

d'une reconstruction susceptible de s'alimenter des oppositions qu'elle génère. Ainsi, plusieurs siècles de réflexion sur la nervosité avaient-ils imposé le mythe de l'origine nerveuse de l'hypertension artérielle, alimentant une recherche tournée vers les médicaments du système nerveux autonome. Séparer la variabilité tensionnelle, associée aux émotions, du niveau de base de la pression artérielle, résultat d'une interaction entre les apports en sel de l'alimentation et le système endocrinien du rein, a constitué dans les années soixante une innovation conceptuelle et un changement de paradigme. Il a modifié totalement les médicaments utilisés pour abaisser le niveau tensionnel de base, ou traiter l'insuffisance cardiaque. Telles celle-ci, certaines innovations conceptuelles passent le stade de la vérification expérimentale et résistent à l'épreuve du temps. D'autres meurent peu après leur naissance. Plus souvent encore se crée une situation d'incertitude : on ne sait pas si la tentative de reconstruction échouera ou réussira. Ainsi en est-il du rôle éventuel des infections bactériennes ou virales, de l'inflammation puis de la fibrose dans l'initiation et l'entretien des lésions vasculaires, initialement envisagées comme induites par des lésions mécaniques dues à la pression, aux flux, ou aux phénomènes réfléchitifs intra-artériels.

La reconnaissance de l'innovation conceptuelle est essentiellement sociale. Elle est matérialisée dans des publications, et dépend, encore plus que des textes fondateurs, des débats suscités par ceux-ci. Il n'y a pas d'innovation sans diffusion des connaissances et appropriation des termes du débat par le plus grand nombre possible de personnes informées.

L'innovation technologique n'est pas, elle non plus, un phénomène aléatoire. C'est une activité que l'on peut presque considérer comme programmée, avec des retours sur investissements calculables comme pour tout autre investissement. Quoique progressive, l'innovation technologique peut connaître des accélérations, dont la reconnaissance est elle aussi sociale. C'est la prise de brevet qui signe l'innovation technologique, et ouvre la porte à l'exploitation commerciale. La tentation des États modernes à se désengager des domaines de la culture, de l'éducation, de la santé et de la recherche fait cultiver le mythe des innovations conceptuelle et technologique harmonieusement atteintes par les mêmes concepteurs : vingt ans après la côte Est des États-Unis, la France a légiféré pour encourager cette dualité d'objectifs. La séparation de ces objectifs et leur rencontre sur le mode contractuel avait été depuis un demi-siècle la base des relations entre recherche biomédicale universitaire et recherche pharmaceutique. Cette relation a été critiquée, jugée comme un asservissement possible de l'un ou l'autre ou comme peu productive. Un modèle nouveau est prôné maintenant, favorisant l'innovateur-entrepreneur. Fruit d'un long travail, d'une passion ou d'un don, la reconnaissance sociale des innovations

cède-t-elle actuellement la place à la reconnaissance financière ?

Le dossier sur l'innovation proposé ici se penche sur la problématique de l'innovation dans le domaine de la santé. Il prend en compte le rôle des politiques dans son avènement, se pose des questions sur son coût, sa mise en œuvre et son acceptation dans la société, sujet vaste s'il en est ! C'est pourquoi, dans ce numéro, la réflexion sur l'innovation est limitée d'emblée à la situation française envisagée dans le contexte européen. On ne prétend pas faire un point définitif, car ce serait un comble étant donné le thème ! Il ne peut s'agir non plus d'un tour d'horizon exhaustif. L'objectif est d'amener chacun à prendre conscience des enjeux d'un débat prégnant pour notre société et son devenir. ■

## Favoriser la création d'entreprises de technologie innovante

**L**e pari audacieux de bousculer l'académisme et le fonctionnement relativement rigide des établissements publics d'enseignement et de recherche a été lancé en dotant le paysage des chercheurs de la loi sur l'innovation et la recherche du 12 juillet 1999 (Loi I&R).

Face aux difficultés récurrentes à établir des partenariats entre les organismes publics et les entreprises privées, et contrairement aux autres pays d'Europe du Nord qui ont depuis longtemps évalué la richesse de la recherche publique, la recherche française est souvent décrite bien éloignée des préoccupations industrielles et des retombées économiques.

Le monde scientifique n'échappe pas à la concurrence économique et la recherche jouera désormais un rôle majeur dans la « nouvelle économie ».

Ce constat, qui caractérisait un trait majeur de la croissance américaine, a finalement été adopté par les porteurs du projet de la loi I&R : « Le scientifique est un acteur économique ».

Si l'apport des résultats de la recherche publique est fondamental au dynamisme de l'économie, celle-ci doit pouvoir profiter du potentiel des connaissances et de l'innovation. La volonté de le permettre suscite l'intérêt de cette loi.

Plusieurs actions gouvernementales ont été engagées en faveur de l'innovation technologique. La loi I&R en est le principal élément, mais d'autres dispositions l'ont accompagnée.

Dans le cadre d'une réflexion commune de réponse

### Florence Ghrenassia

Responsable de la mission de valorisation de la recherche et des brevets de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris



## L'innovation en santé

aux demandes du monde économique, la mise en place de réseaux de recherche et d'innovation technologique (RRIT) permet d'associer des équipes de recherche publiques à des entreprises.

Pour citer l'exemple du réseau des « Technologies pour la santé », le budget 2000 était doté, tous ministères confondus, de 110 millions de francs.

La création des incubateurs d'entreprises et des fonds d'amorçage constitue également un volet important des actions gouvernementales.

Multiplier la création de jeunes entreprises de nouvelles technologies et améliorer le transfert de la recherche publique vers l'économie : c'est par l'ensemble des dispositions de la loi I&R que cet objectif tente d'être atteint.

### Une mobilité des hommes et des femmes de la recherche vers l'entreprise

De qui s'agit-il exactement ? Les personnels concernés par la loi sont les fonctionnaires civils, titulaires ou stagiaires des services publics, collectivités publiques et entreprises publiques.

Les agents publics bénéficiaires des dispositions de la loi sont, entre autres, ceux qui occupent un emploi dans un établissement public administratif doté d'une mission de recherche ou dans un centre hospitalo-universitaire.

Tous ces personnels sont les « porteurs de projet » au sens de la loi.

En participant à la création d'une entreprise qui valorise leurs travaux de recherche pendant une période d'une durée maximale de 6 ans, ces porteurs de projet peuvent participer à la société et, à ce terme, choisir de retourner dans le service public ou bien rester définitivement dans l'entreprise. Dans le premier cas, ils sont détachés et gardent le statut de fonctionnaire. L'organisme d'origine peut maintenir le salaire du créateur d'entreprise. Un contrat est établi entre la société et l'organisme dont le chercheur valorise les travaux.

Ces personnels peuvent apporter leur concours scientifique à l'entreprise en faisant de la consultance et rester dans le service public. Ils peuvent également participer au capital d'une entreprise et en détenir 15 %. Ou encore, ces porteurs de projet peuvent siéger au conseil d'administration d'une entreprise.

### Favoriser la coopération entre la recherche publique et les entreprises

C'est auprès des incubateurs d'entreprises que les jeunes entreprises innovantes peuvent trouver un soutien. Ces lieux d'accueil et d'accompagnement sont créés avec les universités et les organismes de recherche et permettent d'optimiser le partenariat avec la recherche publique. Le développement des services de valorisation de la recherche au sein des organismes publics et la simplification des formalités administratives est un gage de réussite de la loi I&R par son rôle incitatif.

### Façonner un cadre fiscal et juridique pour les entreprises innovantes

Le régime des BSPCE\* est assoupli, tout comme le régime des FCPI\*\*. De plus le Crédit impôt recherche est modifié pour avantager ces nouvelles entreprises.

En plus du cadre fiscal, la création des fonds d'amorçage permet une aide au financement des entreprises. C'est le BIOAM (fonds commun de placement à risque) qui constitue le fonds dédié aux biotechnologies.

Le statut des « sociétés par actions simplifiées » est étendu pour que ce type d'entreprises puisse en bénéficier. Ce régime offre une plus grande souplesse que les sociétés anonymes en matière de modification de capital, d'émission d'actions, de priorité en droits de vote et prévoit un allègement des formalités administratives.

Les dispositions de cette loi s'appliquent aux personnels hospitalo-universitaires, qui doivent pour en bénéficier, obtenir, par l'intermédiaire de leur autorité de tutelle universitaire... l'accord de la Commission de déontologie de la fonction publique.

Celle-ci se prononce favorablement s'il n'y a pas de préjudice porté au fonctionnement de mise en cause de la dignité, de l'indépendance, de la neutralité du service public ou encore d'atteinte aux intérêts matériels et moraux du service public.

Pour ce qui est de l'application de cette loi aux personnels des services hospitaliers et compte tenu des particularités et de la variété de leurs divers statuts (médecins, pharmaciens, contractuels...), un article élargissant le champ d'application a été ajouté à cette loi à la demande du ministère de la Santé (art. 25-4).

Mais l'adoption du décret d'application en Conseil d'État est attendu depuis presque trois ans.

En conclusion de son rapport à l'applicabilité de la loi I&R aux centres hospitalo-universitaires, Amélie Lecocq (CHRU de Lille) propose de sensibiliser le ministère de la Santé aux demandes de ces catégories de personnels et à l'intérêt que leur démarche représente. Elle propose également de saisir officiellement le président de la Commission de déontologie de la fonction publique hospitalière, qui du fait de la mise en œuvre de la loi I&R est également le président de la Commission de la fonction publique d'État.

Ces propositions doivent être largement soutenues pour que les agents publics hospitaliers, qui sont concernés par la loi I&R, puissent également coopérer avec les entreprises dans le cadre du transfert de la recherche publique.

Cette loi n'est malgré tout qu'un début dans l'incitation à l'esprit d'entreprise et à la mobilité des chercheurs. Elle permet certes la création d'entreprises innovantes,

\* BSPCE : Bons de souscription de parts de créateurs d'entreprises.

\*\* FCPI : Fonds communs de placement dans l'innovation.

mais celles-ci doivent trouver leur place dans le marché des hautes technologies.

La France accuse un retard en biotechnologie et notamment derrière l'Allemagne et le Royaume-Uni, eux-mêmes très loin derrière les États-Unis et le Japon.

Le manque de réflexe de protection industrielle des résultats issus de la recherche publique, qui reste un problème culturel, n'en est pas la seule cause.

Clairement, le domaine de prédilection des entreprises de biotechnologies est celui de la santé humaine. Or la part du marché mondial des entreprises françaises du secteur pharmaceutique a chuté de près de 25 %. Tant pour les grands groupes que pour les jeunes entreprises de biotechnologies, l'incitation à l'innovation et à l'investissement permettra au secteur de se développer et de combler son retard par rapport aux voisins européens et aux États-Unis.

Les jeunes entreprises doivent être soutenues afin de pouvoir développer de nouveaux médicaments pouvant faire progresser la santé publique.

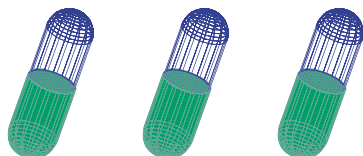
Ce constat est rappelé dans le rapport *Relever le défi des biotechnologies* rendu en mars 2002 par Noëlle Lenoir.

Lorsqu'il ne s'agit plus de créer des *start-up*, il faut que la valorisation du savoir-faire et des compétences des acteurs de la recherche clinique ou fondamentale soit optimisée par des dispositions assouplissant, adaptant et favorisant la recherche partenariale.

De nouveau, la recherche universitaire ou hospitalo-universitaire doit s'enrichir de brevets et protéger son savoir-faire. Située bien en amont de la phase finale de commercialisation lors du transfert, elle représente une richesse pour les organismes publics de recherche. Plus que l'incitation à la création d'entreprises innovantes, il reste à inciter les chercheurs, et de façon plus générale les « innovateurs » eux-mêmes, à la protection intellectuelle de leurs travaux par la prise de brevets.

Cette incitation pourrait se manifester par une meilleure formation aux enjeux de la propriété intellectuelle, mais également par l'institution d'un brevet communautaire européen pour simplifier et renforcer la protection de l'innovation.

Les dispositions de la loi I&R, renforcées par de nouvelles mesures pour inciter les « innovateurs », universitaires ou cliniciens, à devenir des entrepreneurs, à innover ou encore à transférer leur technologie, pourront permettre à la France d'être dynamique et compétitive dans le domaine des biotechnologies. ■



## La protection des personnes dans le cadre de l'innovation

**Gérard Mémeteau**

Professeur à la faculté de droit de Poitiers

L'innovation consiste, si l'on se réfère à Littré, en l'action de changer par esprit et désir de nouveauté. Le dictionnaire donne aussi au mot un sens en botanique que l'on pourrait développer en bioéthique : « *la continuation de la tige par le développement d'un bourgeon* » ; on devine que cette définition suggère des renvois vers le statut de l'embryon... À nous en tenir à la première définition, nous devinons une ambiguïté, du moins une difficulté de lecture ; on « change » (quelque chose), ce qui peut être bienfaisant en soi, mais « par esprit et désir » d'une nouveauté, peut-être quelle qu'elle soit, pour le plaisir de remuer, de bouger, d'agiter, ce qui peut être néfaste. Portalis nous en avait prévenus (on l'a un peu confondu avec Montesquieu lors de certains débats parlementaires...) : « *il faut être sobre de nouveautés en matière de législation, parce que s'il est possible, dans une institution nouvelle, de calculer les avantages que la théorie nous offre, il ne l'est pas de connaître tous les inconvénients que la pratique seule peut découvrir ; qu'il faut laisser le bien, si on est en doute du mieux...* ».

Le grattouillis de l'innovation est, en droit civil, une maladie [8, 9]. Toutefois, le langage de ce droit ne répugne pas aux nouvelletés : la novation, le nouveau cours d'une rivière (C. civil, art. 563), la chose d'une nouvelle espèce ou d'une espèce nouvelle (art. 570, 572).

L'innovation est vêtue de droit. Le droit des brevets, qui pose les difficultés de la brevetabilité du vivant, celui de la recherche, biomédicale ou non, en témoignent. Cette recherche et le développement technologique national sont soutenus par les lois des 15 juillet 1982 — au verbe parfois martial si cher au législateur contemporain\* : « programmes mobilisateurs pluriannuels », « effort national » — et 12 juillet 1999 qui consacre juridiquement le mot : « *loi n° 99-587 du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche* ». Mais ces textes protègent les droits légitimes des « chercheurs » ; ils n'ont pas pour objet, contrairement à la loi du 20 décembre 1988, la protection des personnes incluses dans des projets ou protocoles de recherche. Ils ne seront donc pas secourables à notre brève étude devant considérer les personnes en tant qu'intéressées dans leur santé par un apport *d'aliquid novi*. Nous pouvions regarder, certes, plus loin, mais le champ embrassé eût été trop

\* Par exemple : veille sanitaire, alerte sanitaire, sécurité sanitaire, orientations stratégiques pluriannuelles, vigilances, organisation territoriale des moyens de toute nature... La santé est prête, jusqu'au dernier bouton de guêtre. De l'art de remplacer les gros bataillons par les grands mots !