prudence dans leurs comportements et leurs activités ».

l'entreprise dans l'ordre de la santé, et le contenu des engagements, qui n'impose pas de garantir l'accès aux médicaments⁶³.

Dès lors, à quoi sert la RSE pour les firmes pharmaceutiques ? Il y a indéniablement une part de l'utilité du discours sur l'accès aux médicaments qui tient à l'amélioration de l'image des firmes pharmaceutiques⁶⁴. Et il y a certainement aussi une part qui tient à la conviction sincère que c'est là ce que les fabricants de médicaments doivent faire. Ne nous arrêtons pas à cela cependant, et tâchons de descendre plus profond dans leurs motivations. Pour parvenir à dégager la *vérité effective de la chose*, comme nous l'avons annoncé en introduction, il est en effet nécessaire de ne pas s'arrêter aux premières intentions, mais de rechercher le pouvoir qui est à l'œuvre à travers le discours.

II. — LA RESPONSABILITÉ SOCIALE DES FABRICANTS DE MÉDICAMENTS : UNE PRÉTENTION À ORGANISER LA RÉGULATION DU COMMERCE INTERNATIONAL DU MÉDICAMENT

Les limites de l'effectivité des engagements souscrits dans le cadre de la RSE révèlent que le discours des firmes pharmaceutiques sur l'accès aux médicaments ne remet pas en cause la finalité commerciale de leurs activités ni le rattachement de leur discours à l'ordre de l'économie (A). En tant qu'il est l'expression d'un pouvoir, le discours porté par l'industrie pharmaceutique apparaît alors comme étant le contraire de ce qu'il dit être : un moyen pour les fabricants de médicaments de limiter leur responsabilité (B).

A/ L'affirmation d'une responsabilité par les firmes pharmaceutiques sans remise en question de la recherche du profit

En ce qu'elle vise à introduire des considérations liées à la protection du droit à l'accès aux médicaments au sein de la politique commerciale des firmes pharmaceutiques, la RSE se présente comme une prétention à la régulation du secteur du médicament, c'est-à-dire à l'organisation des équilibres entre la santé et l'économie⁶⁵. Les firmes pharmaceutiques revendiquent ouvertement ce passage d'un

⁶³ Cette discordance est courante au sein de la RSE, v. : N. CUZACQ, « Panorama en droit économique », in K. MARTIN-CHENUT, R. DE QUENAUDON (dir.), *op. cit.*, p. 110.

⁶⁴ On relève ainsi que la communication du laboratoire GSK sur son implication dans la lutte contre l'épidémie en Afrique de l'Ouest intervient, « *in the wake of a difficult few years for GSK, as it weathers a corruption scandal in China that has so far seen it fined \$487m and layoff staff deemed to have contravened its governance and compliance procedures* » (D. TYER, « GSK : We had a social responsibility to work on Ebola », *PMLiVE*, publié le 19 mars 2015).

Sur les enjeux de la RSE en termes de réputation pour les firmes pharmaceutiques, v. : S. LE BRIS, « La responsabilité sociale et éthique des entreprises de biotechnologie : une norme informelle en devenir ? », in B. FEUILLET-LE-MINTIER (dir.), *Normativité et biomédecine*, Economica, Paris, 2003, pp. 233-242.

⁶⁵ Le Professeur Frison-Roche relève avec justesse que le secteur du médicament ne relève pas au premier chef du droit de la concurrence – c'est-à-dire du droit inspiré par l'ordre de l'économie – mais du droit de

comportement exclusivement concerné par la recherche du profit à un comportement qui prend en compte sa responsabilité sociale en matière d'accès aux médicaments⁶⁶. Dans le sens du discours porté par les fabricants de médicaments et des engagements qui en découlent, une responsabilité effective signifie ainsi que les considérations liées à l'ordre normatif de la santé soient satisfaites dans la manière dont elles exercent leurs activités. À cet égard, l'épidémie de maladie à virus Ébola qui a ravagé l'Afrique de l'Ouest en 2014 sonne comme un échec des prétentions des laboratoires à réguler par eux-mêmes le secteur du médicament⁶⁷. La question se pose donc de savoir si la responsabilité affirmée par les firmes pharmaceutiques peut réaliser un équilibre satisfaisant du point de vue de l'accès aux médicaments.

On ne saurait y répondre par la négative sur le seul fondement de l'absence de portée contraignante des engagements souscrits par les fabricants de médicaments dans le cadre de la RSE. De fait, c'est bien la possibilité d'agir en justice qui permettrait d'affirmer l'existence d'un droit d'accès aux médicaments opposable aux firmes pharmaceutiques et de donner à celui-ci une effectivité concrète⁶⁸. Pour autant, les normes juridiques relevant de la *soft law* ne sont pas nécessairement inefficaces de par leur absence de sanction juridique⁶⁹. Du point de vue de la régulation juridique, c'est même le caractère volontaire et non obligatoire qui fait la force de la norme⁷⁰. Que les firmes pharmaceutiques ne soient pas responsables, au sens où elles ne rendent pas

la régulation, parce que des équilibres doivent être mis en place entre l'économie et la santé (v. : M-A. FRISON-ROCHE, « Introduction : politique publique... », *op. cit.*, p. 5, §15). Nicolas Cuzacq fait le lien avec la RSE, en observant que celle-ci, « comme le droit, symbolise la recherche d'un équilibre et d'une harmonie » (N. CUZACQ, « Panorama... », *op. cit.*, p. 104).

⁶⁶ Justifiant l'implication de son entreprise dans la recherche d'un vaccin contre le virus Ébola, le directeur de la recherche sur les vaccins du laboratoire GSK déclarait ainsi : « The time of the pharmaceutical company that is only interested in the benefits [to itself] has passed - we have a social responsibility » (propos du docteur Emmanuel Hanon, rapportés dans, D. TYER, « GSK : We had a social responsibility to work on Ebola », *PMLiVE*, publié le 19 mars 2015).

⁶⁷ C'est ce que souligne dans un éditorial la revue médicale *The Lancet* : « a vaccine would probably exist today if Ebola affected a large number of people in high-income countries, making research and development financially attractive to drug companies — a situation that John Ashton, president of the UK Faculty of Public Health, has described as “the moral bankruptcy of capitalism acting in the absence of an ethical and social framework” » (Editorial, « Ebola : a failure... » *op. cit.*, p. 637).

⁶⁸ En tant que le droit d'accès aux médicaments est une composante du droit à la protection de la santé, qui est lui-même un droit de l'Homme, v. : J-B. RACINE, « L'ordre concurrentiel et les droits de l'Homme », in *L'ordre concurrentiel : mélanges en l'honneur d'Antoine Pirovano*, Éd. Frison-Roche, Paris, 2003, p. 443.

⁶⁹ Comme l'explique le Professeur Abi-Saab : « juridicité ne signifie pas nécessairement obligatorité et pertinence ou effet juridique ne se réduit pas seulement à effet obligatoire » (G. ABI-SAAB, « Éloge du droit assourdi. Quelques réflexions sur le rôle de la *soft law* en droit international contemporain », in *Nouveaux itinéraires en droit : Hommage à François Rigaux*, Bruylant, Bruxelles, 1993, pp. 62-63).

⁷⁰ Le Professeur Chevallier relève ainsi que, dans un contexte de participation des destinataire de la norme à son processus d'élaboration, « la force de la règle de droit ne provient plus de ce qu'elle s'énonce comme un ordre obligatoire, auquel tous sont tenus de se soumettre ; elle dépend désormais du consensus dont elle est entourée » (J. CHEVALLIER, « Vers un droit post-moderne ? Les transformations de la régulation juridique », *Revue du droit public*, 1998-3, p. 675). V. également la brillante réflexion menée par le Professeur Timsit : G. TIMSIT, « Les deux corps du droit. Essai sur la notion de régulation », *Revue Française d'Administration Publique*, 1996, pp. 375-394.

compte de leurs actions, n'implique pas nécessairement qu'elles n'assument pas la charge dont elles ont la responsabilité⁷¹.

C'est donc vers le contenu de la responsabilité affirmée par les fabricants de médicaments qu'il faut se tourner pour rechercher si celle-ci réalise un équilibre satisfaisant au sein de l'opposition entre les deux ordres à vocation normative de la santé et de l'économie. Une observation dans le détail du discours déployé par les firmes pharmaceutiques révèle que le rattachement à la finalité commerciale des activités des entreprises reste omniprésent. La RSE ne procède ainsi nullement à une inversion de l'ordre des priorités pour les fabricants de médicaments : la recherche du profit y demeure la finalité première de leurs activités, les entreprises n'appréhendant la finalité thérapeutique du produit qu'elles développent et commercialisent qu'au travers du cadre de la recherche du profit.

Lorsque l'on rentre dans le détail de l'*Access to Health – Statement of Guiding Principles* publié par le laboratoire Merck, on observe que la référence au *marché* y est omniprésente⁷². C'est en premier lieu au travers de cette institution économique que l'entreprise appréhende son rôle vis-à-vis des besoins des populations⁷³. La référence à nos yeux la plus significative de la permanence de l'ancrage de la responsabilité affirmée par les firmes pharmaceutiques dans l'ordre de l'économie est celle que l'on trouve en matière de soutien à la société (« *Community Investment* »). On y lit deux choses. Premièrement :

« *We will invest our expertise, human resources, financial resources, products and market-based solutions to [promote access to healthcare]* ».

Et deuxièmement :

« *When market-based solutions are inadequate or unavailable, we will pursue programs to provide direct access to our medicine and vaccines* ».

L'on comprend que les solutions du laboratoire Merck au problème de l'accès aux médicaments sont *par principe* basées sur le marché, et que ce n'est que lorsque la situation des populations rend le marché totalement inefficace que l'entreprise met en place des solutions alternatives⁷⁴. Pour les situations intermédiaires, où une approche

⁷¹ Pour une réflexion sur l'effectivité de la *soft law* comme mode de régulation juridique dans l'ordre juridique international, v. : L. BOISSON DE CHAZOURNES, « Gouvernance et régulation au 21^{ème} siècle : quelques propos iconoclastes », in L. BOISSON DE CHAZOURNES, R. MEHDI, *Société internationale en mutation : quels acteurs pour une nouvelle gouvernance ?*, Bruylant, Bruxelles, 2005, pp. 19-40.

⁷² Le mot revient à 7 occurrences et est employé dans le contexte de toutes les facettes de l'activité de fabrication de médicaments – « *Research and Development* », « *Manufacturing and Supply* », « *Registration* », « *Community Investment* » – sauf une... l'aspect « *Commercialization* ».

⁷³ Ainsi, pour ce qui est de la recherche et développement : « *We will evaluate and reflect, where appropriate, the needs of emerging markets in the R&D of our products* » ; « *We will collaborate with diverse partners to expand our R&D capacity to address unmet needs, including those in emerging markets and least developed countries* ». De même, en matière de fabrication et d'approvisionnement : « *We will engage and invest in local and regional partnerships to enable market access* » (v. : Merck & Co, *Access to Health – Statement of Guiding Principles*).

⁷⁴ Pour donner un exemple, on peut citer le Programme de donation du Mectizan, mais ces solutions alternatives sortent du fonctionnement normal de l'entreprise : d'un point de vue économique, celle-ci ne se conduit plus en compagnie à but lucratif (pour un récit de l'intérieur de la mise en place de ce programme, v. : P. R. VAGELOS, L. GALAMBOS, *op. cit.*, pp. 164-176). L'on sort ainsi de la recherche

fondée sur le marché demeure possible malgré les difficultés économiques des populations, Merck adapte sa politique commerciale en opérant une différenciation du prix de ses médicaments en fonction des capacités des différents pays dans lesquels ils sont distribués⁷⁵.

Ainsi, plutôt que de mettre en place des solutions fondées sur l'impératif d'assurer un accès optimal aux médicaments en mettant de côté le jeu de l'offre et de la demande, les firmes pharmaceutiques choisissent de simplement adapter leurs pratiques commerciales aux capacités des populations. Concrètement, cela signifie que les fabricants de médicaments font payer dans les différents pays le prix maximum possible au regard du niveau de développement afin de maximiser leurs profits. Ils ne considèrent la possibilité de sacrifier la recherche du profit que lorsqu'aucun profit possible n'est envisageable⁷⁶. La structuration des engagements des firmes pharmaceutiques révèle donc une impossibilité pour celles-ci de penser l'accès aux médicaments en-dehors de la recherche du profit⁷⁷. Or, nous ne voyons pas comment il serait possible de trouver un équilibre entre l'économie et la santé, lorsque l'on n'intègre cette dernière que comme une exception à la première.

De fait, cette analyse du comportement que Merck considère comme étant celui qui doit être suivi afin de d'assumer sa responsabilité sociale en matière d'accès aux médicaments montre bien que la régulation contenue dans la RSE est dominée par l'économie. L'objectif du comportement que l'entreprise promeut est d'obtenir le maximum de profits permis par le niveau de développement de chaque population⁷⁸. Comme le résume Annie Martin, dans un système normatif comme celui contenu dans *l'Access to Health – Statement of Guiding Principles*, « ce n'est pas la société qui contrôle le marché, c'est ce dernier qui gère la société comme un de ses auxiliaires »⁷⁹.

d'un équilibre entre l'économie et la santé, pour ne plus prendre en considération que la santé. En cela, ces solutions alternatives ne nous semblent pas relever de la régulation pas de la régulation.

⁷⁵ Merck & Co, *Access to Health – Statement of Guiding Principles*, p. 2 : « We will price our products through differential pricing frameworks, taking into consideration level of economic development, channel and public health needs ».

⁷⁶ C'était le cas de la situation qui a amené à mettre en place le programme de donation du Mectizan. Comme l'explique Roy Vagelos dans ses mémoires, « [i]f we decided to sell Mectizan, it wouldn't reach those who needed it most regardless of how low we set the price » (P. R. VAGELOS, L. GALAMBOS, *op. cit.*, p. 166).

⁷⁷ V. LEFEBVRE DUTILLEUL, « Les normes éthiques », *Archives de philosophie du droit*, 2013, vol. 56, p. 293 : « [l]a mise en œuvre des normes éthiques au sein de la stratégie même de l'entreprise répond, jusqu'à présent, à des approches dites de gagnant/gagnant qui représentent, certes, un pas très concret en faveur de la RSE mais qui ne remettent pas en cause la finalité première de l'entreprise à but lucratif ». Cette analyse se retrouve explicitement dans les propos du directeur de la recherche sur les vaccins du laboratoire GSK : « There is a case where you can create a win-win scenario, where you can, on the one hand, continue to deliver on classical targets, but from time to time you can take the responsibility to stand up and try to come with a solution » (Propos du docteur Emmanuel Hanon, rapportés dans, D. TYER, « GSK : We had a social responsibility to work on Ebola », *PMLiVE*, publié le 19 mars 2015).

⁷⁸ Georges Ripert expliquait que la morale du capitalisme, dont l'esprit imprègne tout notre droit, est caractérisée par la recherche du profit illimité (G. RIPERT, *Aspects juridiques du capitalisme moderne*, L.G.D.J., Paris, 2^{ème} éd., 1951, p. 329).

⁷⁹ A. MARTIN, « Le médicament, une marchandise pas comme les autres », in I. MOINE-DUPUIS (dir.), *op. cit.*, pp. 299-300.

Il nous apparaît que si la régulation promue par les firmes pharmaceutiques au moyen de la RSE ne parvient pas à se détacher de l'ordre de l'économie, c'est qu'elle ne vise en réalité pas à un équilibre avec l'ordre de la santé, mais à une limitation de sa responsabilité dans le cadre juridique du commerce international des médicaments

B/ Le discours des firmes pharmaceutiques sur l'accès aux médicaments : un outil pour limiter leur responsabilité

« Tout pouvoir est pouvoir de mise en récit »⁸⁰. En développant leur discours, les firmes pharmaceutiques visent à produire une réalité : définir l'étendue de leur responsabilité en matière d'accès aux médicaments⁸¹. À la lumière de cette réalisation, le sujet de cette contribution – la manifestation par les firmes pharmaceutiques d'un sentiment de responsabilité – prend alors une toute autre coloration. Tandis que jusqu'à présent nous regardions leur discours tel qu'il se donne, celui-ci apparaît désormais comme un objet retors dont on doit se demander si ce qu'il affiche est bien ce qu'il vise réellement à faire advenir.

Notre hypothèse est que le discours déployé par les firmes pharmaceutiques à propos de leur responsabilité dans l'accès des personnes aux médicaments vise à détourner toute volonté de redéfinir le régime juridique du commerce international du médicament au nom du droit à la protection de la santé. Celui-ci est régi par l'Accord sur les ADPIC, qui met en place un système universel de protection des droits de propriété intellectuelle applicable aux médicaments nouveaux⁸². De manière schématique, l'Accord oblige les États à reconnaître aux fabricants de médicaments un monopole temporaire d'exploitation par l'octroi d'un brevet, tout en reconnaissant leur droit d'y déroger dans le but de protéger la santé publique de leur population⁸³. Dans le cadre de ce jeu normatif, c'est donc à la puissance publique qu'il revient de savoir quand limiter les droits des firmes pharmaceutiques pour répondre à l'exigence de santé publique d'accès des personnes malades aux médicaments dont elles ont besoin⁸⁴.

⁸⁰ P. BOUCHERON, *Ce que peut l'histoire : leçon inaugurale prononcée le jeudi 17 décembre 2015*, Collège de France/Fayard, Paris, 2016, p. 38.

⁸¹ Produire une réalité, c'est précisément là le propre du pouvoir, comme l'expliquait Michel Foucault : « En fait le pouvoir produit ; il produit du réel ; il produit des domaines d'objet et des rituels de vérité. L'individu et la connaissance qu'on peut en prendre relèvent de cette production » (M. FOUCAULT, *Surveiller et punir. Naissance de la prison*, Gallimard, Paris, 1975, p. 196).

⁸² Pour une analyse approfondie du droit du commerce international des médicaments, v. C. JOURDAIN-FORTIER, *Santé et commerce international : contribution à l'étude de la protection des valeurs non marchandes par le droit du commerce international*, Paris, LexisNexis, 2006, xvii-699 p. ; D. DE BEER, *Brevet, santé publique et accès aux médicaments essentiels : une fin du droit ?*, Bruxelles, Bruylant, 2011, 656 p. ; A. GUESMI, *Le médicament à l'OMC : droit des brevets et enjeux de santé*, Bruxelles, Larcier, 2011, 652 p..

⁸³ Respectivement, articles 28 et 31 de l'Accord sur les ADPIC. Le paragraphe 4 de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, adoptée à Doha en 2001, est venu préciser que, « l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique ».

⁸⁴ On fait ici le lien avec ce qu'expliquait le Professeur Frison-Roche, à savoir que le secteur du médicament relève avant tout du droit de la régulation, parce que des équilibres doivent être mis en place entre l'économie et la santé, « équilibres politiques dont les États sont en charge [car] le politique est le

La mise en place d'une responsabilité sociale des fabricants de médicaments nous apparaît comme une tentative de court-circuiter ce jeu normatif. En opposant l'accès aux médicaments – entendu comme composante du droit à la protection de la santé – aux droits détenus par les compagnies pharmaceutiques sur les médicaments qu'elles fabriquent, le droit du commerce international du médicament s'inscrit dans une logique de confrontation, avec les droits de l'Homme comme limite au droit de l'économie et l'État comme arbitre pour dire où ce dernier s'arrête. Dans ce cadre, le discours des fabricants de médicaments sur leur responsabilité en matière d'accès aux médicaments semble viser à occuper l'espace normatif où se croisent les deux logiques de l'ordre de l'économie et de l'ordre de la santé, afin qu'ils puissent déterminer eux-mêmes l'équilibre qui doit s'opérer entre les deux.

L'argument des firmes pharmaceutiques en faveur du système régissant le commerce international des médicaments veut emporter la conviction en se donnant comme la traduction des nécessités de la protection internationale de la santé publique elle-même⁸⁵. Dans le même temps, les entreprises prétendent s'exonérer d'avoir à définir préalablement ce que signifie *protéger la santé publique*, rejetant cette responsabilité sur les États⁸⁶. Et c'est effectivement le rôle de ces derniers, mais il nous semble qu'une personne ou entité ne peut prétendre être à même de déterminer quelles sont les conditions nécessaires à la réalisation d'une fin dont la définition ne serait pas de son ressort. Il y a là une sorte de contradiction entre les termes, qui selon nous révèle le discours des firmes pharmaceutiques sur l'accès aux médicaments pour ce qu'il est effectivement : un outil de limitation de leur responsabilité. Ainsi compris, ce discours doit s'entendre comme un « machiavélisme sans *virtù* », c'est-à-dire qu'au travers du comportement qu'il promeut, « [i]l ne s'agit pas de bien agir, ou d'agir conformément à une idée du bien, mais d'agir conformément aux conditions de l'action »⁸⁷. C'est pour cette dernière raison qu'il n'y a, à nos yeux, rien à attendre de réellement significatif pour l'accès aux médicaments des actions entreprises au titre de la RSE par les firmes pharmaceutiques.

De ce point de vue, il serait certainement intéressant de se pencher sur les possibilités d'articuler le discours déployé par les firmes pharmaceutiques avec le mécanisme des licences obligatoires prévu à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC. En affirmant une responsabilité qui ne relèverait pas de ce que la loi ordonne, tant par sa source que par ses conséquences, l'obligation implicite fait écho à l'obligation

seul légitime à exercer les choix fondamentaux pour la vie en société » (v. : M-A. FRISON-ROCHE, « Introduction : politique publique... », *op. cit.*, p. 5, §15 et pp. 9-11, §§33-39).

⁸⁵ L'argument des firmes pharmaceutiques étant de dire que la protection de leur source de profits par le brevet est ce qui permet *in fine* de protéger la santé publique ; car sans profits il n'y aurait plus d'investissements et sans investissements il n'y aurait plus de médicaments nouveaux, ce qui conduirait à l'effondrement du système de protection de la santé publique.

⁸⁶ Sur ce que les firmes pharmaceutiques disent ne pas pouvoir décider par elles-mêmes, v. : H. TAINURIER, « Communication... » *op. cit.*, p. 82.

⁸⁷ P. MANENT, « La "gouvernance" : un machiavélisme sans *virtù* », in G. DE LIGIO (dir.), *Le problème Machiavel : science de l'Homme, conscience de l'Europe*, Istituto italiano di cultura, Paris, 2014, p. 219.

naturelle⁸⁸. Or, cette dernière se reflète dans le brevet, dont l'exercice du droit qu'il confère est subordonné au respect d'une certaine règle du jeu que l'on peut résumer comme le fait d'exploiter et d'être exploité d'une manière propre à satisfaire l'intérêt général⁸⁹. En cela, le brevet constitue un contrat social, qui peut juridiquement s'incarner de manière parfaitement contraignante pour les fabricants de médicaments sous la forme d'une licence obligatoire⁹⁰. À cet égard, leur discours peut venir légitimer ce mécanisme face aux réticences que les États du Sud affrontent lorsqu'ils tentent d'y recourir au bénéfice de leurs populations.

⁸⁸ A-S. EPSTEIN, *Information environnementale et entreprise : contribution à l'analyse juridique d'une régulation*, LGDJ-Lextenso éd., Clermont-Ferrand, 2015, p. 369.

⁸⁹ J. FOYER, M. VIVANT, *Le droit des brevets*, PUF, Paris, 1991, p. 279.

⁹⁰ Sur le brevet comme contrat social en matière de commerce des médicaments, v. : S ; FRANKEL, J. C. LAI, « Recognised and Appropriate Grounds for Compulsory Licenses : Reclaiming Patent Law's Social Contract », in R. M. HILTY, G. LIU, *Compulsory Licensing : Practical Experiences and Ways Forward*, Springer, New York, 2015, pp. 149-164. Sur le mécanisme des licences obligatoires pour protection de la santé publique dans l'Accord sur les ADPIC, v. : A-E. KAHN, « Les licences obligatoires », in I. MOINE-DUPUIS (dir.), *op. cit.*, pp. 219-262.