



Délivré par L'UNIVERSITÉ DE PERPIGNAN VIA DOMITIA

Préparée au sein de l'école doctorale INTER-MED (ED 544)

Et de l'unité de recherche CRESEM - EA 7397

Axe Normes et interventions sociales

Spécialité: droit privé

Présentée par M. Hans ADIDO

Sous la direction de M. Christophe JUHEL, Professeur

L'ENCADREMENT JURIDIQUE DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE EN AFRIQUE SUB-SAHARIENNE : CAS DU BÉNIN

Soutenue le 4 juillet 2025 devant le jury composé de :

M. Salah MAATOUK,

Professeur, Université de Fès, Maroc Rapporteur

M. Souleymane TOE,

Professeur, Université Thomas SANKARA, Burkina Faso Rapporteur

M. Didier BAISSET

Professeur, Université de Perpignan Via Domitia Examinateur

M. Romain BOUNIOL,

Maître de conférences, Université de Perpignan Via Domitia Examinateur

Mme Evelyne MICOU,

Maître de conférences, Université de Perpignan Via Domitia Membre du jury

M. Christophe JUHEL,

Professeur, Université de Perpignan Via Domitia Directeur



AVERTISSEMENT

L'Université de Perpignan via Domitia n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions qui sont émises dans les thèses. Elles doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.

DÉDICACES

À la mémoire de ma grand-mère, Monique ADIDO, et à mes amours inconditionnelles.

REMERCIEMENTS

Mes plus profonds remerciements vont à ma directrice de thèse, le Professeur Evelyne MICOU. Votre accompagnement, tant sur le plan professionnel qu'humain, a été un pilier fondamental tout au long de mon parcours, depuis mes mémoires de master jusqu'à l'aboutissement de cette thèse. Votre confiance, vos encouragements constants et votre bienveillance ont constitué des moteurs essentiels de ma réussite. Je vous en suis infiniment reconnaissant et vous adresse toute ma gratitude pour le temps et l'énergie que vous avez consacrés à la relecture et à l'amélioration de l'ensemble de mes travaux.

En fin de parcours, pour des raisons administratives, la direction officielle de ma thèse a été reprise par le Professeur Christophe JUHEL, que je remercie très chaleureusement. Vos enseignements, marqués par une grande rigueur scientifique, ont été pour moi une source précieuse d'inspiration et d'exigence. Je vous exprime toute ma reconnaissance pour la qualité de votre accompagnement et pour l'impact positif que vous avez eu sur l'aboutissement de ce travail.

J'adresse également mes remerciements les plus sincères aux membres de mon jury, pour le temps précieux qu'ils accepteront de consacrer à l'étude de cette recherche.

Au Professeur Souleymane TOE, pour la qualité de ses observations et son regard critique. Au Professeur Salah Eddine MAATOUK, pour son analyse fine et précise. Je souhaite également remercier le Professeur Didier BAISSET, pour l'intérêt qu'il portera à mes travaux, pour ses analyses et son regard éclairé. Mes remerciements vont également au Professeur Romain BOUNIOL, pour l'attention qu'il voudra bien accorder à mes recherches et pour la qualité des échanges que nous aurons à l'occasion de cette soutenance. Enfin, j'exprime ma reconnaissance à l'ensemble du jury pour l'honneur qu'il me fait en acceptant de siéger à cette soutenance et de contribuer, par ses remarques et réflexions, à enrichir ce travail.

Je tiens à remercier chaleureusement l'ensemble du personnel pédagogique pour la qualité de l'enseignement dispensé et pour l'accompagnement, tant académique qu'humain, qui m'a été offert tout au long de mon parcours.

Je voudrais exprimer ma plus profonde gratitude envers ma famille, et tout particulièrement mes parents, dont le soutien indéfectible a été la pierre angulaire de ce parcours. À mon père, dont l'amour inconditionnel a façonné mon chemin, merci d'avoir fait germer en moi la passion des lettres, le goût de la réflexion, et la résilience. Ta disponibilité sans faille, compagnon des relectures acharnées, n'a jamais vacillé, pas même face à mes paragraphes égarés ou mes virgules rebelles. À ma mère, trouve ici la concrétisation de vos prières. Merci pour ton amour et ton soutien, particulièrement lors des moments où je me sentais submergé. À mes frères et sœurs, mes sources intarissables de joie. À la famille ADIDO, DASSLER, VINCELOT, votre présence et votre soutien me sont infiniment précieux, et je vous remercie du fond du cœur.

À mes amis, je ne saurais mieux exprimer ma gratitude qu'en empruntant les mots de Cicéron : « l'amitié améliore le bonheur et atténue la misère, en doublant nos joies et en divisant notre chagrin ». Merci d'avoir partagé mes joies et d'avoir allégé mes moments de doute. Votre soutien, votre écoute et même vos efforts pour comprendre les méandres de mes travaux ont été une source précieuse de réconfort et d'encouragement.

Je souhaite également remercier chaleureusement l'ensemble du personnel de la bibliothèque de l'UPVD. Un remerciement particulier à Marie LISSART et Anne-Cécile SEGURA pour leur aide précieuse lors du démarrage de mes recherches, ainsi qu'à mes autres collègues pour les discussions enrichissantes que nous avons partagées. Je n'oublie pas mes formidables collègues de la bibliothèque des Mines de Paris. Merci pour votre accueil chaleureux et vos encouragements tout au long de ces dernières années.

Je tiens également à remercier mes collègues de Lifen, pour les moments inoubliables passés ensemble. Un clin d'œil tout particulier à l'incroyable équipe Finance-Legal.

À toutes les personnes que je n'ai pas pu mentionner nommément, si la place me manque ici, sachez que ma gratitude, elle, est infinie. Sans vous, cette thèse aurait probablement été différente. Vous avez toutes et tous contribué à cet accomplissement, et je vous en remercie profondément.

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

Abréviation Terme développé

ABMed Agence Béninoise du Médicament et des autres produits de santé

ADPIC Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui

touchent au commerce

AFRO Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique

AMA Agence africaine du médicament

AMM Autorisation de mise sur le marché

AMRH Harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique AMRO/PAHO Bureau régional de l'OMS pour les Amériques / Organisation

panaméricaine de la santé

ANC Autorité Nationale Compétente

ANRP Autorité nationale de réglementation pharmaceutique

ANSM Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de

santé

APA Accès aux ressources génétiques et Partage des Avantages

découlant de leur utilisation

APCC Accord Préalable en Connaissance de Cause

AP-HP Assistance publique-Hôpitaux de Paris

ARIPO African Regional Intellectual Property Organization

ARS Autorité de Régulation du secteur de la Santé (Bénin) / Agence

régionale de santé (France)

Art. Article

ATTM Accord Type de Transfert de Matériel

BAD Banque africaine de développement

CADA Commission d'accès aux documents administratifs

CAMES Conseil africain et malgache de l'enseignement supérieur

Cass. civ Cour de cassation, chambre civile

Cass. com

Cour de cassation, chambre commerciale

Cass. crim

Cour de cassation, chambre criminelle

CCCA Conditions Convenues d'un Commun Accord

CDB Convention sur le Diversité Biologique

CEDEAO Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest

CER Communautés économiques régionales

CHD Centre Hospitalier Départemental
CHU Centre Hospitalier Universitaire

CIB Comité International de Bioéthique

CITES Convention sur le Commerce International des Espèces de Faune

et de Flore menacées d'Extinction

CNUCED Conférence des Nations Unies sur le commerce et le

développement

CNERS Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé

CPCC Consentement Préalable donné en Connaissance de Cause

CRDI Centre de recherche pour le développement international

CSU Couverture sanitaire universelle

DGCCRF Direction générale de la concurrence, de la consommation et de

la répression des fraudes

EMA Agence européenne des médicaments

EMRO Bureau régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale

EURO Bureau régional de l'OMS pour l'Europe

FDA Food and Drug Administration

FAO Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et

l'agriculture

GMP Good Manufacturing Practice

HAAC Haute Autorité de l'audiovisuel et de la communication

Conférence internationale des autorités de réglementation

pharmaceutique

HAS Haute Autorité de Santé *Ibid.* Ibidem, Au même endroit

IGP Indication géographique protégée

INPI Institut national de la propriété industrielle

IRCH International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines:

IUCN Union internationale pour la conservation de la nature

MC Médecine complémentaire

MIVILUDE Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les

dérives sectaires

MNC Médecine non conventionnelle

MT Médecine traditionnelle

MTA Médecine traditionnelle africaine

MT/MC Médecine traditionnelle et complémentaire

MTC Médecine traditionnelle chinoise

NEPAD Nouveau Partenariat pour le Développement de l'Afrique

OAPI Organisation africaine pour la propriété intellectuelle

OEB Office européen des brevets

OMC Organisation mondiale du commerce

OMPI Organisation mondiale de la propriété intellectuelle

OMS Organisation mondiale de la Santé
ONG organisation non gouvernementale

ONUDI Organisation des Nations Unies pour le développement

industriel

OOAS Organisation Ouest Africaine de la Santé

Op. cit. Ouvrage cité

ORAN Organisation Régionale Africaine de Normalisation

P. Page(s)

PACL Peuples autochtones ou des communautés local

PF Point Focal

PGR Plan de gestion des risques

PI Propriété Intellectuelle
PIB Produit Intérieur Brut

PNDS Plan National de Développement Sanitaire du Bénin
PNUD Programme des Nations Unies pour le développement

PNUE Programme des Nations Unies pour l'environnement

RG Ressources Génétiques

S. Suivants

SSP Soins de santé primaires

SEARO Bureau régional de l'OMS pour l'Asie du Sud-Est

ST Savoirs traditionnels

STA Savoirs traditionnels associés

TIRPAA Traité International sur les Ressources Phytogénétiques pour

l'Alimentation et l'Agriculture

TKDL Traditional Knowledge Digital Library

UA Union africaine

UEMOA Union économique et monétaire ouest-africaine

UMC Uppsala Monitoring Centre

WHA Assemblée mondiale de la Santé

WPRO Bureau régional de l'OMS pour le Pacifique occidental

SOMMAIRE

INTRODUCTION

PREMIÈRE PARTIE : LA CRÉATION D'UN CADRE JURIDIQUE POUR LES USAGERS DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE AFRICAINE

TITRE I: BILAN CRITIQUE DES DISPOSITIFS JURIDIQUES GARANTISSANT LA PROTECTION DES USAGERS

CHAPITRE I : L'ÉDIFICATION D'UN DROIT INTERNATIONAL FAVORABLE À LA MÉDECINE TRADITIONNELLE AFRICAINE

CHAPITRE II : LE CADRE JURIDIQUE BÉNINOIS DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE AFRICAINE

TITRE II : RÉFORME DU CADRE D'EXERCICE DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE POUR LA PROTECTION DU PATIENT

CHAPITRE I : ANALYSE DE L'INTÉGRATION DES PRATIQUES THÉRAPEUTIQUES ALTERNATIVES AU SEIN DES SYSTÈMES DE SANTÉ

CHAPITRE II : JURIDICISATION ET RÉFORME DE LA MÉDECINE AU SEIN DU SYSTÈME DE SANTÉ

SECONDE PARTIE : LA CRÉATION D'UN CADRE JURIDIQUE ADAPTÉ À UN EXERCICE PÉRENNE DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE AFRICAINE

TITRE I : LE LÉGISLATEUR AFRICAIN A LA RECHERCHE DE L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ, LA SÉCURITÉ DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE MÉDECINE TRADITIONNELLE

CHAPITRE I : LE CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE MÉDECINE TRADITIONNELLE, UN CADRE JURIDIQUE EN CONSTRUCTION

CHAPITRE II : LA SURVEILLANCE DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE MÉDECINE TRADITIONNELLE, UN CADRE JURIDIQUE À PARFAIRE

TITRE II: LE LÉGISLATEUR AFRICAIN À LA RECHERCHE DE LA PROTECTION DES SAVOIRS TRADITIONNELS

CHAPITRE I : LES INSTRUMENTS NORMATIFS RELATIFS À LA PROTECTION DES SAVOIRS TRADITIONNELS CHAPITRE II : LES INSTRUMENTS *SUI GENERIS* RELATIFS À LA SAUVEGARDE DES SAVOIRS TRADITIONNELS

CONCLUSION GÉNÉRALE

INTRODUCTION

« Les hommes ne sont pas égaux devant la santé, mais ils devraient être égaux pour combattre la maladie. Les enfants ne sont pas égaux par l'intelligence, mais ils devraient être égaux pour acquérir la culture. Donner à tous le maximum de chances. Il faut une médecine pour tous : une médecine de tous les jours, couverture sociale et d'égalité, œuvre de réparation du présent ; et aussi une médecine de pointe, une médecine qu'on ne doit pas avoir peur d'appeler sophistiquée, une œuvre de recherche et de préparation de l'avenir l' ».

Héritage culturel de chaque société, la médecine traditionnelle est utilisée par la majorité de la population mondiale pour répondre aux besoins des soins de santé. En Afrique, elle est utilisée par 80 % de la population pour qui elle est plus accessible matériellement et financièrement². L'efficacité de cette médecine, les convictions culturelles et historiques fortes témoignent également de sa pratique en Amérique latine, en Asie et dans le Pacifique occidental. En occident, les médecines douces sont à la mode³. Elles séduisent en raison de la volonté de réduire l'utilisation de produits pharmaceutiques et de la méfiance que les catastrophes sanitaires ont suscitée. Les épisodes sanitaires marquants de ces dernières décennies, tels que la pandémie de Covid-19, la grippe H1N1, l'affaire du sang contaminé ou le scandale du Mediator ont laissé une empreinte durable sur la perception sociale de la médecine. Ces crises, médiatisées et souvent accompagnées de débats scientifiques intenses, ont contribué à éroder la confiance accordée aux institutions et aux professionnels de santé⁴. Elles rappellent que, malgré ses progrès remarquables, la médecine reste une discipline

¹ Citation du professeur Léon SCHWARTZENBERG dans DUPUY René-Jean, *Le Droit à la santé en tant que droit de l'homme*, Martinus Nijhoff Publishers, 1979, p. 463.

² « En Afrique, on dénombre 1 guérisseur pour 500 personnes, contre 1 médecin pour 40 000 personnes. En milieu rural, les guérisseurs locaux restent donc les prestataires de santé de millions de gens² » OMS, *Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2014-2023*, 2013, p. 27.

La médecine douce, également appelée alternative, parallèle, complémentaire, regroupe l'ensemble des médecines qui ne relèvent pas de la médecine dite traditionnelle, et qui emploient d'autres formes thérapeutiques. L'OMS en reconnaît officiellement quatre : l'acupuncture, l'homéopathie, la mésothérapie et l'ostéopathie, mais en recense plus de 400 dont la naturopathie, la phytothérapie, l'hypnothérapie... *Le manuel MSD* en ligne sur https://www.msdmanuals.com/fr/professional/multimedia/table/d%C3%A9finition-de-la-m%C3%A9decine-compl%C3%A9mentaire-alternative-et-int%C3%A9grative.

⁴ La pratique médicale se trouve de plus en plus confrontée à un climat de méfiance généralisée envers le corps médical. Les diverses crises de santé publique ont contribué à renforcer cette défiance de l'opinion publique à l'égard des professionnels de santé. Progressivement, la population a pris conscience que la science médicale, loin d'être infaillible, peut parfois s'avérer préjudiciable. Cette prise de conscience a engendré une prudence accrue chez les patients, influençant leurs attentes et interactions avec les soins médicaux. SALEM Géraldine, Contribution à l'étude de la responsabilité médicale pour faute en droits français et américain, th. Droit, Paris 8, 2015, p. 284.

humaine exposée à l'erreur, à l'incertitude et, parfois, à des dysfonctionnements structurels. Ce constat a favorisé l'émergence d'une attitude plus prudente, voire plus critique, de la part des usagers du système de santé, influençant à la fois leurs attentes, leur adhésion aux traitements et la nature même du dialogue avec les professionnels. Les médecines non conventionnelles restent ainsi l'espoir des désespérés, quand la médecine moderne propose des solutions ou un pronostic qui ne convient pas au patient dû au coût, soit la méthode ou la fatalité. Médecine des pauvres et des riches grâces aux multitudes de thérapies, chacun y trouve son bonheur ou son malheur. L'intérêt croissant pour cette médecine motive l'étude comparative de l'encadrement juridique de la médecine traditionnelle en Afrique subsaharienne à partir du cas du Bénin.

La médecine traditionnelle souvent désignée par médecine non conventionnelle ou 2. tradimédical⁵ représente « l'ensemble des connaissances, compétences et pratiques qui reposent sur les théories, croyances et expériences propres à une culture, qu'elles soient explicables ou non et qui sont utilisées pour maintenir les êtres humains en bonne santé ainsi que pour prévenir, diagnostiquer, traiter et guérir des maladies physiques et mentales⁶ ». La médecine traditionnelle est donc un art de guérir couvrant un large éventail de pratiques et de thérapies variables d'une région à l'autre qui impliquent l'usage à des fins médicales de plantes, de minéraux, de parties d'animaux et de thérapies spirituelles, d'exercices et de techniques manuels; dans certaines situations, ceux-ci peuvent se chevaucher. La caractéristique principale de la médecine traditionnelle (MT) est que c'est un art ancestral. On pourrait citer en exemple les MT africaines⁷, la MT chinoise, la médecine chamanique, l'ayurvéda indien, qui existent depuis plus de deux mille ans. Il est important de retenir que chacune de ces médecines est composée d'un grand nombre de pratiques, les médecines traditionnelles africaines sont donc composées de spécificités propres à chaque culture. Le terme médecine traditionnelle africaine reste donc ici exceptionnellement employé, pour désigner la médecine traditionnelle originaire des pays africains, étant donné que l'Afrique compte 55 pays et que la médecine traditionnelle béninoise diffère de celle de Madagascar ou encore de l'Algérie.

⁵ Calquer de l'anglais Traditional medecine / TM, le terme tradimédical est plus employé par certains auteurs francophones de la doctrine dans ce domaine.

⁶ Voir OMS, Principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation de la médecine traditionnelle, 2000, p. 1.

⁷ Il existe presque autant de médecine traditionnelle que de cultures, il y a tout de même une grande ressemblance entre les pratiques et thérapies de certaines régions limitrophes.

- 3. Cette médecine est le résultat de siècles d'expérimentation et de croyances populaires, évoluant ainsi en même temps que les modes de vie et les cultures. Il est donc important de la distinguer de la notion de médecine alternative ou parallèle qui désigne différentes formes de soins utilisés en parallèle à la médecine moderne. Elle peut ainsi, selon les conceptions retenues, désigner uniquement des pratiques d'origine doctrinale, ou inclure également des médecines traditionnelles d'origine exogène. Cependant, en tant que médecine autochtone, la MT n'englobe pas les médecines alternatives / complémentaires telles que l'homéopathie, la chiropraxie, l'ostéopathie, tous d'origine doctrinale⁸. Ceci étant, l'expression « médecine alternative » pourra, dans le cadre de ce travail, désigner à la fois la MT et les pratiques doctrinales, dans la mesure où elles peuvent toutes être mobilisées de manière complémentaire à la médecine conventionnelle.
- 4. La médecine traditionnelle, souvent présentée en opposition à la médecine moderne, n'est pas archaïque comme pourrait le laisser supposer son adjectif. Tradition et changement ne sont pas, en réalité, foncièrement antinomiques. L'adjectif traditionnelle renvoie ici à l'antériorité historique de ces pratiques par rapport à l'émergence de la médecine conventionnelle occidentale. Il s'agit donc avant tout d'une médecine autochtone qu'elle soit chinoise, béninoise, indienne ou issue d'autres cultures dont les savoirs et les méthodes se sont construits et adaptés au fil du temps. D'ailleurs, ce qualificatif de traditionnelle est surtout utilisé dans les langues étrangères à ces systèmes médicaux, y compris celles héritées du colonialisme, pour désigner la médecine locale ou nationale. Chacune de ces approches repose sur des conceptions physiologiques distinctes, ainsi que sur des méthodes spécifiques de diagnostic et de traitement. La vision holistique en MT s'explique par sa conception de la maladie qui n'est pas seulement un événement individuel, mais aussi dû à une perturbation des relations sociales. C'est bien plus tard que la médecine occidentale par les recherches psychosomatiques découvrira cette étiologie des maladies⁹. L'aspect traditionnel de la MT doit donc être ici vu comme « ce qui relie les hommes d'aujourd'hui aux hommes d'hier, c'est-à-dire l'interprétation par des sociétés

⁸ Ces méthodes thérapeutiques sont respectivement nées de l'Allemand Samuel Hahnemann ; des Américains Daniel David Palmer et Andrew Taylor Still.

⁹ BICHMANN Wolfgang, « Soins de Santé Primaires – une stratégie nouvelle Soins de santé primaires et médecine traditionnelle – à propos du développement des concepts de santé publique en Afrique », *Afr. Dev. Afr. Dév.*, 5, CODESRIA, 1980, p. 54.

contemporaines de ce qu'elles ont reçu de celles qui les ont précédées. Dans cette acception, la tradition n'exclut pas le changement¹⁰ ».

- 5. La médecine moderne est encore qualifiée de scientifique, conventionnelle, orthodoxe, allopathique ou biomédecine. La biomédecine est une branche scientifique médicale qui applique les principes biologiques et physiologiques à la pratique clinique¹¹. Elle « s'appuie sur des traitements qui ont obtenu une validation scientifique, soit par des essais cliniques, soit parce qu'ils bénéficient d'un consensus professionnel fort obtenu avec l'accord et l'expérience de la majorité des professionnels de la discipline concernée¹² ». Elle utilise de nouvelles technologies telles que la chirurgie, l'imagerie médicale, les vaccins dans le traitement des patients.
- traditionnelle a toujours été pratiquée, un nombre considérable de sa population en dépend pour maintenir sa santé ou prévenir et traiter les maladies transmissibles et non transmissibles. C'est le cas du Bénin, où la population malgré l'usage avancé de la médecine moderne est restée très conservatrice du fait de ses croyances, sa culture et sa pratique de la médecine traditionnelle¹³. Cependant, il est également largement motivé par la conjoncture économique, caractérisée par une augmentation exponentielle des prix des médicaments modernes, la prolifération de certaines maladies et les limites de la médecine moderne. Cette situation précaire affecte particulièrement les populations résidant dans les régions rurales. La médecine traditionnelle s'érige donc comme la plus accessible au Bénin. En 2019, on comptait 10 999 praticiens de médecine traditionnelle contre 561 médecins (médecins généralistes et spécialistes). Donc pour une population qui était de 11 857 627 habitants cette

¹⁰ ROUÉ Marie, « Histoire et épistémologie des savoirs locaux et autochtones » [en ligne], *Rev. D'ethnoécologie*, Laboratoire Éco-anthropologie et Ethnobiologie (UMR 7206), 2012, p. 3.

¹¹ « Biomédecine », sur *AquaPortail* [en ligne], publié le 2017, [consulté le 19 avril 2022].

¹² Dans la très grande majorité des cas, les pratiques de soins non conventionnelles n'ont pas fait l'objet d'études scientifiques ou cliniques montrant leurs modalités d'action, leurs effets, leur efficacité, ainsi que leur non-dangerosité ». Les pratiques de soins non conventionnelles en ligne sur https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/article/les-pratiques-de-soins-non-conventionnelles.

¹³ « Les différentes composantes de la société béninoise ont toujours considéré la maladie comme une rupture de l'harmonie qui doit exister entre le monde des vivants et celui des personnes décédées d'une part, et entre l'individu et le groupe social auquel il appartient d'autre part. [...] Quand les signes d'une telle rupture se manifestaient, des moyens recelant des croyances religieuses et des valeurs culturelles étaient mis en œuvre pour enrayer le mal. Il nous a été donné de constater que, avant de se rendre dans un centre de santé dit "moderne", certaines personnes consultent d'abord le devin pour s'assurer de la justesse de leur choix et parallèlement aux soins qu'ils reçoivent à l'hôpital, ils peuvent faire appel aux compétences d'un guérisseur traditionnel sans se préoccuper des problèmes médico-juridiques susceptibles de survenir à cause du cumul de traitements. » AYIKOUE Fabrice M.-Y., L'hospitalisation privée en République du Bénin [en ligne], th. Droit, Paris 8, 2011, p. 33.

année-là, on ne comptait même pas 1 médecin pour 10000 habitants. Ce déséquilibre se fait ressentir dans l'offre de soins, sans même que l'on ait abordé la question de la répartition et de l'organisation des soins sur le territoire. La médecine traditionnelle béninoise occupe ainsi une place essentielle au sein du système de santé et repose sur les connaissances, les pratiques et les croyances transmises de génération en génération dans les cultures et les communautés du Bénin. Elle englobe donc un ensemble diversifié de pratiques médicales, comprenant l'utilisation de plantes médicinales, d'animaux, de minéraux, ainsi que des techniques de guérison et des rituels spécifiques. Elle se distingue aussi par son riche héritage magico-religieux, notamment en lien avec les croyances locales (le culte vaudou ou celles des autres religions). Cette composante spirituelle repose sur la croyance profondément enracinée selon laquelle la santé et la maladie ne dépendent pas uniquement de facteurs physiques ou biologiques, mais sont également influencées par des forces surnaturelles et des énergies spirituelles. « La médecine traditionnelle distingue en effet les maladies naturelles des maladies provoquées ou spirituelles ». Dans cette perspective, les guérisseurs traditionnels, souvent reconnus comme des intermédiaires entre le monde matériel et le spirituel, emploient des rituels, des prières, et des plantes médicinales consacrées dans leurs pratiques thérapeutiques. Cette approche holistique de la santé intègre le bien-être physique, mental, et spirituel, reflétant une vision du monde où l'équilibre entre ces différents aspects est essentiel pour le maintien de la santé et le traitement des maladies.

Face à la coexistence de ces deux systèmes médicaux, et dans une optique de pluralisme médical, entendu comme la coexistence de manière complémentaire ou parfois concurrentielle de systèmes médicaux issus de traditions, de pratiques et de conceptions différentes du corps humain, il est apparu nécessaire de réglementer la médecine traditionnelle¹⁴. Le pluralisme médical se traduit ainsi, dans ce contexte, par l'emploi simultané ou successif de plusieurs approches thérapeutiques, allant de la médecine conventionnelle aux médecines alternatives et complémentaires, dans la gestion de la santé ou de la maladie. Par encadrement juridique de la médecine traditionnelle, on entend l'ensemble des dispositifs législatifs, politiques et institutionnels mis en œuvre pour réguler cette pratique, ses praticiens, ainsi que les méthodes de soins et les produits de santé associés.

¹⁴ WADE Christine, CHAO Maria, KRONENBERG Fredi *et al.*, « Medical pluralism among American women », *J. Womens Health 2002*, 17, 2008.wade ;KLEINMAN Arthur, *Medicine in Chinese Cultures*, U.S. Department of Health, Education, and Welfare, Public Health Service, National Institutes of Health, 1976, p. 803.

Le droit vise ainsi à encadrer les activités médicales et de recherche, afin de garantir le respect de la dignité des patients et de prévenir les dérives potentielles. Toutefois, bien que la médecine traditionnelle soit beaucoup plus ancienne que la biomédecine, elle demeure moins encadrée sur le plan juridique. Il suffit de remonter aux origines pour comprendre pourquoi seule la médecine traditionnelle est autant confrontée à des problèmes d'encadrement.

8. Dans l'Antiquité, toute personne ayant acquis l'art de guérir pouvait exercer la médecine librement. Cependant, cette liberté prendra définitivement fin à l'époque contemporaine. En Occident, si l'on prend le cas de la France, les deux médecines ont coexisté jusqu'au XIX^e siècle. Pourtant, très tôt déjà au XIIIe siècle, les premières réglementations de la médecine ont commencé à instaurer une exclusivité. L'exercice de la médecine a alors été réservé à une minorité approuvée, avec la création des universités, des ordres et des corporations¹⁵. Cette organisation a été perturbée par la Révolution française, créant une période d'anarchie¹⁶. Il devenait crucial de réorganiser les professions de santé et de protéger la population contre les pratiques douteuses. Mais pour rétablir l'ordre, l'État a fait le choix de favoriser exclusivement la médecine clinique, c'est-à-dire la biomédecine. Ainsi, la protection des patients a d'abord été assurée par les règles de droit commun, avant d'être renforcée par l'instauration du monopole médical¹⁷. La pratique de la médecine

٠

¹⁵ Les premières ordonnances encadrant la médecine donnaient déjà la priorité d'exercice à la médecine savante. La pratique de la médecine ainsi que la vente des remèdes sont interdites à tous ceux qui n'avaient pas obtenu une Licence, de médecine à l'université. Voir *L'ordonnance de 1322 sur les apothicaires et de l'ordonnance de 1327 sur la chirurgie de Charles IV de Valois (1322-1328) ; l'ordonnances de 1352 sur la chirurgie et sur la médecine, l'ordonnance de 1353 sur les apothicaires de Jean II (1350-1364) ; voir GARRIGUES Laurent, « Les professions médicales à Paris au début du XVe siècle », <i>Bibl. LÉcole Chartes*, 156, Persée - Portail des revues scientifiques en SHS, 1998 ; CHERUEL Adolphe, *Dictionnaire historique des institutions*, L. Hachette et Cie, 1855, p. 720.

¹⁶ La loi *Le Chapelier*, pendant la Révolution française a fait disparaître toutes les formes de corporations. C'est dans ce contexte que le décret du 18 août 1792 a supprimé les universités de médecine et la réglementation de la profession médicale. Chacun pouvait donc librement prodiguer des soins, procéder à des diagnostics ou délivrer des traitements. LAVAUD-LEGENDRE Bénédicte, « Charlatanisme et droit pénal », *Trib. Santé*, 20, Presses de Sciences Po, 2008, p. 67.

¹⁷ Les infractions de droit commun assurent efficacement la protection des patients contre les actes de charlatanisme. Néanmoins, l'infraction d'exercice illégal de la médecine permet de protéger en amont le monopole médical, monopole dont la protection rejoint indirectement celle de l'intérêt des patients. LAVAUD-LEGENDRE Bénédicte, *Ibid.*, p. 71.

empirique sera d'abord associée aux charlatanismes¹⁸ et dès lors bannie par la loi du 19 ventôse an XI (10 mars 1803). Fondement du cadre légal de l'exercice de la médecine en France, elle dispose que « Nul ne peut exercer la médecine s'il n'est pas possesseur du diplôme de docteur en médecine ». Dès lors, l'exercice illégal de la médecine a été érigé en délit, sanctionné par la loi du 21 germinal an XI¹⁹. Ce cadre juridique, plus sécurisé n'a pas pour autant entraîné la disparition des guérisseurs et autres praticiens qui exerçaient dans les campagnes notamment avec la complicité des habitants. Le législateur s'est trompé²⁰, et a ainsi contribué à créer une situation de précarité dans l'accès aux soins²¹. Une offre de services de santé efficace doit prendre en compte, en priorité, la demande des patients, mais aussi la situation sanitaire et sociale des habitants, ainsi que la répartition des professionnels et des infrastructures de santé. De nombreux pays africains²², dans leurs réglementations postcoloniales, ont reproduit les mêmes erreurs en marginalisant la médecine traditionnelle au profit de la biomédecine. Tout comme la France, d'autres pays européens ont suivi un processus similaire durant la même période, érigeant la biomédecine en médecine officielle.

9. Le choix d'une approche exclusiviste²³, par les Occidentaux a eu pour incidence de reléguer la MT au second rang dans de nombreuses régions du monde. Ainsi, en Afrique comme en Orient et dans le Pacifique, les pays qui ont été colonisés et/ou ceux qui ont voulu s'occidentaliser ont vu leur médecine traditionnelle être interdite au profit de la médecine

¹⁸ Était considérée comme charlatanisme la promotion de pratiques médicales empirique. Au cours du « XVIe siècle, un grand nombre de médecins ont été accusés de charlatanisme, en particulier ceux qui sont fortement influencés par les théories du médecin suisse Paracelse, qui a rejeté l'enseignement universitaire et a rejeté les idées des institutions médicales telles Hippocrate, Galen et Avicenne au lieu de défendre l'importance d'expérience ». Giorgio Cosmacini, *Charlatanisme et médicale, Cure, masques, bavardage,* 1998, p. 115, Aujourd'hui, le charlatanisme est défini dans le code de déontologie médicale comme le fait pour un médecin de « proposer à des malades des remèdes illusoires ou insuffisamment éprouvés en les présentant comme salutaires ou sans danger » Article 39 intégré à l'article R. 4127-39 du code de la santé publique.

¹⁹ La loi du 21 germinal an XI de la même année crée une police médicale; en fait un jury médical est désigné dans chaque département pour enquêter et dénoncer les guérisseurs illégaux. C'est un véritable moyen de sanctionner ceux qui jusqu'alors ne courraient pas un grand risque. SIONNEAU Sylvain, « Les pratiques empiriques face à la médecine savante dans le Maine-et-Loire au XIXe siècle », in *Médecine et hôpitaux en Anjou : Du Moyen Âge à nos jours*, Presses universitaires de Rennes, 2019, p. 223.

²⁰ L'objectif de toute politique de santé est de prendre en considération l'ensemble des problèmes de santé des populations, rurales ou urbaines, pour améliorer les conditions de vie. L'offre de santé proposée n'est ni équitable ni accessible à l'ensemble de la population.

²¹ L'accessibilité aux soins dépend de l'offre en services de santé, qui peut être entendue comme la capacité des patients à se procurer, au moment opportun, les soins et les médicaments nécessaires au traitement par un professionnel de santé. YAYA Sanni et ILEKA-PRIOUZEAU Samuel, « Accès et équité dans les systèmes de soins de santé en Afrique », in *Les maux et les choses de la santé*., Presses Universitaires Laval, 2011, p. 69.

²² REBOUHA Fafa, « Concentration des services de santé, contraintes de mobilité et difficultés d'accès aux soins dans la métropole d'Oran », *Territ. En Mouv. Rev. Géographie Aménage. Territ. Mov. J. Geogr. Plan.*, Université Lille 1 Sciences et Technologies, 2007.

²³ L'approche exclusive interdit toute technique de soin en dehors de la médecine clinique dans le pays.

occidentale²⁴. Cependant, la création du monopole médical protégeant indirectement le patient va se révéler aussi mettre en danger ce dernier dans les pays à faible revenu. C'est l'une des raisons pour lesquelles trois autres approches ont vu le jour : l'approche tolérante, qui n'interdit pas les médecines alternatives mais en limite la reconnaissance et la prise en charge par le système de santé comme c'est le cas en Polynésie française. L'approche inclusive permet la coexistence deux ou plusieurs systèmes de soins, tous encadrés par la loi mais conservant leurs structures distinctes ; et l'approche intégrative, dans laquelle les différents systèmes sont pleinement intégrés au sein d'un même dispositif national de santé, à l'image de la Chine.

10. Face à l'ampleur du recours à la médecine traditionnelle dans de nombreux pays, l'absence d'encadrement adéquat s'est révélée problématique, appelant progressivement les États et la communauté internationale à réagir. La reconnaissance et l'obligation de réglementer la médecine traditionnelle alimentaient les débats internationaux déjà au XX^e siècle. Pour la communauté internationale, il est devenu évident que la biomédecine ne pouvait prétendre à un monopole absolu, que ce soit dans les pays développés ou en développement²⁵. Dans les pays développés, l'encadrement des médecines alternatives vient répondre au besoin d'élargir l'offre de soins et d'encadrer ce fait social. Tandis que dans les pays moins développés où les inégalités sociales de santé²⁶ et d'accès aux soins sont importantes, la MT est indispensable pour répondre aux besoins de soins²⁷. Cependant, ce recours à la MT implique la création d'un cadre réglementaire assurant un usage fiable de cette médecine. La conférence internationale sur les soins de santé primaires, tenue à Alma-

²⁴ Voir les exemples de pays tels que l'Afrique du Sud, l'Inde, le Vietnam, la Chine, le Japon abordé par LECA Antoine, *Droit tradimédical*, LEH édition, 2015.

²⁵ En avril 1975, lors de la 28° Assemblée mondiale de la Santé, le concept des Soins de Santé Primaires (SSP) sera approuvé comme politique officielle de l'OMS. Voir DJUKANOVIC V., MACH E., P., ORGANIZATION World Health *et al.*, *Comment répondre aux besoins sanitaires fondamentaux des populations dans les pays en voie de développement* [en ligne], Organisation mondiale de la Santé, 1975 [consulté le 27 avril 2022].

²⁶ Les inégalités sociales de santé sont des différences systématiques, évitables et importantes dans le domaine de la santé observées entre des groupes sociaux. Elles résultent d'une inégalité de distribution d'une multitude de déterminants sociaux. Les populations ne disposent donc pas d'une réelle égalité des chances pour atteindre un niveau de santé optimal. Ces inégalités concernent toute la population et ne se réduisent pas à une opposition entre les personnes les plus défavorisées et les autres. SANDON Agathe, *Inégalités sociales de santé et promotion de la santé*, IREPS, 2016, p. 4.

²⁷ Avant 1970 les services de santé publique existants dans les pays africains pauvres étaient insuffisants et l'objectif qui était fixé de mettre sur pied des services de santé d'après le modèle européen n'était pas près d'être atteint au moins pour des raisons économiques. On sait, depuis longtemps, qu'on pourrait s'attaquer aux deux tiers des maladies qui prévalent dans les pays africains en voie de développement facilement par des mesures préventives. Ces faits ont constitué la base du changement de la politique de l'OMS susmentionnée. Voir WOLFGANG Bichmann, *op. cit.*, p. 54.

Ata (URSS) en 1978, fut une des premières à démarrer le processus. De celle-ci, sera issue la déclaration d'Alma-Ata qui reconnaît la médecine traditionnelle et ses praticiens. Elle soulignait l'urgence de la protection et la promotion de la santé de tous les peuples du monde, principalement par l'incorporation des médecines traditionnelles dans les systèmes de santé primaires.

- 11. Il y a ainsi, trois raisons fondamentales à l'encadrement de la médecine traditionnelle. La première raison est qu'elle joue un rôle important dans la couverture des besoins de santé primaire²⁸ et contribuerait à la couverture sanitaire universelle. La deuxième raison est que les États ne peuvent ignorer plus longtemps l'écart existant entre le droit en vigueur et la réalité sociale. La troisième raison est que les États ont l'obligation d'assurer « aux patients une liberté de choix thérapeutique aussi large que possible, en leur garantissant le plus haut niveau de sécurité et l'information la plus correcte sur l'innocuité, la qualité, l'efficacité et les éventuels risques des médecines dites non conventionnelles, et de les protéger contre les personnes non qualifiées²⁹ ».
- 12. Cette étude porte sur l'encadrement de la médecine traditionnelle et fera donc peu cas des médecines douces. L'espace d'étude retenu est l'Afrique subsaharienne, c'est-à-dire l'ensemble du continent africain situé au sud du Sahara, séparé écologiquement des pays du Nord par le climat aride du plus vaste désert chaud du monde. Cette région, qui compte quarante-huit États aux frontières héritées de la décolonisation, présente des réalités similaires en matière de recours à la médecine traditionnelle. Ce choix se justifie par le fait que la majorité des pays ayant le plus recours à cette médecine se trouvent dans cette zone. Le vocable « droit tradimédical³⁰ » désignera ici l'ensemble des normes réglementant la

²⁸ « Énoncé à l'article 6 de la Déclaration d'Alma Ata, les soins de santé primaires constituent une approche de la santé tenant compte de la société dans son ensemble qui vise à garantir le niveau de santé et de bien-être le plus élevé possible et sa répartition équitable en accordant la priorité aux besoins des populations le plus tôt possible tout au long de la chaîne de soins allant de la promotion de la santé et de la prévention des maladies au traitement, à la réadaptation et aux soins palliatifs, et en restant le plus proche possible de l'environnement quotidien des populations. » OMS, « Soins de santé primaires », publié le 1^{er} avril 2021 sur https://www.who.int/. Voir aussi CRISMER André, BELCHE Jean-Luc et VAN DER VENNET Jean-Luc, « Les soins de santé primaires, plus que des soins de première ligne », *Santé Publique*, 28, S.F.S.P., 2016.

²⁹ Résolution sur le statut des médecines non conventionnelles, Journal officiel n° C 182 du 16/06/1997 p. 0067. La Déclaration de Beijing du 8 novembre 2008 indique aussi que « Les gouvernements ont une responsabilité vis-à-vis de la santé de la population et devraient élaborer des politiques, des réglementations et des normes nationales dans le cadre d'un système de santé national complet pour garantir l'usage approprié, sûr et efficace de la médecine traditionnelle ».

³⁰ Ce terme est employé par le professeur Antoine Leca, qui a dirigé un ouvrage collectif publié sous le titre *Droit tradimédical* (LEH, 2015). Il est également largement utilisé par les auteurs francophones. L'équivalent anglais « Traditional Medicine Law » existe déjà, mais demeure peu employé, ce domaine étant encore en construction.

pratique de la médecine traditionnelle, couvrant à la fois les professions de tradipraticiens et les mesures de sécurité pour les usagers. Ce domaine du droit mixte encore en formation est intrinsèquement lié à plusieurs branches du droit : droit de la santé, droit international, droit des affaires, droit de l'environnement, droit pharmaceutique, droit de la propriété intellectuelle, ainsi que les droits civil et pénal. Par ailleurs, l'étude de l'encadrement juridique de la médecine traditionnelle au Bénin met en lumière la nécessité d'une approche interdisciplinaire, qui allie droit, santé publique, et sciences sociales. En confrontant divers aspects réglementaires, cette recherche vise à identifier les lacunes et les défis actuels dans le cadre juridique béninois, mais aussi à explorer des solutions innovantes empruntées à d'autres systèmes. L'originalité de cette étude réside dans sa perspective comparative et contextuelle, prenant en compte les spécificités socioculturelles locales tout en respectant les standards internationaux. Les résultats de cette recherche pourront non seulement contribuer aux réformes du Bénin, mais aussi servir de modèle pour les pays africains cherchant à intégrer efficacement le pluralisme thérapeutique dans leurs systèmes de santé. Ainsi, cette étude apporte une contribution nouvelle et pertinente à la science juridique et à la santé publique en proposant des réformes adaptées aux besoins spécifiques des sociétés en développement.

13. Il est essentiel de parvenir à un juste équilibre entre la protection de la santé publique et la valorisation de la médecine traditionnelle. Bien que des réglementations existent, la pratique de la MT continue de poser des défis importants dans le cadre juridique moderne. Ces difficultés découlent principalement d'un manque de clarté dans les textes législatifs ou de l'inadéquation de ces derniers, créant ainsi un effet domino néfaste pour l'ensemble du secteur. D'abord, l'absence de mécanismes de régulation robustes, couplée à un manque de recherche et de soutien académique, laisse la MT dans un état souvent perçu comme primitif. Ce vide réglementaire favorise l'essor de charlatans, qui abusent de la confiance du public en proposant des traitements dangereux et non éprouvés³¹, entraînant parfois des dérives sectaires³². Cette prolifération de pratiques non encadrées porte préjudice à la réputation des praticiens authentiques et freine l'acceptation des thérapies alternatives³³. En fin de compte, c'est le patient qui en pâtit, sa santé étant compromise par des traitements

³¹ Ils peuvent selon les cas être poursuivis pour escroquerie, exercice illégal de la médecine et mise en danger délibérée d'autrui, atteinte involontaire à l'intégrité physique ou homicide involontaire...

³² Abus frauduleux de l'état d'ignorance ou de faiblesse.

³³ Atteinte au patrimoine.

risqués et des essais thérapeutiques non supervisés. En temps de crise comme celle liée à la pandémie de la Covid-19, on observe aisément ces dynamiques en chaîne³⁴.

- 14. En outre, l'absence de réglementation stricte sur la fabrication des médicaments traditionnels favorise la mise en circulation de remèdes potentiellement toxiques. La production à grande échelle de certains produits représente également une menace pour la biodiversité locale. Avec la mondialisation, ces produits circulent facilement sur les marchés internationaux, et la libre circulation des personnes permet aux charlatans de fuir la régulation nationale en se déplaçant d'un pays à l'autre. Enfin, ce vide juridique nuit également à la protection des innovations et des savoirs traditionnels, ouvrant la voie à la biopiraterie, où des ressources et connaissances locales sont exploitées sans le consentement des communautés concernées.
- 15. Il s'agit donc d'un problème d'effectivité et d'efficacité du cadre juridique en place. Cette situation soulève deux questions essentielles qui sont liées : d'une part, quels sont les véritables apports des réglementations existantes en matière de médecine traditionnelle ? D'autre part, quelles réformes sont indispensables pour encadrer efficacement cette médecine en Afrique, tout en répondant aux impératifs de sécurité, d'efficacité et de pérennité ? Ces enjeux nécessitent une approche à la fois rigoureuse et flexible, capable de promouvoir l'application de lois adaptées aux spécificités locales, tout en s'inscrivant dans un cadre international en constante évolution.
- 16. Afin d'apporter une réponse cohérente et complète aux diverses questions soulevées par cette thématique, une approche méthodologique multiple s'avère nécessaire. L'analyse comparative en constitue un élément central, car elle permet d'examiner les réformes mises en œuvre dans différentes régions du monde, notamment en Asie, en Amérique latine et en Europe. Cette méthode offre l'opportunité d'étudier les pays où la médecine traditionnelle et la médecine moderne coexistent au sein de cadres réglementaires bien structurés, servant ainsi de modèles pertinents pour une adaptation en Afrique subsaharienne. Après une analyse approfondie des dispositifs en place dans ces États, les

³⁴ Plusieurs remèdes (potion magique ou poison mortel) ont été élaborés pendant la crise et l'absence d'autorité de régularisation a permis la commercialisation de ceux-ci sans que l'on puisse attester de leur efficacité ou leur innocuité. Les recommandations des autorités publiques ne survenaient qu'après la popularisation des évènements.

solutions susceptibles d'inspirer des réformes seront évaluées, tout en prenant en compte les spécificités socioculturelles propres aux pays africains.

- 17. Pour appréhender véritablement les enjeux du cadre juridique de la médecine traditionnelle en Afrique, cette étude ne saurait se limiter à une approche comparative ou purement juridique. Une démarche interdisciplinaire est indispensable pour saisir pleinement les dimensions sociales, culturelles et économiques qui façonnent la pratique et la régulation de cette médecine. Les croyances et pratiques locales influencent fortement le rapport des populations à la médecine traditionnelle, impactant directement l'efficacité des régulations. De plus, l'analyse du contexte historique et des perspectives passées est cruciale pour comprendre la formation du cadre juridique actuel. Cette rétrospective permet d'identifier les dynamiques qui ont façonné la régulation au fil du temps et d'évaluer comment les réformes antérieures peuvent éclairer les politiques futures.
- 18. L'analyse des données et rapports d'enquêtes élaborés par des chercheurs et des organisations travaillant sur cette thématique constituera également une méthode clé pour évaluer les institutions et politiques existantes. L'étude des avancées réglementaires réalisées dans certains pays africains, par la consultation de travaux académiques et de sources juridiques pertinentes, permettra d'identifier les ajustements nécessaires pour combler les lacunes actuelles. Enfin, en tant que source précieuse de droit positif, le droit comparé jouera un rôle central dans l'élaboration des réformes futures.
- 19. Le cadre juridique de la médecine traditionnelle évolue sans cesse, plaçant désormais le patient au cœur du système de santé³⁵. Ce nouveau droit se doit d'être plus effectif et innovant, à la fois garant de la sécurité sanitaire et judiciaire. Un cadre juridique solide pourrait également stimuler l'investissement et créer un nouveau pôle de développement en Afrique. Ainsi, dans un premier temps, il est essentiel de procéder à une analyse approfondie des apports du cadre actuel et d'identifier les innovations nécessaires pour bâtir un système de santé plus sécurisé pour les usagers (I). En effet, l'essor de la médecine traditionnelle s'accompagne d'une prolifération de médicaments et remèdes qui ne répondent pas toujours aux normes de sécurité, mettant ainsi en danger la santé publique.

³⁵ Le système de santé comprend l'ensemble des organisations, des institutions et des ressources dont le but est d'améliorer la santé. La plupart des systèmes de santé nationaux sont composés d'un secteur public, d'un secteur privé et d'un secteur traditionnel.

Ces produits sont également intimement liés aux savoirs ancestraux, qu'il est crucial de protéger contre toute appropriation illégitime. Dans un second temps, nous nous pencherons sur les réformes indispensables à la mise en place d'un cadre juridique protecteur, capable de garantir à la fois la sécurité des usagers et la pérennité de la médecine traditionnelle (II).

PREMIÈRE PARTIE : LA CRÉATION D'UN CADRE JURIDIQUE POUR LES USAGERS DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE AFRICAINE

20. Au cœur des traditions et des savoirs ancestraux de l'Afrique se trouve la médecine traditionnelle, qui joue un rôle crucial dans la santé et le bien-être des communautés depuis des générations. Reléguée en marge du système de santé dans différents pays d'Afrique, la médecine traditionnelle a connu une renaissance majeure au cours des deux dernières décennies. Chaque région du continent abrite une forme unique de médecine traditionnelle, imprégnée des particularités propres à chaque communauté et enracinée dans des contextes socioculturels spécifiques³⁶. Cette diversité se reflète dans les approches variées en matière de santé, de maladie et de pratiques de traitement adoptées par chaque communauté. Cependant, face aux défis persistants en matière d'accès aux soins de santé essentiels et de médicaments modernes, la nécessité d'établir un cadre juridique sécurisé pour la médecine traditionnelle africaine (MTA) se fait de plus en plus pressante. En effet, dans de nombreux pays en développement, notamment en Afrique, en Asie et en Amérique latine, près d'un tiers de la population mondiale est privée d'un accès adéquat aux soins de santé³⁷. Cette réalité se traduit par des indicateurs de santé préoccupants et une pénurie critique de ressources matérielles et humaines pour assurer des prestations de soins de qualité. Cette situation critique découle en partie de l'insuffisance de financement des soins de santé par les gouvernements³⁸. Avant la Covid-19, la dépense courante de santé au sens international³⁹

³⁶ GAKUYA Daniel Waweru, OKUMU Mitchel Otieno, KIAMA Stephen Gitahi *et al.*, « Traditional medicine in Kenya », *Sci. Afr.*, 8, 2020.

³⁷ OMS, *La moitié de la population de la planète n'a pas accès aux services de santé essentiels* 2017, sur https://www.who.int/fr/news/item/13-12-2017.

³⁸ Actuellement, « en moyenne 39 % des budgets consacrés à la santé sont utilisés pour l'achat de produits médicaux, alors que les dépenses consacrées au personnel de santé (14 %) et aux infrastructures (7 %) sont faibles. Une analyse des habitudes de dépenses suggère que les pays ayant des systèmes de santé performants consacrent jusqu'à 40 % de leurs investissements au personnel et 33 % aux infrastructures ».

OMS, Santé en Afrique : les acquis menacés par la mauvaise qualité des prestations, en ligne sur https://news.un.org/fr/story/2018/08/1022362.

³⁹ La dépense courante de santé au sens international (Ducis) correspond à la consommation finale effective de services sanitaires et de biens médicaux, qu'ils soient individuels (comme une consultation médicale) ou collectifs (comme une campagne de prévention). Elle permet notamment d'établir des comparaisons internationales des dépenses d'un pays parmi celles d'autres nations sur des bases fiables et harmonisées.

des pays développés est comprise entre 11 et 17% du PIB, avec les États-Unis, l'Allemagne et la Suisse en tête suivis des autres pays⁴⁰. Les pays africains, en revanche, sont ceux qui consacrent le moins de richesse à la dépense courante de santé, entre 3 et 8 % du PIB. Dans les pays en développement, l'inégalité dans la prestation des soins de santé est flagrante comme le prouve la densité médicale⁴¹. En 2019, le nombre de médecins pour 1000 habitants par pays est de : 0,1 au Bénin, 0,2 en Côte d'Ivoire, 0,1 au Ghana, 0,2 à Madagascar, 0,9 en Inde et 2,0 en Chine⁴². Cependant, dans des pays comme la France en plus des usages et croyances, ce ratio est de 6,5 ; 6,0 pour la Belgique et 8,4 pour Cuba. Ces chiffres illustrent l'état critique des systèmes et justifient la dépendance du système de santé africain aux médecines traditionnelles.

21. Pièce maîtresse et fondement de la santé, l'usage de la médecine traditionnelle en premier ou en second recours nécessite que cette médecine soit fiable. La fiabilité de la médecine peut être en majeure partie appréciée par les mesures destinées à garantir l'efficacité des soins et la sécurité de ceux-ci pour les usagers. Par « usager », on entend ici toute personne, utilisatrice avérée ou potentielle des services de santé publics ou privés, qu'ils relèvent du secteur moderne ou de la médecine traditionnelle. Cette notion s'applique non seulement à la personne malade ou au patient, mais aussi à toute personne recourant à un service de santé pour des raisons préventives, de bien-être ou de confort, sans nécessairement être atteinte d'une pathologie. Elle inclut également les proches, les aidants, les membres de la famille, l'entourage, le client ou le citoyen. Dans cette acception large, l'usager regroupe donc un ensemble diversifié de bénéficiaires, actuels ou potentiels, d'une prestation de santé ou médico-sociale. Aujourd'hui, la sécurité des usagers représente un objectif clé ancré au cœur du système de santé, des pratiques médicales et des professionnels de la santé. Cela n'a pourtant pas toujours été le cas et encore aujourd'hui cet objectif reste

⁴⁰ La dépense d'une part importante des ressources pour la santé, témoignant d'une vision politique qui fait de l'argent consacré à la santé un investissement pour le développement. Toutefois, d'autres dépensent beaucoup parce que leur système est peu régulé, c'est le cas des États-Unis et le brésil. L'allocation de ressources financière est une condition nécessaire, mais pas suffisante... Voir SALEM Gérard et FOURNET Florence, *Atlas mondial de la santé*, Autrement, 2020, p. 49.

⁴¹ La densité médicale est le ratio qui rapporte les effectifs de médecins (omnipraticiens, spécialistes...) à la population d'un territoire donné. La densité médicale s'exprime en nombre de médecins (par exemple) pour 100 000 habitants. C'est un indicatif des soins théoriquement proche et accessible financièrement https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1615.

⁴² L'OMS estime que 2, 3 médecins pour 1000 habitants sont insuffisants pour couvrir les besoins primaires en soins de santé pour une population.

https://donnees.banquemondiale.org/indicateur/SH.MED.PHYS.ZS?most_recent_year_desc=true.

secondaire pour beaucoup de pays qui peinent encore à assurer les soins de santé de leur population.

- 22. Les usagers de la médecine traditionnelle, eux n'ont cessé de croître bien que, les menaces de charlatanisme et de sectarisme soient restées fréquentes dans ce domaine. Les MT les plus répandues sont originaires d'Asie et d'Afrique. Il existe cependant plus de quatre cents (400) pratiques de médecine traditionnelle dans le monde⁴³. Le contrôle de cette médecine va donc bien au-delà du cadre sanitaire et présente des enjeux politiques, économiques, socioculturels et religieux.
- 23. La médecine traditionnelle, utilisée en remplacement ou en complément d'un traitement médical, peut présenter des risques significatifs pour la santé. Pourtant, la réglementation de la MT n'a pas souvent été considérée comme une priorité, bien que cela soit nécessaire. Et cela, malgré: le nombre important de personnes ayant recours à la MT, l'obligation d'assurer aux patients une liberté de choix thérapeutique ou encore à l'incapacité de la médecine moderne de prendre en charge les besoins de toute une population. En revanche, le droit de tout être humain à jouir d'une bonne santé fera évoluer la tendance. Ainsi, garantir l'accès aux soins sera à l'origine des prémices du cadre juridique de la médecine traditionnelle.
- 24. Le cadre juridique de la médecine traditionnelle fait référence ici à l'ensemble de la réglementation internationale et nationale qui régit la MT. Il englobe notamment les conventions, recommandations, stratégies, programmes, déclarations, normes techniques, lois, décrets, et autres instruments juridiques pertinents⁴⁴. Ces instruments régissent la promotion, la pratique et la protection de la MT. Ils établissent des normes, des droits et des responsabilités clairs pour les praticiens de la MT, les patients, les institutions de santé et les autorités réglementaires. L'objectif du cadre juridique de la MT est de promouvoir la sécurité, l'efficacité et la qualité des soins de santé traditionnels, tout en tenant compte des spécificités culturelles et des traditions médicales propres à chaque pays ou région.

⁴³ DOS SANTOS ALMEIDA Claire Pinto, « Comment développer des synergies efficaces et équitables entre les médecines traditionnelles ancestrales et la biomédecine contemporaine ? », *MFGNU*, p. 1.

⁴⁴ Le cadre juridique peut inclure des dispositions sur la formation et la certification des praticiens, l'accès aux remèdes et aux thérapies traditionnelles, la protection des droits des patients, la régulation des produits de santé traditionnels, la collaboration avec d'autres professions de santé, et d'autres aspects pertinents liés à la pratique de la médecine traditionnelle.

25. Le besoin de confiance et de sécurité est essentiel tant pour les acteurs de la santé que pour les usagers, en particulier dans le domaine de la médecine traditionnelle. Cette situation engendre un besoin de sécurité juridique⁴⁵. Seuls les organisations internationales et l'État peuvent répondre à cette demande en fournissant un cadre juridique. Le droit régularise toute forme d'anarchie et d'insécurité⁴⁶. Mais cela s'applique-t-il également dans le domaine de la médecine traditionnelle? Le cadre juridique de la MT prit lentement forme grâce à plusieurs instruments juridiques et institutionnels garantissant la sécurité des usagers (Titre I). Le droit tradimédical va cependant devoir s'adapter aux réalités car les pratiques évoluent constamment. Ces changements impliquent l'instauration de nouvelles mesures en droit et en médecine traditionnelle afin de réduire les risques associés aux soins et aux pratiques. D'où la nécessité de réformer le cadre d'exercice de la MT pour la protection du patient (Titre II).

⁴⁵ POLLAUD-DULIAN Frédéric, « A propos de la sécurité juridique », R.T.D.C. 2001. p 487.

⁴⁶ Jean Carbonnier a succinctement exprimé cette idée en ces termes : « De même que, par les poids et mesures, l'État garantit la sûreté des transactions sur les marchés - par le droit il répand dans la société un climat général de garantie. La garantie, c'est, en la personne du garanti, une confiance ; du côté du garant rien qu'une promesse, mais une promesse d'État. » CARBONNIER Jean, *Flexible droit*, LGDJ, 2001, p. 117.

TITRE I: BILAN CRITIQUE DES DISPOSITIFS JURIDIQUES GARANTISSANT LA PROTECTION DES USAGERS

- **26.** La médecine traditionnelle évoque, pour beaucoup, des pratiques vieillottes, étrangères ou des remèdes et pratiques familiales. Alors l'idée que cette médecine pourrait avoir un cadre juridique tout comme la médecine moderne peut sembler innovante. Étant donné que la MT n'est pas conventionnelle, on pourrait croire qu'historiquement elle n'a pas fait l'objet d'une légifération et donc encore moins objet d'un quelconque traité. Et cela, bien que les problématiques existantes en médecine moderne existent également en médecine traditionnelle. Dans les deux cas, la gestion et la prévention des risques en santé exigent de s'interroger sur le droit d'exercer, sur les pratiques autorisées, la protection du patient, les produits commercialisables et bien d'autres thématiques annexes. Ces questions sont bien secondaires puisqu'il faudrait au préalable un encadrement qui prenne en compte la globalité et la complexité de l'activité de production de soins, ainsi que l'environnement sanitaire dans toutes ses dimensions. Mais contrairement à la biomédecine, le cadre juridique de la MT reste éparpillé, très difficile à identifier et encore couvert par un brouillard tout comme certains aspects de cette médecine. En effet, la réglementation régissant la médecine traditionnelle est fragmentée entre différents textes rendant leur identification laborieuse. Cette situation engendre une incertitude susceptible d'affecter tant les praticiens que les usagers.
- 27. La médecine traditionnelle englobe une multitude de pratiques, de connaissances et de traditions spécifiques à chaque culture ; ce qui rend complexe son appréhension et un encadrement juridique adéquat. Pour répondre à ces défis, il faut des dispositifs juridiques constitués d'instruments juridiques et institutionnels en constante évolution. Ces dispositifs concilieraient la nécessité d'une réglementation rigide pour garantir la qualité et la sécurité des soins et la souplesse permettant de répondre aux enjeux d'accès aux soins et d'efficience. Les États, en tant que garants de la santé publique, ont dû mettre en place des mécanismes de reconnaissance et de surveillance de la MT, des pratiques et praticiens, afin de promouvoir leur intégration ou leur restriction dans les systèmes de soins de santé. Afin de

mieux appréhender la régulation actuelle de la médecine traditionnelle africaine, il est essentiel de procéder à un état des lieux approfondi. Cela nécessite d'examiner la réglementation en vigueur, tant au niveau international que national, ainsi que les institutions qui jouent un rôle dans ce processus.

- Dans un premier temps, il est important d'entreprendre une analyse détaillée du cadre juridique international applicable à la MTA. Ce chapitre se concentrera sur l'étendue des droits et des obligations en matière de droit tradimédical au niveau international. Il examinera les conventions, les traités et les politiques pertinents, tel que ceux élaborés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et d'autres organismes internationaux. Cette analyse permettra de dresser un panorama des normes régissant la médecine traditionnelle au niveau mondial (Chapitre 1). Dans un second temps, une étude similaire sera menée au niveau national. Ainsi, le chapitre se penchera sur la réglementation spécifique au Bénin, en se concentrant sur les lois, les réglementations et les politiques nationales relatives à la médecine traditionnelle (Chapitre 2).
- 29. En réalisant cet état des lieux à la fois au niveau international et national, il sera possible d'obtenir une vision complète de la régulation de la médecine traditionnelle africaine. Cela permettra de mieux comprendre les lacunes, les défis et les opportunités qui se présentent dans ce secteur, et servira de base pour l'élaboration de mesures et de politiques visant à améliorer le cadre juridique et à promouvoir une pratique sûre et efficace de la médecine traditionnelle.

CHAPITRE I : L'ÉDIFICATION D'UN DROIT INTERNATIONAL FAVORABLE À LA MÉDECINE TRADITIONNELLE AFRICAINE

- 30. En 1999, lors d'une discussion au sein de l'Assemblée générale, les pays⁴⁷ membres de l'ONU, principalement ceux qui ont fourni une médecine socialisée⁴⁸ à leurs citoyens exposaient leurs inquiétudes. La principale d'entre elles était « le coût élevé des produits pharmaceutiques et l'augmentation des coûts des diagnostics et des interventions chirurgicales. Cette augmentation des coûts est devenue un obstacle en raison du nombre croissant de personnes dans les systèmes de santé socialisés⁴⁹ ». Les pays ont recherché d'autres formes de diagnostic et de traitement pour compenser les coûts.
- 31. Il convient de se demander : comment la médecine est-elle devenue si coûteuse, s'éloignant ainsi de la gratuité des soins d'autrefois ? Pour comprendre, il faut remonter aux années 1970, marquées par une crise économique mondiale. Le déclencheur fut en 1971, avec le premier déficit commercial des États-Unis du siècle, mettant fin à l'étalon or⁵⁰ et ouvrant la voie aux crises pétrolières de 1973 et 1979⁵¹. Ces crises ont engendré une inflation et un chômage massif dans les pays du nord. Les pays du sud quant à eux, au lendemain de

⁴⁷ En Afrique subsaharienne, jusqu'à la fin des années 1970, les systèmes de santé fonctionnaient sur la base des modèles d'État-providence hérités de l'époque coloniale. Les soins de santé étaient presque gratuits grâce aux financements des États. SOSSA Théophile, « Couverture, financement et exclusion : l'assurance maladie en Afrique », *Finance Bien Commun*, De Boeck Supérieur, 2010, p. 37.

⁴⁸ Le concept de médecine complètement socialisée signifie que le gouvernement fournit tous les aspects des soins de santé : Il paie pour tous les soins. Elle emploie les prestataires. Il gère les installations. « Aperçu de la médecine socialisée », sur *Santé*. *VIP* en ligne sur https://sante.vip/apercu-de-la-medecine-socialisee.

⁴⁹ MORRIS William, GOMES Stacy et ALLEN Marilyn, « International Classification of Traditional Medicine », *Glob. Adv. Health Med.*, 1, 2012, p. 40.

⁵⁰ En août 1971, le président Nixon a suspendu la convertibilité du dollar en or, mettant fin au système d'étalon or qui avait été établi par les accords de Bretton Woods après la Seconde Guerre mondiale. Cette décision a marqué le début de la monnaie fiat et a ouvert la porte à plus de spéculation sur les devises. Voir ORANGE-LEROY Raphaël, « La fin de l'étalon-or » [en ligne], *Vie Idées*, La Vie des idées, 2023, [consulté le 15 février 2024].

⁵¹ Les crises pétrolières de 1973 et 1979 ont été déclenchées par des facteurs géopolitiques, notamment la guerre du Kippour en 1973 et la révolution iranienne en 1979. Cependant, le contexte économique mondial dans lequel ces crises se sont produites était déjà fragilisé par l'inflation et les déséquilibres monétaires post-étalon or. La fin de l'étalon or a contribué à un environnement économique mondial instable, rendant les économies plus vulnérables aux chocs extérieurs comme les hausses soudaines du prix du pétrole. Cette hausse de prix a exacerbé l'inflation dans les pays dépendants du pétrole importé, car le coût élevé de l'énergie a affecté presque tous les secteurs de l'économie. Cela a créé un cercle vicieux d'inflation et de ralentissement économique, ou stagflation, qui a été particulièrement difficile à gérer pour les politiques monétaires et fiscales.« Les chocs pétroliers (1973-1979) » [en ligne], *Finance Pour Tous*, 4 janvier 2024, [consulté le 15 février 2024].

l'indépendance, étaient en quête de financement pour leur croissance économique et leur développement industriel. Tandis que grâce aux chocs pétroliers des années 1970, les pays exportateurs de pétrole, principalement ceux de l'OPEP⁵², accumulaient d'énormes surplus financiers, les "pétrodollars". Les banques occidentales, se retrouvant avec d'importantes liquidités, ont cherché à les prêter pour générer des profits. Les pays en développement étaient des cibles privilégiées pour ces prêts, contribuant ainsi au « recyclage des pétrodollars ».

21. En Afrique, une spirale d'endettement s'accélérait. Attirés par les conditions initialement favorables de ces prêts (tels que des taux d'intérêt bas ou négatifs une fois ajustés à l'inflation) ces pays ont emprunté de manière substantielle. Cependant, les pays africains, confrontés à un endettement important, se retrouvent dans une situation difficile avec des paiements de dette en augmentation et des revenus en diminution, ce qui entraîne des retards de paiement⁵³. Parallèlement, l'aide destinée au développement est de plus en plus utilisée pour rembourser la dette auprès des créanciers, plutôt que pour financer des projets économiques et sociaux. Face à la crise financière, et à l'endettement, les pays africains se sont tournés vers le FMI et la Banque mondiale⁵⁴, obtenant des prêts assortis de strictes conditions⁵⁵. Durant les années 1980, l'Afrique a vu ses dépenses de santé drastiquement réduites, une conséquence des programmes d'ajustement structurel exigés par ces institutions financières internationales. Ces programmes, bien qu'ayant pour but d'assainir les économies et de diminuer l'endettement, ont sévèrement affecté la protection

⁵² L'OPEP, Organisation des pays exportateurs de pétrole, est une organisation intergouvernementale fondée en 1960 avec l'objectif pour les pays concernés de mieux contrôler et réguler les cours du pétrole. Fondateurs (1960) : Iran, Irak, Koweït, Arabie Saoudite, Venezuela. Rejoints par : Indonésie (1962), Libye (1962), Émirats Arabes Unis (1967), Algérie (1969), Nigeria (1971), Gabon (1975-1995-2016), Angola (2007), Guinée équatoriale (2017) et Congo (2018). Les anciens membres sont les suivants, avec les dates d'adhésion et de retrait(s) : Équateur (1973-1992-2007-2020), Indonésie (1962-2009-2016-2016), et Qatar (1961-2019).

⁵³ Pour les pays emprunteurs, la charge des intérêts est multipliée par 3. Cette situation a été exacerbée par la hausse brutale des taux d'intérêt en 1979, couplée à la chute des prix des matières premières. Cela a entraîné un accroissement rapide et massif de l'endettement, particulièrement en Afrique, où la dette extérieure publique est passée de 89 milliards de dollars en 1980 à 250 milliards en 2003. GACEM Brahim, « La rente pétrolière en Afrique », *Finance Bien Commun*, 28-29, De Boeck Supérieur, 2007.

⁵⁴ Entre 1980 et 1989, 241 programmes de stabilisation et d'ajustement ont été lancés en Afrique avec le concours du FMI et de la Banque mondiale. C'est ainsi que naissent les réductions budgétaires dans le domaine des investissements publics, de l'éducation, la santé, l'entretien des infrastructures.

⁵⁵ Les mesures de stabilisation incluent principalement la dévaluation de la monnaie, la rationalisation des dépenses publiques, l'augmentation des coûts supportés par les usagers des services publics, ainsi que le gel des salaires.

sociale, aggravant le déficit en infrastructures sanitaires vitales⁵⁶. Cette situation a affaibli les systèmes de santé publique, privant de nombreux citoyens d'un accès essentiel aux soins médicaux⁵⁷.

33. Pendant cette crise, la médecine traditionnelle s'imposera comme une solution à la prise en charge des besoins sanitaires des populations. Hélas, les conditions existantes ne favorisent pas un usage sécurisé de la médecine traditionnelle. Les pratiques de médecines traditionnelles se sont répandues, mais leur développement n'a pas été accompagné de la mise en place de standard international et de méthode d'évaluation. Depuis la fin des années 1970, dans la majorité des pays, les médecines modernes et traditionnelles coexistent dans le système de soins de santé⁵⁸. Cependant, cette cohabitation se faisait dans un système de santé tolérant « où, sans être légale, la MT est tolérée à côté de la biomédecine ; cela à la faveur du silence des autorités ou de quelques textes d'organisation permettant une coexistence parfois conflictuelle⁵⁹ ». Les paradigmes médicaux, scientifiques et traditionnels existaient donc dans un contexte mutuellement indépendant. Cette coexistence d'alternatives de soins médicaux sans aucune fusion, ni d'intégration, fais que les patients peuvent être victimes des contradictions qui émergent dans les différentes orientations médicales. Il fut donc nécessaire de passer de ces systèmes de soins de santé parallèles ou simplement tolérants à des systèmes intégrés de prestations de services de santé. La réglementation de la MT devient également une question prioritaire avec le commerce des médicaments

⁵⁶ Voir SOSSA Théophile, « Couverture, financement et exclusion : l'assurance maladie en Afrique », *Finance Bien Commun*, 37-38, De Boeck Supérieur, 2010. Voir aussi LEGRAND Jacques, « Brève histoire de la dette des pays d'Afrique subsaharienne », *Tech. Financ. Dév.*, 123, Épargne sans frontière, 2016.

⁵⁷ Les prêts d'ajustement ont permis de financer les dépenses courantes, soutenant ainsi le maintien des systèmes de santé. Face à un secteur public de santé (hôpitaux, infirmeries, dispensaires, centres de santé) rendu inefficace par la réduction des budgets sociaux et les problèmes de gestion, un secteur privé lucratif, comprenant importateurs, grossistes et pharmacies, a émergé pour combler le vide. La dévaluation a eu un impact majeur sur les systèmes de santé, entraînant une hausse significative du coût des médicaments (dont 80 % sont importés de France), des équipements et des produits importés. Cette situation a perturbé les circuits privés de distribution, les importateurs rencontrant des difficultés à approvisionner leurs points de vente. Cette pénurie a parfois provoqué une augmentation exponentielle des prix.HUGON Philippe et PAGÈS Naïma, « Adjustement structurel, emploi et rôle des partenaires sociaux en Afrique francophone », Bureau international du Travail, 1998, [consulté le 19 février 2024], p. 45. Voir aussi RISTERUCCI Maud et BOUTY Chloé, « L'accès aux soins dans les pays du Nord et du Sud, le cas des médicaments: amorce de réflexion concernant l'accès aux antirétroviraux au Bénin et l'accès aux antituberculeux en Nouvelle-Calédonie », p. 42.

⁵⁸ LE ROUX-KEMP Andra, « A legal perspective on African traditional medicine in South Africa », *Comp. Int. Law J. South. Afr.*, 43, Institute of Foreign and Comparative Law, 2010, p. 11.

⁵⁹ KOUMARÉ Mamadou, « Évolution récente de la médecine traditionnelle dans le système de santé au Mali », *Hegel*, 1, ALN éditions, 2015, p. 36 ; voir aussi LECA Antoine, Droit *tradimédical*, LEH édition, 2015.

traditionnels, devenu une industrie importante et croissante⁶⁰. Le chiffre d'affaires mondial s'élève à plus de soixante milliards de dollars⁶¹.

34. Dès lors, les organisations internationales, principalement celles de l'ONU, ont construit progressivement un cadre juridique favorable au recours à la MT. Celui-ci est composé de textes de droit non contraignants et de textes revêtus de force juridiques contraignants. Les premiers donnent aux États une plus grande marge d'action et les seconds déterminent rigoureusement les obligations ou les résultats à atteindre par les États. C'est ainsi que l'encadrement de la médecine traditionnelle verra le jour par le biais de l'atteinte de la couverture sanitaire universelle (Section 1). Cependant, cet encadrement, à lui seul, ne suffit pas, car il ne prend pas en compte toutes les problématiques de la MT. Plusieurs autres acteurs internationaux viennent donc rajouter leur pierre à l'édifice afin de couvrir les dimensions qui n'ont pas été prises en compte (Section 2)⁶².

-

⁶⁰ Ces médicaments sont souvent commercialisés sans enregistrement et réglementation appropriés. Ce manque de contrôle entrave également la volonté des régimes d'aide médicale de couvrir les traitements traditionnels et la prescription de MT.

⁶¹ IQVIA. (2021). Le marché du médicament : Bilan 2020 et perspectives 2021, p. 7. https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/france/presentation/le-march-du-mdicament-bilan-2020-et-perspectives-2021.pdf; voir aussi OMS, Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2014-2023, Hong kong, 2013, p. 23.

⁶² Le choix délibéré a été fait d'être exhaustif sur certaines notions ou réglementations et de ne pas l'être sur d'autres, car elles feront l'objet de chapitres ultérieurs.

Section 1. La CSU à l'origine des prémices de l'encadrement de la médecine traditionnelle

- 35. La MT aujourd'hui est légitimement reconnue comme une médecine à part entière indépendamment des critiques à son encontre pour avoir fait ses preuves à travers le temps par l'efficacité de ses pratiques qui se modernisent. Malgré son usage universel, il ne lui est pas conféré un statut légal au même rang que la médecine moderne qui occupe toujours la place centrale. La reconnaissance à l'échelle internationale de la MT a commencé en 1978 avec la conférence d'Alma-Ata. Organisés par les instances des Nations Unies, les délégués de 134 pays ont ratifié ce qui est devenu la Déclaration d'Alma-Ata, une déclaration ambitieuse affirmant le droit fondamental de tous de vivre en bonne santé et prônant un investissement mondial dans les soins de santé primaires pour parvenir à la santé pour tous en l'an 2000. Cette déclaration a le mérite de préconiser le renforcement des soins de santé primaires⁶³ afin d'atteindre un niveau de santé acceptable pour tous. La MT constitue ainsi un fondement essentiel pour parvenir à la couverture sanitaire universelle (CSU). La couverture sanitaire universelle consiste « à veiller à ce que l'ensemble de la population ait accès aux services préventifs, curatifs, de réadaptation et de promotion de la santé dont elle a besoin et à ce que ces services soient de qualité suffisante pour être efficaces, sans que leur coût n'entraîne des difficultés financières pour les usagers. Pour des centaines de millions de gens, en particulier pour les plus vulnérables, la couverture universelle représente l'espoir d'être en meilleure santé sans s'appauvrir⁶⁴ ».
- 36. Cette première conférence internationale consacrée aux soins de santé primaires reconnaît la médecine traditionnelle comme étant utilisée par les communautés dans le cadre des soins de santé primaires (SSP). À cet effet, elle précise que les SSP « font appel tant à l'échelon local qu'à celui des services de recours aux personnels de santé médecins, infirmières, sages-femmes, auxiliaires et agents communautaires, selon le cas, ainsi que, s'il y a lieu, praticiens traditionnels tous préparés socialement et techniquement à travailler en

⁶³ Article VII de la Déclaration d'Alma-Ata.

⁶⁴ OMS, Couverture sanitaire universelle, 2021 en ligne sur https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc).

équipe et à répondre aux besoins de santé exprimés par la collectivité⁶⁵ ». Il s'agit là d'un appel à collaborer entre professionnels de santé (médecins, tradithérapeute, sages-femmes...) pour la réalisation d'un objectif commun. Ainsi, les praticiens de médecine traditionnelle sont considérés comme des acteurs à part entière du secteur de la santé, au même titre que les médecins, participant activement à la prise en charge et au bien-être des patients. Cette reconnaissance des praticiens et cet appel à collaborer constituent la première marche vers un système de santé inclusif⁶⁶.

- 37. La mise en place d'un cadre juridique est cependant très complexe, car les États manquent de connaissances générales sur les médicaments à base de plantes et de méthodes d'évaluation appropriées. Néanmoins, lors de la conférence d'Alma-Ata, il a été demandé de fournir des efforts internationaux et nationaux urgents pour développer et mettre en œuvre les soins de santé primaires dans le monde, en particulier dans les pays en développement. Les gouvernements, l'OMS, l'UNICEF, les autres organisations internationales gouvernementales et non gouvernementales, tous les professionnels de la santé et l'ensemble de la communauté mondiale sont invités à soutenir cette action de promotion des soins de santé primaires au niveau national et international.
- 38. Toutefois, l'élaboration de réglementations par les gouvernements n'est pas aussi évidente. La reconnaissance de la légitimité et de l'importance de la médecine traditionnelle ainsi confirmées vont permettre à celle-ci d'être désormais prise en compte dans les politiques. L'OMS s'érigera comme l'acteur principal de l'encadrement de la MT (Paragraphe 1), développant divers outils internationaux pour soutenir son intégration harmonieuse dans les systèmes de santé (Paragraphe 2).

Paragraphe 1. L'OMS, acteur principal de l'encadrement de la MT

39. Plusieurs instruments internationaux ont participé à l'édification du droit tradimédical international. Ceux-ci prennent en compte différent constituants de la MT.

-

⁶⁵ Ibid.

⁶⁶ Système de santé inclusif : dans lequel la MT bénéficie d'une reconnaissance légale et d'un exercice autorisé selon des normes bien définies par des institutions spécialisées au même titre que la MO ; avec une coexistence permettant un développement séparé et un enrichissement mutuel des deux médecines sans que le système soit pour autant unifié. SOSSA Théophile, *op. cit.*, p. 36.

Ainsi on retrouve une réglementation sur les pratiques et praticiens, les produits de santé et les ressources naturelles. Le but est de garantir, dans un premier temps, l'efficacité et la sûreté des pratiques, et dans un second temps, de faire collaborer cette approche avec la biomédecine pour mieux répondre aux besoins des populations. Parmi les organes onusiens, celui qui a le plus contribué à l'encadrement de la médecine traditionnelle est l'OMS. Entrée en vigueur en 1948, elle compte 194 États membres. Sa mission est « d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible⁶⁷ ». L'article 2 de sa Constitution dispose qu'elle a pour fonction d' « agir en tant qu'autorité directrice et coordonnatrice, dans le domaine de la santé, des travaux ayant un caractère international⁶⁸ ». C'est à ce titre que l'OMS exerce son rôle en contribuant à la réglementation de la MT. Dans le contexte de la médecine traditionnelle (MT), la gouvernance de l'organisation est assurée par deux organes principaux : l'Assemblée mondiale de la Santé, qui est l'organe décisionnel suprême, et le Conseil Exécutif, chargé de la mise en œuvre des décisions prises par l'Assemblée⁶⁹.

40. L'OMS, en tant qu'autorité normative (A) dotée d'une expertise sanitaire, exerce son rôle dans le domaine de la médecine traditionnelle en contribuant à la réglementation et à la coordination des travaux internationaux dans ce domaine. Toutefois, l'impact de son rôle normatif (B) dans les systèmes de santé nationaux suscite des controverses, mettant en question l'étendue de son influence et son efficacité dans la mise en place de politiques et de réglementations nationales en matière de MT.

A. Le rôle normatif restreint de l'OMS en MT

41. L'OMS élabore un large éventail de normes s'inscrivant dans le cadre d'objectifs de santé publique. L'une des fonctions de l'organisation selon sa Constitution en son article 21, alinéas d) et e) consiste à ce que l'Assemblée de la Santé ait autorité pour adopter des règlements concernant « l'innocuité, la pureté et l'activité des produits biologiques, pharmaceutiques et similaires ou la publicité et la désignation de ces produits, qui se trouvent

⁶⁷ Article 1 de la Constitution de l'Organisation mondiale de la santé.

⁶⁸ Article 2 de la Constitution de l'Organisation mondiale de la santé.

⁶⁹ Gouvernance de l'OMS en ligne sur https://www.who.int/fr/about/governance.

dans le commerce international⁷⁰». L'OMS, à ce titre, peut donc adopter des traités⁷¹, des règlements et des recommandations. Les traités sont contraignants dès la ratification. Tandis que, conformément à l'article 22 de la Constitution de l'OMS, un règlement a un caractère obligatoire. Il entre donc en vigueur pour tous les États membres sans qu'il y ait nécessité de ratification, d'acceptation ou d'approbation. Toutefois, les États peuvent émettre dans les délais prescrits des réserves ou leur refus. Cela reste, sans effet, une fois le délai passé. Il n'y a pas pour l'instant de traité ou règlement relatif à la MT⁷². L'adoption des mesures prend donc la forme d'une recommandation.

Les recommandations⁷³ n'ont pas de force contraignante en revanche, elles peuvent avoir un caractère contraignant sur consentement des États membres intéressés et dans un cadre juridique qu'ils considèrent comme approprié. Les recommandations de l'OMS revêtent une importance particulière en raison de leur objet : garantir la santé pour tous. Par ailleurs, il est également important de mentionner que le vocabulaire utilisé dans les recommandations peut avoir un aspect contraignant : la « force obligatoire de l'invitation⁷⁴ ». Ainsi, une résolution qui "prie, invite, exhorte", n'a pas le même effet quand elle "adresse un pressant appel, invite instamment, engage à". Par exemple, la stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2013–2024 se définit comme un guide « élaboré en vue d'aider les États membres à définir et à hiérarchiser leurs besoins, à délivrer des services efficaces et à instaurer une réglementation et des politiques adéquates afin de

⁷⁰ Article 21 de la Constitution de l'OMS « L'Assemblée de la Santé aura autorité pour adopter les règlements concernant : a) telle mesure sanitaire et de quarantaine ou toute autre procédure destinée à empêcher la propagation des maladies d'un pays à l'autre ; b) la nomenclature concernant les maladies, les causes de décès et les méthodes d'hygiène publique ; c) des standards sur les méthodes de diagnostic applicables dans le cadre international ; d) des normes relatives à l'innocuité, la pureté et l'activité des produits biologiques, pharmaceutiques et similaires qui se trouvent dans le commerce international ; e) des conditions relatives à la publicité et à la désignation des produits biologiques, pharmaceutiques et similaires qui se trouvent dans le commerce international ».

⁷¹ Article 19 de la convention de l'OMS, « l'Assemblée de la Santé a autorité pour adopter des conventions ou accords se rapportant à toute question entrant dans la compétence de l'Organisation. La majorité des deux tiers de l'Assemblée de la Santé sera nécessaire pour l'adoption de ces conventions ou accords, lesquels entreront en vigueur au regard de chaque État membre lorsque ce dernier les aura acceptés conformément à ses règles constitutionnelles » ; Article 23 : l'Assemblée de la Santé a autorité pour faire des recommandations aux États membres en ce qui concerne toute question entrant dans la compétence de l'Organisation.

⁷² À ce jour, la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac est l'unique instrument établi en vertu de l'article 19, et depuis son entrée en vigueur en 2005, elle a rapidement et significativement contribué à la protection des populations contre les méfaits du tabac.

⁷³ Certaines recommandations demandent aux États d'adopter des mesures sanitaires et d'autre prévoient des normes, des principes directeurs ou des codes de conduite afin de proposer aux États de les intégrer dans leur législation nationale, KASTLER Florian, « 68. Organisation mondiale de la santé », in *Traité de santé publique*, Lavoisier, 2016, p. 644.

⁷⁴ VIRALLY Michel, « La valeur juridique des recommandations des organisations internationales », *Annu. Fr. Droit Int.*, 2, Persée - Portail des revues scientifiques en SHS, 1956, p. 69.

garantir un recours sûr aux produits et pratiques de MT/MC. Cela étant, la stratégie précise que « l'OMS s'engage à surveiller la mise en œuvre de la stratégie ». Cette stratégie définit des objectifs principaux que doivent atteindre les États ainsi que les résultats attendus. On en déduit ainsi une obligation d'exécuter.

43. Dans tous les cas, en droit, les recommandations se présentent aux États comme une simple proposition imposant des buts à atteindre avec ou sans les moyens pour y parvenir⁷⁵. Cependant, il ne faudrait pas s'arrêter aux formulations et aux principes, la recommandation a une force obligatoire, même si elle est limitée⁷⁶. En faisant, partie de la convention ou en tant que membre de l'OMS, les États s'engagent à prendre en considération les recommandations formulées⁷⁷. D'ailleurs, la convention de l'OMS, en son article 62 dispose que « chaque État membre fait rapport annuellement sur les mesures prises en exécution des recommandations que l'Organisation lui aura faites et en exécution des conventions, accords et règlements ». Cette disposition traduit bien la force obligatoire limitée des recommandations. Les États membres sont libres de la mettre en application en l'adoptant, lui conférant ainsi un caractère contraignant. En cela, elles s'apparentent aux recommandations émanant de la Haute Autorité de la Communauté européenne du charbon et de l'acier⁷⁸. Selon l'article 14 du traité instituant la Communauté européenne du charbon et de l'acier : « les recommandations imposent des obligations quant aux objectifs qu'elles fixent, mais laissent aux parties concernées le choix des moyens appropriés pour atteindre ces objectifs ». La recommandation ne peut pas être « ratifiée » comme un accord, mais l'État devra quand même rendre compte des mesures qu'il a prises pour mettre en œuvre les recommandations lors des enquêtes de l'OMS. Les gouvernements ont le choix des moyens et des mesures nécessaires. Mis à part l'aspect doctrinal, le caractère obligatoire de ces recommandations ne saurait être contesté, même si leur non-exécution n'entraînera pas

⁷⁵ CASTAÑEDA Jorge, « Valeur juridique des résolutions des Nations Unies (Volume 129) », Collected Courses of the Hague Academy of International Law, Brill, 1970, p. 216.

⁷⁶ Voir VIRALLY Michel, « La valeur juridique des recommandations des organisations internationales », in *Le droit international en devenir : Essais écrits au fil des ans*, Graduate Institute Publications, 1990, p. 176.

⁷⁷ L'appartenance à une organisation internationale comporte pour un État la seule obligation de base de contribuer à atteindre les buts que les traités constitutifs ont fixés et que tous les membres ont acceptés. Voir LEJBOWICZ Agnès, « II. Relativité de l'obligation dans les recommandations internationales », in *Philosophie du droit international*, Presses Universitaires de France, 1999, p. 44.

⁷⁸ La CECA ou Communauté européenne du charbon et de l'acier fondée sur le traité de Paris (1951), était une organisation internationale. Elle regroupait six pays européens (Allemagne, Belgique, France, Italie, Luxembourg, Pays-Bas) et avait pour objectif de coordonner la production de charbon et d'acier afin de promouvoir la paix et le développement économique en Europe après la Seconde Guerre mondiale. Elle n'existe plus depuis le 23 juillet 2002 et a été le précurseur de l'Union européenne telle qu'elle existe aujourd'hui.

l'application d'une sanction. La plupart des États chargent un organe de l'exécution des recommandations qu'il reçoit, mais ne sanctionne pas la non-application ou un suivi de la mise en œuvre de la recommandation.

- 44. Quand la recommandation invite un organe subsidiaire de l'ONU à suivre des lignes de conduite, des directives ou à réaliser sous un certain délai des missions, ces recommandations sont contraignantes compte tenu de la relation hiérarchique entre les organes ou de la responsabilité qui est conférée à cet organe⁷⁹. Par exemple, la résolution WHA67.18 sur la médecine traditionnelle, prie le directeur général de faire un rapport périodiquement, selon qu'il conviendra, à l'Assemblée de la Santé sur les progrès accomplis dans l'application de la résolution. Ainsi, « la recommandation est obligatoire lorsque son auteur l'a voulu. Elle joue, sur le plan international, le rôle des instructions de service dans le cadre d'une administration nationale et a une valeur juridique tout à fait comparable⁸⁰ ».
- 45. L'OMS émet également des normes techniques. Il s'agit de documents de qualité qui établissent les spécifications et directives à suivre. Elles peuvent donc transmettre l'engagement de la direction vis-à-vis du système qualité, communiquer clairement une information, servir de cadre pour répondre aux exigences du système qualité. En matière de médecine traditionnelle, elles sont destinées aux professionnels. Une norme technique « s'impose parce qu'elle est scientifiquement établie⁸¹ ».
- 46. Les formes que peuvent revêtir la fonction normative de l'OMS et l'effet escompté de ces décisions semblent parfois remises en cause quant à leur impact sur le système de santé national.

⁸¹ Voir SERMET Laurent, « Une introduction aux sources du droit international de l'ethnomédecine », *LEH Édition*, 32, 2021, p. 119.

⁷⁹ Elles constituent le moyen pour cet organe d'exercer l'autorité dont il est investi. Leur force obligatoire est impliquée dans cette supériorité qui, sans elle, serait dépourvue de signification. VIRALLY Michel, *op. cit.* ⁸⁰ *Ibid.*

- B. L'impact positif du rôle normatif de l'OMS dans les systèmes de santé nationaux
- 47. Dans le domaine de la MT, l'Assemblée de la Santé adopte le plus souvent les mesures sous la forme d'une recommandation⁸² (donc incitative et non contraignante) afin d'éviter des difficultés d'ordre constitutionnel et législatif et pour favoriser la plus large acceptation possible de la part des États membres⁸³. L'OMS a privilégié la valeur politique d'une large adhésion plutôt que l'efficacité d'une forme juridique stricte⁸⁴. Selon le professeur Laurent Sermet, « les raisons de cette parcimonie normative sont moins une stratégie que l'expression de contraintes politiques ; l'Assemblée est composée d'experts et médecins peu portés et peu enclins à favoriser l'instrument normatif; les États membres de l'OMS se satisfont d'un droit non contraignant ; la pression éventuelle des lobbys qui privilégient des actes non contraignants ; les services juridiques de l'OMS ne poussent pas pour une formalisation juridique des actes adoptés⁸⁵ ». En outre, il est bien clair que les États ne veulent pas de recommandations plus contraignantes, ni octroyer un pouvoir de sanction à l'OMS. Il convient de souligner que le respect d'une norme ne dépend pas uniquement de sa sanction juridique. L'engagement volontaire des États envers les normes internationales est également influencé par des facteurs tels que la crédibilité et la réputation, ainsi que les avantages économiques découlant de l'harmonisation internationale. En intégrant les normes et politiques internationales, les États facilitent leur accès aux marchés internationaux⁸⁶.
- 48. Toutefois, bien que les recommandations ne soient pas toujours contraignantes, elles jouent un rôle très important dans la création et le développement du droit tradimédical. D'une part, elles représentent le jugement collectif des membres de l'organisation. D'autre part, ce droit souple participe à la concrétisation des principes déjà établis en interne, en particulier pour des droits dont la légitimité est mise en doute tel que le droit au pluralisme

⁸² En fait, les décisions de l'Assemblée sont officiellement dénommées «résolutions», parmi lesquelles certaines seulement sont des recommandations, voir VIRALLY Michel, *op. cit*, p. 68.

⁸³ Voir DUPUY René Jean, *Le Droit à la santé en tant que droit de l'homme*, Martinus Nijhoff Publishers, 1979, p. 461.

⁸⁴ Chaque fois que l'OMS devait décider d'adopter des mesures normatives, c'est-à-dire contraignantes pour les États : elle a préféré la recommandation, appuyée par le vote d'un très grand nombre d'États, au règlement soutenu uniquement par une majorité arithmétique. Voir BEIGBEDER Yves, « Chapitre III. L'évolution structurelle de l'OMS », in *L'Organisation mondiale de la santé*, Graduate Institute Publications, 2015, p. 36.

⁸⁵SERMET Laurent, « Une introduction aux sources du droit international de l'ethnomédecine », *LEH Édition*, 32, 2021, p. 112.

⁸⁶ Voir BRIARD Marine, *Recherche sur la détermination du droit de l'Union européenne par le droit international* [en ligne], th. Droit, Aix-Marseille, 2017, p. 121.

thérapeutique. Ainsi, les normes internationales « deviennent à un degré très variable à la fois source matérielle et source de légitimation de la démarche judiciaire ». Il arrive donc que les juridictions nationales statuent en se basant sur un texte national et sur une recommandation de l'OMS. C'est le cas d'une décision de la Cour suprême du Bangladesh⁸⁷ où la juridiction s'est basée sur le droit à la vie et au respect du droit international inscrit dans la constitution. Dans cette décision, la cour a mis en avant une résolution de l'OMS pour justifier l'obligation pour le gouvernement de prendre des mesures appropriées pour restreindre la promotion des produits liés à la cigarette. Dans la même décision, le juge met en avant le fait que « le Bangladesh est un État membre de l'OMS, et de ce fait, a moralement le devoir de donner effet à la résolution susmentionnée. » Sur cette base, il a créé une catégorie nouvelle d'obligations, celle du devoir moral d'appliquer les résolutions de cette organisation⁸⁸.

49. Le rôle normatif de l'OMS a donc bel et bien un impact positif dans les systèmes de santé nationaux⁸⁹. S'il est nécessaire que l'OMS adopte des règlements pour atteindre ces objectifs, il reste préférable qu'elle intervienne de façon plus souple, d'autant plus que « les législations nationales sont trop spécifiques pour que l'application stricte d'un règlement international soit envisageable ; les règlements édictés par une agence de l'ONU ne doivent entraver ni la souveraineté nationale ni la liberté de commerce. Enfin, il est ridicule de penser que des codes de conduite contraignants puissent être appliqués à des pays aux coutumes, au niveau de vie, aux ressources totalement disparates⁹⁰ ». Quoi que l'on dise, par ces instruments internationaux, l'OMS, facilite le processus d'intégration de la médecine traditionnelle.

⁸⁷ « Article 25(1) of the Constitution casts an obligation upon the state to have respect for international law and the principles enunciated in the United Nations Charter and World Health Organization resolution; accordingly, the government should have taken appropriate steps to ban/restrict such promotional activities. » Cour suprême, 7 févr. 2000, Professor Nurul Islam and ors (Cigarette Advertising Case), ILDC 477 (BD 2000).

⁸⁸ MIRON Alina, Le droit dérivé des organisations internationales de coopération dans les ordres juridiques internes, Th. Droit, Paris 10, 2014, p. 104.

⁸⁹ On ne peut pas porter de jugement global sur l'efficacité de l'Organisation. Si un programme échoue, ce peut être parce qu'il est mal conçu, mal exécuté, mais aussi parce que les conditions particulières du pays où il est mis en œuvre interdisent toute réussite ou les deux à la fois. BEIGBEDER Yves, *op. cit.*, p. 181.

⁹⁰ BEIGBEDER Yves, « L'action normative de l'OMS », in *L'Organisation mondiale de la santé*, Graduate Institute Publications, 2015, p. 84.

Paragraphe 2. Les instruments internationaux de l'OMS, facilitateur du processus d'intégration de la MT

50. La mondialisation de la médecine traditionnelle a des implications importantes tant pour le contrôle de la qualité des médicaments que pour la reconnaissance des compétences des praticiens. De même, l'intégration de la médecine traditionnelle dans le système de santé à titre complémentaire ou alternatif implique plus de vigilance. C'est ainsi que l'OMS, pour réglementer la médecine traditionnelle, mène plusieurs actions pour la sécurité des soins de santé traditionnelle. Elle élabore et adopte plusieurs résolutions, déclarations, stratégies et normes techniques⁹¹... Ces instruments permettent de réaffirmer la volonté des États de faire de la médecine traditionnelle un atout pour parvenir à la santé pour tous. Mais plus particulièrement, ces instruments constituent des recommandations et mesures spécifiques relatives à l'intégration de la médecine traditionnelle. Certains de ces instruments ont été élaborés avec la collaboration des partenaires de l'OMS ou d'autres organisations internationales. Ces outils mis à la disposition des États permettent une avancée de l'encadrement de la MT à des degrés divers. L'OMS adopte donc une stratégie en trois temps. D'abord, elle identifie les difficultés des États. Ensuite, elle leur propose des solutions adaptables. Enfin, elle effectue un suivi pour évaluer les progrès effectués par les pays. Ce mode de fonctionnement s'applique aussi bien aux instruments normatifs généraux (A) que ceux spécifiques (B). Un bilan des efforts de l'OMS permet d'apprécier si le cadre juridique proposé grâce aux instruments internationaux permet in fine d'intégrer la MT dans le système de santé des États (C).

A. Les instruments normatifs généraux sur la MT

Stratégie de l'OMS pour la Médecine traditionnelle pour 2002–2005

51. À la suite d'Alma-Ata, l'OMS va adopter en 2000 une première stratégie mondiale pour la médecine traditionnelle pour 2002–2005. Il s'agit d'une réponse de l'organisation

⁹¹ Un grand nombre de textes réglementaires, rapports... ont été produits, parmi ceux-ci, on retiendra uniquement les textes clés.

aux besoins individuels et collectifs de ces États membres⁹² dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie de la santé pour tous. L'OMS s'assigne pour objectif d'apporter un soutien normatif aux États membres, de développer la médecine traditionnelle et complémentaire et de l'intégrer dans les systèmes nationaux de santé, d'en garantir une utilisation appropriée, sûre et efficace, et d'améliorer l'accès à l'information.

- **52.** Cette stratégie est un guide pour accompagner les États dans leur politique de revalorisation et d'intégration de la médecine traditionnelle. Cette stratégie insiste sur le rôle des MT et la nécessité pour les États de :
 - se doter d'une réglementation nationale sur l'enregistrement des médicaments à base de plantes;
 - d'effectuer la surveillance après commercialisation des plantes médicinales pour la sécurité;
 - soutenir la recherche clinique sur l'utilisation des médicaments traditionnels pour les problèmes de santé courants ; il s'agit notamment de l'utilisation des médicaments traditionnels dans les domaines des maladies infectieuses, selon qu'il soit approprié, ainsi que des problèmes croissants tel le SIDA dans les pays en développement ; et
 - créer des monographies nationales pour les plantes médicinales (beaucoup d'entre elles suivraient vraisemblablement le plan et le travail déjà effectué sur les monographies publiées par l'OMS)⁹³.
- 53. Pour atteindre ces objectifs, l'OMS a énuméré différentes actions à mettre en place en collaboration avec ces bureaux régionaux et d'autres organisations internationales⁹⁴. La Stratégie comprend également une liste de ressources documentaires relatives à la politique nationale et la surveillance, la qualité, la sécurité et l'efficacité des plantes médicinales et l'usage rationnel des ressources. Cette stratégie permet aux États de faire face à plusieurs défis.

⁹² En 2001, une enquête de l'OMS sur les besoins des États en matière de réglementation et les défis issus de la déclaration d'Alma-Ata, illustre que les pays rencontrent des difficultés pour mettre en place un statut réglementaire, l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité, le contrôle de la qualité, la surveillance de l'innocuité. World Health Organization. Programme on Traditional Medicine. National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines: report of a WHO global survey. World Health Organization, 2005, p. 6.

⁹³ Besoins clés pour assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité de la MTR/MCP, OMS, « Stratégie de l'OMS pour la Médecine traditionnelle pour 2002-2005 », p. 26.

⁹⁴ Voir 5.1 Politique : Intégrer la MTR/MCP aux systèmes nationaux de soins de santé, de manière appropriée, en développant et en mettant en œuvre des politiques et programmes nationaux de MTR/MCP. OMS, « Stratégie de l'OMS pour la Médecine traditionnelle pour 2002-2005 », 2002, p. 49.

En 2003, l'OMS va adopter la résolution WHA56.31 sur la MT, qui de nouveau exhorte les États membres, à formuler et à mettre en œuvre des politiques et réglementations nationales sur la MT/CA pour soutenir leur bon usage. La réitération des recommandations et l'engagement pour la reconnaissance et la réglementation de la MT par l'OMS et les divers autres acteurs obligent les États à faire davantage d'efforts de réglementation. Ainsi, les pays du continent africain ont initié des programmes d'étude de médecine traditionnelle et exploré des pistes de collaboration. En Afrique du Sud, « le Livre blanc de 1997 pour la transformation du système de santé en Afrique⁹⁵ » prévoyait expressément que « les praticiens traditionnels et les accoucheuses traditionnelles ne devraient pas, à ce stade, être intégrés au service de santé publique, mais doivent être reconnus comme un élément important de l'équipe de santé primaire au sens large⁹⁶ ».

La déclaration de Beijing du 8 novembre 2008

- Le premier Congrès sur la médecine traditionnelle de l'Organisation mondiale de la Santé a eu lieu à Beijing (Pékin) du 7 au 9 novembre 2008. De ce congrès naitra la Déclaration de Beijing rédigée à l'occasion du 30^e anniversaire de la Déclaration d'Alma-Ata. Elle reconnaît les progrès réalisés par les pays membres pour la mise en application de la stratégie de l'OMS sur la médecine traditionnelle 2002–2005. Elle reconnaît également que « la médecine traditionnelle est l'un des moyens à la disposition des services de soins de santé primaires qui pourraient contribuer à améliorer les résultats sanitaires, y compris ceux qu'impliquent les objectifs du millénaire pour le développement ».
- 56. Elle prône une utilisation sûre et efficace de la médecine traditionnelle ainsi que son intégration dans les systèmes de soins de santé primaires⁹⁷. La Déclaration dispose que les gouvernements ont « une responsabilité vis-à-vis de la santé de la population et devraient élaborer des politiques, des réglementations et des normes nationales dans le cadre d'un

⁹⁵ The White Paper for the TRANSFORMATION OF THE HEALTH SYSTEM IN SOUTH AFRICA, 1995 disponible sur https://www.education.gov.za/.

⁹⁶ *Idem*, Chapter 4 paragraph 4.1.1. (a) vii.

⁹⁷ Voir ABBOTT Ryan, « The Beijing Declaration », CTSD-Bridg. Vol 131, 2009.

système de santé national complet pour garantir l'usage approprié, sûr et efficace de la médecine traditionnelle⁹⁸ ». Cette déclaration engage également les États membres à :

- respecter, préserver et promouvoir la MT ;
- élaborer des politiques et des réglementations pertinentes pour garantir une utilisation appropriée, sûre et efficace de la MT;
- intégrer la MT dans la mesure du possible ;
- entreprendre des recherches et des innovations pertinentes dans le domaine ;
- établir des systèmes d'accréditation et de délivrance de licences aux praticiens ;
- et renforcer la communication entre les médecins et les praticiens de MT et la formation de tous les professionnels de santé.
- 57. C'est la première Déclaration à exhorter les gouvernements en retard sur la réglementation à progresser dans ce domaine. Il s'agit d'un premier pas vers un accord juridiquement contraignant. La déclaration a contribué à sensibiliser les États et les acteurs concernés à l'importance de développer des cadres réglementaires solides pour la pratique de la médecine traditionnelle, en mettant l'accent sur l'harmonisation des normes et des pratiques au niveau international.
- En 2009, l'Assemblée mondiale de la Santé adopte la résolution WHA62.13. Cette résolution reprend les énoncés de la Déclaration de Beijing et invite instamment les États membres « à envisager d'adopter et d'appliquer la Déclaration de Beijing sur la médecine traditionnelle en fonction des capacités, des priorités, des situations et de la législation nationales⁹⁹ ». L'adoption de cette résolution par les 194 États membres lors de l'Assemblée la rend encore plus efficace que la Déclaration, qui a été approuvée par les représentants de 74 pays. La résolution prie également le directeur général « d'appuyer l'application de la Déclaration de Beijing sur la médecine traditionnelle et d'actualiser la stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle 2002–2005¹⁰⁰ » en fonction des progrès accomplis par les pays et des nouveaux problèmes qui se posent actuellement dans le domaine de la médecine traditionnelle.

⁹⁸ Déclaration de Beijing adoptée par le Congrès de l'OMS sur la médecine traditionnelle, Beijing, 8 novembre 2008 en ligne sur https://apps.who.int/iris/handle/10665/74355.

⁹⁹ Soixante-deuxième Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA62.13., mai 2009.
¹⁰⁰ Ibid.

Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2014 – 2023

En 2013, l'OMS élabore pour 2014–2023 une seconde stratégie pour la médecine traditionnelle. Dans cette stratégie, un état des lieux des progrès réalisés depuis la stratégie de 2002 est dressé. Ainsi, on peut retenir en ce qui concerne les politiques et les réglementations que de nombreux pays ont réalisé d'importants progrès dans la gestion de la médecine traditionnelle. En 2012, 119 pays avaient mis en place une réglementation sur les médecines à base de plantes, contre 65 en 1999. Un autre aspect remarquable est le nombre croissant d'instituts de recherche nationaux dédiés à la médecine traditionnelle, qui s'élevait à 73 en 2012.

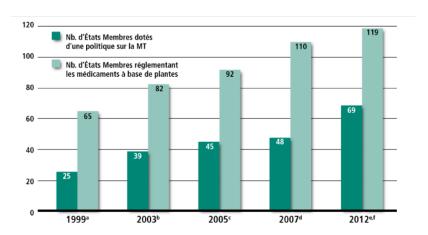


Figure 1: Évolution des indicateurs de progrès des pays définis par la stratégie 2014-2023 de l'OMS pour la médecine traditionnelle.

60. En ce qui concerne les pratiques, l'acupuncture est désormais reconnue par 80 % des 129 pays ayant participé au rapport. Dans le domaine de l'éducation et de la recherche, les États membres pour améliorer l'efficacité et l'innocuité des pratiques de MT/MC, ont « élaboré des réglementations sur la qualité, le nombre, l'agrément et les structures d'enseignement pour les praticiens 101 ». De même dans 39 pays, la MT a été introduite dans des programmes d'enseignement à l'université le long du parcours LMD 102. Quelques-uns des pays africains, où le savoir de la MT est transmis oralement, ont aussi fait cet effort d'intégration. À ce titre, l'OMS a mis à la disposition des pays une série de directives et de référentiels.

¹⁰¹ OMS, Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2014-2023, Hong Kong, 2013, p. 23.

¹⁰² Licence - Master - Doctorat.

- 61. La nouvelle stratégie a plusieurs buts, le premier est d'aider les États membres à exploiter pleinement le potentiel de la médecine traditionnelle. Le deuxième est de promouvoir « un usage sûr et efficace de la MT au moyen de la réglementation, de la recherche et de l'intégration des produits, pratiques et praticiens de MT dans les systèmes de santé¹⁰³ ». Le troisième est de promouvoir la CSU par la réalisation du deuxième objectif. Tout comme la première, elle se veut adaptable au contexte de chaque État et en énonce les grandes lignes d'action pour atteindre une finalité commune, la santé pour tous. Elle vient en réponse aux difficultés des États. Ceux-ci concernent : « l'élaboration et la mise en œuvre de politiques et réglementations ; l'identification et l'évaluation de stratégies et de critères permettant l'intégration de la MT au système de santé national et aux soins de santé primaires ; la sécurité et la qualité, notamment l'évaluation des produits et services, la qualification des praticiens, la méthodologie et les critères permettant d'évaluer l'efficacité; la capacité à contrôler et à réglementer la publicité et les allégations de la MT et de la MC; la recherche et le développement; l'éducation et la formation des praticiens de MT; l'information et la communication, par exemple la diffusion d'informations concernant les politiques, la réglementation, les profils de services et les données de recherche, ou l'obtention d'informations objectives et fiables par les patients¹⁰⁴». L'OMS propose une série d'actions stratégiques pour résoudre ces difficultés 105 et définit également les résultats attendus.
- 62. L'OMS, pour mesurer l'avancée de ses objectifs, a prévu « qu'une révision ait lieu après cinq ans, afin de déterminer si ses objectifs, ses orientations et ses buts restent applicables et d'actualité. Un examen plus détaillé sera mené au terme des dix années que couvre la Stratégie ; ce qui permettra d'en déterminer l'impact global 106 ».

¹⁰³ *Ibid.*, p. 11.

¹⁰⁴ Ibid.

¹⁰⁵ Voir les actions stratégiques pour les États membres in *Ibid*.

¹⁰⁶ L'évaluation des progrès effectués par les différents pays membres reposera sur les trois objectifs stratégiques :

 Renforcer la base de connaissances pour une gestion active de la MT/MC via des politiques nationales appropriées ;
 Renforcer l'assurance-qualité, la sécurité, l'usage approprié et l'efficacité de la MT/MC en réglementant les produits, pratiques et praticiens ;
 Promouvoir la couverture sanitaire universelle en intégrant de façon adéquate les services de MT/MC dans la prestation des services de santé et l'autoprise en charge sanitaire.

La déclaration d'Astana

- 63. En octobre 2018 à Astana, la capitale du Kazakhstan s'est tenu la conférence d'Astana, également connue sous le nom de la conférence internationale sur les soins de santé primaires¹⁰⁷. Cette conférence a réuni des représentants de gouvernements, d'organisations internationales, de la société civile et d'autres acteurs de la santé du monde entier pour discuter de l'importance des soins de santé primaires dans l'atteinte des objectifs de développement durable. C'était l'occasion pour les États de réaffirmer les engagements pris lors de la conférence d'Alma-Ata. Avec de belles formulations, les États réaffirment leur volonté de mettre en place toutes les actions nécessaires pour parvenir au meilleur état de santé possible pour leur peuple¹⁰⁸. L'article 4 de la déclaration dispose que les États s'engagent à « faire des choix politiques ambitieux pour la santé dans tous les secteurs. Nous réaffirmons le rôle premier et la responsabilité des gouvernements à tous les niveaux dans la promotion et la protection du droit de chacun à posséder le meilleur état de santé possible. Nous promouvrons l'action multisectorielle et la CSU, en mobilisant les parties prenantes concernées et en donnant aux communautés locales les moyens de renforcer les soins de santé primaires. Nous nous attaquerons aux déterminants économiques, sociaux et environnementaux de la santé et nous efforcerons de réduire les facteurs de risque en intégrant l'approche pour la santé dans toutes les politiques. Nous impliquerons davantage de parties prenantes dans la réalisation de la santé pour tous, en ne laissant personne de côté, tout en tenant compte des conflits d'intérêts et en les gérant, en favorisant la transparence et en mettant en place une gouvernance participative 109... ». Dans cette déclaration ambitieuse, les États s'indignent des inégalités flagrantes et inacceptables, rappelle la nécessité d'une action urgente et appel à un nouvel ordre économique international. Il est également prévu une évaluation périodique de la mise en œuvre de la déclaration. Si la déclaration ne fait pas mention directement de la MT, elle fait renvoi à ces acteurs comme « parties prenantes ».
- 64. Le rôle de la déclaration d'Astana dans la réglementation de la MT est lié à son engagement en faveur de l'inclusion des approches de soins de santé primaires, dans les

_

¹⁰⁷ Elle a été organisée par l'OMS et par l'UNICEF, pour célébrer le 40e anniversaire de la première conférence internationale sur les soins de santé primaires.

¹⁰⁸ Les États sont porteurs d'une vision « Des soins de santé primaires et des services de santé qui sont de grande qualité, sûrs, complets, intégrés, accessibles, disponibles et abordables pour tous et partout ; et qui sont dispensés avec compassion, respect et dignité par des professionnels de santé bien formés, compétents, motivés et engagés ». ¹⁰⁹ OMS, « Déclaration d'Astana », Organisation mondiale de la Santé, 2018, p. 6.

systèmes de soins de santé. La Conférence a mis en lumière le rôle essentiel de la médecine traditionnelle en tant que composante des soins de santé primaires, en particulier dans les communautés où elle est largement pratiquée et acceptée. La déclaration souligne ainsi l'importance de la promotion et de l'utilisation appropriée des médecines traditionnelles, notamment en reconnaissant la diversité culturelle, les pratiques traditionnelles et les connaissances locales en matière de santé.

B. Les instruments normatifs spécifiques sur la MT

- 65. Les initiatives en vue d'une réglementation efficace de la médecine traditionnelle en tant qu'élément essentiel du système de santé exigent sa normalisation et son fondement sur des preuves solides. Afin de mettre en place des standards et des normes scientifiquement approuvées, l'OMS élabore des recommandations spécifiques sur les médicaments à base de plantes et des normes techniques (1). Elle met en place également des bases de données sur la MT (2).
 - 1. Les recommandations sur les médicaments à base de plante, pierre angulaire de la qualité des produits et de la recherche
- 66. De 1989 à aujourd'hui, l'OMS a élaboré des lignes directrices, des politiques et des protocoles relatifs aux médicaments à base de plantes et médicaments traditionnels. Ils ont valeur de normes techniques¹¹⁰ et assurent d'une part la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments traditionnelles. D'autre part, ils constituent un standard et une ligne directrice pour les méthodologies de recherche et études cliniques. Ces directives de l'OMS sur la sécurité, la surveillance des médicaments à base de plantes traitent de questions spécifiques concernant les Bonnes Pratiques de Fabrication, le contrôle de la qualité, de potentiels effets indésirables, contre-indications et interactions, de système de pharmacovigilance. La

-

¹¹⁰ Les normes techniques ici prennent la forme de différentes mesures établissant des exigences minimales de sécurité et de qualité, tant pour les fabricants que pour les autorités réglementaires.

stratégie de 2014 - 2022 propose un récapitulatif de ces normes¹¹¹ à la disposition des États, tel que :

- Guidelines on safety management of toxic medicinal plants and monographs on selected toxic medicinal plants. Genève, OMS, 2018 (Lignes directrices sur la gestion de la sécurité des plantes médicinales toxiques et monographies sur certaines plantes médicinales toxiques.)
- Guidelines on good herbal processing practices for herbal medicines. Genève, OMS,
 2018 (Lignes directrices sur les bonnes pratiques de traitement des médicaments à base de plantes.)
- Guidelines for selecting marker substances of herbal origin for quality control of herbal medicines, Genève, OMS, 2017 (Lignes directrices pour la sélection de substances marqueurs d'origine végétale pour le contrôle de qualité des médicaments à base de plantes)
- Quality control methods for herbal materials (actualisation de la publication de 1998).
 Genève, OMS, 2011 (Méthodes de contrôle de la qualité des matières végétales)
- Safety issues in the preparation of homeopathic medicines. Genève, OMS, 2010
 (Questions de sécurité dans la préparation des médicaments homéopathiques)
- Guidelines on assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues. Genève, OMS, 2007 (Lignes directrices pour l'évaluation de la qualité des médicaments à base de plantes en ce qui concerne les contaminants et les résidus)
- Guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines. Genève,
 OMS, 2007 (Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments à base de plantes)
- WHO good agricultural and collection practices (GACP) monograph on artemisia annua L. Genève, OMS, 2006 (Monographie de l'OMS sur les bonnes pratiques agricoles et de collecte (GACP) concernant l'artemisia annua L)
- Good manufacturing practices: Updated supplementary guidelines for the manufacture of herbal medicines. Genève, OMS, 2006 (Bonnes pratiques de fabrication: Directives complémentaires actualisées pour la fabrication de médicaments à base de plantes)

_

¹¹¹ La grande majorité de ces normes sont éditées en anglais, les titres sont donc mentionnés dans leurs versions originales afin de faciliter la recherche et la consultation de ceux-ci.

- Directive OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte
 (BPAR) relatives aux plantes médicinales. Genève, OMS, 2003
- 67. Ces bonnes pratiques de fabrication (BPF) établissent les exigences pour le contrôle de la qualité des matières premières, y compris l'identification correcte des espèces de plantes médicinales, la méthode de stockage approprié et des méthodes spéciales d'assainissement et de nettoyage pour les matériaux utilisés.

2. Les bases de données de l'OMS, moteur de l'innovation et de la mondialisation de la MT

68. La médecine traditionnelle, par son caractère oral et séculaire, fait très peu l'objet d'une informatisation. Cependant, pour continuer à s'améliorer, elle doit être adaptée à la science et à la digitalisation. C'est dans cette optique que l'OMS va mettre en place des bases de données en MT (b). Une base de données médicale est une base de données dans laquelle sont stockées des informations médicales collectées auprès d'institutions médicales, de praticien et de patients. Les informations médicales renvoient ici à des informations telles que les médicaments prescrits pour traiter les blessures/maladies des patients, les résultats des tests de laboratoire clinique, etc. Elle peut également prendre la forme de classification de pratique et de diagnostic (a). L'une des principales caractéristiques des bases de données médicales est qu'elles permettent aux experts d'utiliser efficacement des informations vastes et diverses sur la sécurité des traitements. En particulier, les données recueillies dans les bases de données médicales sont souvent utilisées pour une évaluation rapide des risques et des avantages d'un traitement. Ces données peuvent également servir des fins secondaires et utilisées pour la recherche afin de fournir des soins médicaux plus avancés et plus sûrs. C'est peut-être là l'avènement de plateforme des données de santé en médecine traditionnelle, on peut espérer dans les années à venir avoir des plateformes similaires à celles en train d'être conçu actuellement en médecine moderne¹¹².

-

¹¹² Voir le Health Data Hub à titre d'exemple https://www.health-data-hub.fr/actualites/donnees-de-sante-mes-droits.

a. Classification internationale de la médecine traditionnelle

- 69. En décembre 2010, l'OMS met en place un projet de classification internationale de la MT. L'objectif est de créer une base de données mondiale permettant d'organiser les pratiques « en répertoriant les terminologies et en proposant une classification des diagnostics et des méthodes d'interventions¹¹³». Ce projet vient en réponse d'une part au besoin « d'information pour permettre aux chercheurs et aux responsables politiques de suivre et d'organiser l'usage, la sécurité, l'efficacité et les dépenses ». D'autre part, c'est une solution au besoin d'harmoniser les données pour les usages cliniques, statistiques ou épidémiologiques. Étant donné que les pays qui font usage de la MT disposent déjà de leurs systèmes nationaux de classification. La chine, le Japon, la Corée, les États-Unis et l'Australie ont été les principaux pays impliqués dans le projet et ont fortement contribué à la poursuite de son progrès. Le projet devrait aboutir à la création « d'une plateforme interactive sur Internet, accessible à tous, et présentant les termes, les concepts et les pratiques utilisés dans la médecine traditionnelle ».
- **70.** Ce système de classification ouvre ainsi la voie à une évaluation objective des avantages de la MT et permettra la collecte de données du monde entier. Ce système pourra être comparé aux systèmes d'information de santé conventionnels¹¹⁴. Cette transition permet d'améliorer l'efficacité et la digitalisation de l'information en MT sur la santé.

b. Classification Internationale des Maladies (CIM)

71. La Classification Internationale des Maladies est la norme internationale pour l'évaluation de l'état de santé. La CIM fournit « un langage commun qui permet aux professionnels de la santé de partager des informations standardisées à travers le monde le répertorie des maladies, des blessures, des traumatismes et des procédures

¹¹³ « L'OMS se lance dans une classification mondiale de la médecine traditionnelle », sur *ONU Info* [en ligne], publié le 7 décembre 2010.

¹¹⁴ MORRIS William, GOMES Stacy et ALLEN Marilyn, « International Classification of Traditional Medicine », *Glob. Adv. Health Med.*, 1, 2012, p. 38.

¹¹⁵ « Entrée en vigueur de la nouvelle Classification internationale des maladies (CIM-11) de l'OMS (Communiqué) », sur *La Veille Acteurs de Santé* [en ligne], publié le 14 février 2022.

d'hospitalisation dans les contextes de morbidité. Ces informations sont utilisées pour : coder les diagnostics, établir des statistiques de morbidité, de mortalité et pour identifier les tendances en matière de santé/maladie dans le monde. La nouvelle version : la CIM-11 date de 2019 et entre en vigueur 1er janvier 2022. L'une des nouveautés de celle-ci est son chapitre sur la MT¹¹⁶. Bien que certains pays disposent de systèmes nationaux de classification de la médecine traditionnelle depuis de nombreuses années, les informations provenant de ces systèmes n'ont pas été normalisées ni rendues disponibles à l'échelle mondiale.

- 72. La Classification Internationale de la Médecine traditionnelle est à l'origine du chapitre 26 de la CIM-11. La portée du chapitre couvre actuellement des maux¹¹⁷ de la médecine traditionnelle originaires de Chine qui sont aussi utilisés au Japon, en République de Corée et ailleurs dans le monde. Ce chapitre sur la médecine traditionnelle à plusieurs impacts positifs. Les pratiques de la médecine traditionnelle se retrouvent ainsi reliées aux normes mondiales et à l'élaboration de standards. Cela permettra une comparaison des diagnostics, des résultats cliniques et des informations épidémiologiques entre les systèmes médicaux. Ce système de codage sera une référence standard que tous les praticiens pourront utiliser pour aider à diagnostiquer les maladies et évaluer leurs causes possibles au cours de leur pratique¹¹⁸. La mise en œuvre de ce système de codage affectera, la façon dont les compagnies d'assurance déterminent la couverture et la façon dont les fonctionnaires interprètent les données statistiques sur les soins de santé. Dans le même temps, les entreprises, fabriquant des médicaments de MTC, doivent améliorer la qualité de leurs produits afin de répondre aux normes régionales et internationales de commercialisation mondiale¹¹⁹.
- 73. À l'avenir, on peut s'attendre à ce que ce chapitre soit enrichi avec d'autres formes de médecine traditionnelle si celle-ci remplit les conditions spécifiques définies¹²⁰. C'est

¹¹⁶ Chapiter 26 Traditional Medicine Conditions, WHO, «International Classification of Diseases, Eleventh Revision (ICD-11) », 2019 en ligne sur https://icd.who.int/.

¹¹⁷Il s'agit de syndromes classiques de la médecine chinoise. Par exemple, l'entrée TM1 SF5M correspond au "feu du foie qui envahit le poumon". Ces termes n'ont un sens que dans la logique de la médecine chinoise.

¹¹⁸ Voir REDDY Bill et FAN Arthur Yin, « Incorporation of complementary and traditional medicine in ICD-11 », *BMC Med. Inform. Decis. Mak.*, 21, 2022, p. 381.

¹¹⁹ LAM Wai Ching, LYU Aiping et BIAN Zhaoxiang, « ICD-11: Impact on Traditional Chinese Medicine and World Healthcare Systems », *Pharm. Med.*, 33, 2019, p. 375.

¹²⁰ Par exemple, les normes nationales existantes de classification et de terminologie et les cas d'utilisation.

aussi une incitation indirecte de l'OMS, pour ces États dotés de réglementations à améliorer leurs systèmes et ainsi adopter les changements de la CIM-11. Ces réglementations protégeront enfin les patients et faciliteront le développement de la médecine traditionnelle. Ces multiples actions de l'OMS en faveur de la médecine traditionnelle peuvent désormais permettre d'analyser les progrès effectués par les États ces vingt dernières années.

- C. Bilan de l'impact de l'OMS dans le processus d'intégration de la médecine traditionnelle à l'échelle nationale
- 74. L'évaluation de la performance de l'OMS repose sur son efficacité. C'est-à-dire sa capacité à obtenir des résultats concrets dans le domaine de la médecine traditionnelle, en vue de réaliser son objectif d'établir un cadre juridique approprié. Cette efficacité peut être évaluée en fonction de la mise en œuvre des recommandations. Cependant, les États membres peuvent incorporer des recommandations dans leur système national sans pour autant les mettre pleinement en application, souvent en raison de l'absence de décrets exécutifs ou d'organismes chargés de veiller à leur mise en œuvre. Toutefois, un rapport des mesures prises en exécution des résolutions de l'OMS s'avère pertinent pour évaluer cette mise en œuvre. En effet, l'article 62 de la Constitution de l'OMS impose à chaque État membre de faire un « rapport annuellement sur les mesures prises en exécution des recommandations que l'Organisation lui aura faites et en exécution des conventions, accords et règlements ». L'article 63 renchérit et impose à ceux-ci de communiquer « rapidement à l'Organisation les lois, règlements, rapports officiels et statistiques importants concernant la santé ». À ce titre, un rapport mondial de l'OMS sur la médecine traditionnelle et complémentaire de 2019 (1), permet d'analyser plus précisément, en termes de mise en œuvre nationale l'évolution des politiques.
- 75. Les évaluations périodiques de la mise en œuvre des déclarations et des stratégies mises en place pour les États peuvent prendre la forme d'enquêtes auxquelles les pays membres doivent participer. À la suite de ces enquêtes, un rapport est élaboré pour rendre compte des résultats. Ces rapports permettent de vérifier les progrès accomplis par les États, les difficultés auxquelles ils font face et l'efficacité des instruments normatifs. Ces rapports servent également à mettre en place de nouveaux instruments plus adaptés aux besoins, de définir de nouveaux objectifs et de mettre en place des aides pour accompagner les États. C'est à ce titre qu'a été élaboré le rapport du comité régional africain de l'OMS (2) qui illustre l'effort des États africains dans la mise en œuvre des politiques.

1. Rapport mondial de l'OMS sur la médecine traditionnelle et complémentaire 2019

- tradicionelle et complémentaire le long de ces vingt dernières années. On peut constater qu'à l'échelle mondiale le paysage de la MT s'est constamment amélioré, de nombreux États membres ont pris des mesures entre 2005 et 2018 pour promouvoir la sécurité, la qualité et l'efficacité de la MT. Sur les 194 États, 179 États membres ont participé aux enquêtes, ce qui représente une participation de 92 %. Des progrès ont été réalisés dans divers domaines, notamment les politiques, les réglementations, les produits et les services. Actuellement, 170 pays, soit 88 % d'entre eux, reconnaissent l'utilisation des médecines traditionnelles/complémentaires (MT/MC). De plus, ces pays ont mis en place leur propre cadre juridique spécifique pour encadrer les pratiques, et cette tendance est à la hausse. L'instauration de cadre juridique a également favorisé la mise en place d'institut de recherche en médecine traditionnelle financé en totalité ou en partie par les pouvoirs publics. Ces instituts de recherche sont passés de 58 en 2005 à 75 en 2018.
- 77. À l'échelle nationale, l'infrastructure pour la gouvernance de la MT a également été significativement améliorée. En 2018, 107 pays disposaient d'un bureau national pour la médecine traditionnelle et complémentaire, contre 89 en 2012. La région africaine est celle qui a d'ailleurs fait le plus de progrès avec 40 États sur 55 disposants d'une législation sur la médecine traditionnelle¹²¹.

47

¹²¹ WHO, WHO global report on traditional and complementary medicine 2019, Genève, 2019, p. 20.

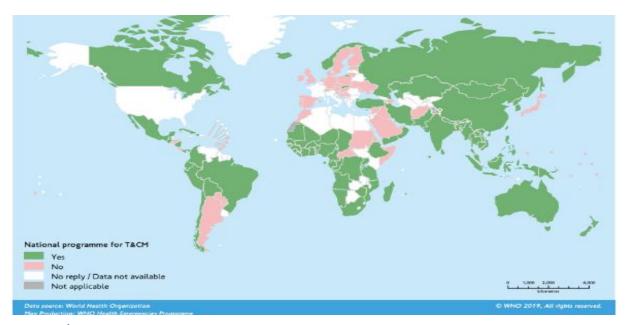


Figure 2: États membres dotés d'un programme national de T&CM, 2018 122.

2. Rapport du comité régional africain de l'OMS

78. En 2020, le comité régional de l'OMS Afrique fait un premier rapport de la situation sur la mise en œuvre de la stratégie régionale pour le renforcement du rôle de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé¹²³. Ce rapport permet de faire un état des progrès réalisés depuis l'adoption de la stratégie et de déterminer les obstacles encore présents à la mise en œuvre de l'intégration.

79. Les résultats sanitaires se sont améliorés à la faveur de la consolidation et l'optimisation du rôle que joue la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé nationaux. Ainsi, dans le domaine réglementaire comme mentionné dans le premier rapport mondial, les pays africains se sont dotés de plusieurs instruments; entre autres des politiques, des plans stratégiques, des législations prenant également en compte la propriété intellectuelle. De même dans certains États, il y a désormais un bureau de médecine traditionnelle qui est logé au ministère de la Santé, chargé de la mise en œuvre des stratégies, plans et politiques adoptés. Ces structures ont également pour rôle de veiller à la

¹²² *Ibid.*, p. 21.

¹²³ COMÎTÉ RÉGIONAL DE L'AFRIQUE, « Rapport de situation sur la mise en œuvre de la stratégie régionale pour le renforcement du rôle de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé 2013 - 2023 », Organisation mondiale de la Santé. Bureau régional de l'Afrique, 2020.

« coordination de l'homologation des tradipraticiens de santé, à la documentation des pratiques de la médecine traditionnelle, et à la facilitation de la collaboration entre les tradipraticiens de santé et les praticiens de la médecine conventionnelle¹²⁴». Conformément aux principes de la couverture sanitaire universelle, une couverture d'assurance-maladie partielle a même été mise en place en Afrique du Sud, au Ghana et au Mali pour les produits et services de la médecine traditionnelle ¹²⁵. En ce qui concerne les mesures de protection des savoirs médicaux traditionnels et des ressources de la médecine traditionnelle, seize États en 2020 ont une réglementation en la matière ¹²⁶. Le tableau ci-dessous figurant dans le rapport permet d'apprécier en chiffres et de façon plus exhaustive les progrès de réglementation réalisés dans la région africaine ¹²⁷.

¹²⁴ *Ibid*., p. 1

¹²⁵ WHO, Global report on traditional, complementary and alternative medicine. Geneva, 2019.

¹²⁶ Afrique du Sud, Bénin, Botswana, Cameroun, Côte d'Ivoire, Gambie, Ghana, Kenya, Malawi, Mali, Nigéria, Mozambique, Seychelles, Tchad, Togo et Zimbabwe. Par exemple, l'Afrique du Sud, le Ghana, le Kenya, le Mali et le Mozambique mettent en œuvre des mesures visant à prévenir le biopiratage, à codifier et à documenter les savoirs médicaux traditionnels dans des bases de données sécurisées, à entreprendre des inventaires de plantes médicinales et à élaborer des lois ou des politiques sur la protection de la biodiversité et l'accès à celle-ci.

Progrès réalisés par les États membres dans la mise en œuvre de la stratégie régionale sur la médecine traditionnelle (2013-2023) et du plan d'action pour la Décennie (2011-2020) dans la Région africaine.

| Indicateurs | Enquête de référence | | | | | | |
|--|-----------------------|---------------|---------------|---------------|----------------|----------------|----------------|
| | 1999- 2000 N=30 | 2002 N=35 | 2005 N=37 | 2010 N=39 | 2012 (N=42) | 2016 (N=40) | 2018 (N=38) |
| Médecine traditionnelle incluse dans les politiques de santé nationales et dans les plans stratégiques nationaux de santé | Sans objet | Sans objet | Sans objet | Sans objet | Sans objet | 25 | 30 |
| Politiques nationales sur la médecine traditionnelle | 8 | 12 | 22 | 39 | 40 | 40 | 40 |
| Cadre juridique pour la pratique de la médecine traditionnelle | 1 | 5 | 16 | 28 | 29 | 38 | 38 |
| Plans stratégiques nationaux pour la mise en œuvre de la politique sur la médecine traditionnelle | 0 | 2 | 10 | 18 | 19 | 27 | 28 |
| Code de déontologie pour les tradipraticiens de santé | 0 | 0 | 1 | 18 | 19 | 20 | 22 |
| Bureau national de la médecine traditionnelle au ministère de la Santé | 22 | 25 | 31 | 39 | 39 | 39 | 39 |
| Comité national d'experts surla médecine traditionnelle | 10 | 16 | 18 | 25 | 25 | 31 | 34 |
| Programme national de médecine traditionnelle au ministère de la Santé (service, programme, unité, direction) | 10 | 12 | 15 | 24 | 24 | 27 | 38 |
| Loi ou règlement sur la pratique de la médecine traditionnelle | 8 | 10 | 15 | 21 | 21 | 38 | 38 |
| Système d'enregistrement des produits issus de la pharmacopée traditionnelle | 4 | 8 | 10 | 15 | 15 | 20 | 23 |
| Délivrance d'autorisations de mise sur le marché de produits issus de la pharmacopée traditionnelle | 1 | 1 | 4 | 12 | 13 | 14 | 14 |
| Institut national de recherche dans le domaine de la médecine traditionnelle | 18 | 21 | 28 | 28 | 28 | 32 | 34 |
| Loi ou règlements sur les médicaments à base de plantes | 10 | 12 | 16 | 20 | 20 | 21 | 38 |
| Inclusion de produits issus de la pharmacopée traditionnelle dans la liste nationale des médicaments essentiels | 1 | 1 | 2 | 5 | 7 | 8 | 8 |
| Production locale de produits issus de la pharmacopée traditionnelle | 15 | 17 | 15 | 17 | 17 | 17 | 19 |

Enquêtes réalisées par l'OMS en fonction des données soumises par les États membres 128.

- **80.** Si globalement ces chiffres apparaissent encourageants, il y a des problématiques qui subsistent. Elles concernent :
 - l'homologation des produits de la MT ;
 - le partage des informations sur la qualité de ces produits ;
 - l'insuffisance du contrôle de la sécurité des pratiques de la médecine traditionnelle;
 - la réglementation des pratiques et des tradipraticiens de santé ;
 - la faiblesse des données de recherche et du soutien financier à la recherche dans le domaine de la médecine traditionnelle; et
 - le changement climatique, qui entraîne l'extinction des plantes médicinales et la réduction de la biodiversité, constitue une menace pour les États membres.
- 81. L'OMS en tant qu'acteur principal accompagne les États dans la mise en place de solutions pérennes pour ces problématiques. Cependant, elle ne peut à elle seule résoudre ces problèmes. Il existe donc une multitude d'acteurs secondaires qui à leur échelle mettent en place diverses solutions.

Section 2. Les acteurs secondaires engagés dans la régulation de la médecine traditionnelle.

82. Dans cette section, seront abordés les autres acteurs qui contribuent à l'encadrement de la MT. comme vu précédemment, c'est l'OMS qui est l'acteur principal de l'encadrement de la MT, cependant elle s'appuie sur plusieurs partenaires pour réaliser ces objectifs internationaux. Ces différents acteurs participent à l'encadrement de la médecine traditionnelle par leur recherche et leur expertise, mais aussi par leur apport réglementaire,

¹²⁸ COMITÉ RÉGIONAL DE L'AFRIQUE 70, « Rapport de situation sur la mise en œuvre de la stratégie régionale pour le renforcement du rôle de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé 2013-2023 », Organisation mondiale de la Santé. Bureau régional de l'Afrique, 2020, p. 4.

¹²⁹ Le choix de l'OMS de se reposer sur des partenaires remonte à 1949. La Deuxième Assemblée mondiale de la Santé a défini la politique en vertu de laquelle l'Organisation ne doit pas envisager « la création, sous ses propres auspices, d'institutions internationales de recherche » et doit considérer que dans le domaine de la recherche en santé, il y a plus à gagner à appuyer, coordonner et utiliser les activités d'institutions existantes. Voir ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ 2, *Deuxième Assemblée mondiale de la Santé, Rome, 13 juin au 2 juillet 1949* [en ligne], Organisation mondiale de la Santé, 1949, p. 23.

technique, financier et logistique. Ces divers acteurs de la médecine traditionnelle interviennent de manière coordonnée ou individuelle à différentes échelles. La collaboration internationale pour réglementer la médecine traditionnelle prend en compte des problématiques spécifiques liées directement ou indirectement à cette pratique. Ces solutions ne se limitent donc pas strictement à la médecine traditionnelle, mais elles ont un impact sur celle-ci. C'est notamment le cas de la réglementation des aspects environnementaux et de la propriété intellectuelle, qui sont intrinsèquement liés à la médecine traditionnelle (Paragraphe 1). Par ailleurs, plusieurs autres institutions internationales et régionales sont également impliquées dans des initiatives spécifiques visant à réglementer la médecine traditionnelle (Paragraphe 2).

Paragraphe 1 : Les aspects environnementaux et de propriété intellectuelle en droit tradimédical : une régulation inachevée

- 83. Le secteur de la médecine traditionnelle reçoit un soutien politique croissant de la part d'un certain nombre d'organisations internationales telles que l'ONU, l'IUCN, l'OMPI, l'OMC¹³⁰... Chacune de ces organisations joue un rôle important dans l'encadrement de la médecine traditionnelle en raison de leur implication dans l'élaboration des conventions. Les politiques de ces organisations se concentrent principalement sur des questions telles que la sauvegarde des ressources, la protection des connaissances et des produits liés à la médecine traditionnelle (A). Cependant, malgré ces efforts, certaines mesures mises en œuvre présentent encore des insuffisances (B).
 - A. Les enjeux liés à la sauvegarde des ressources génétiques et la protection des savoirs traditionnels
- 84. Il y a deux grandes problématiques connexes à la MT. La première est celle relative aux ressources génétiques, qui s'explique par la nature de la MT reposant sur la

_

ONU : Organisation des Nations Unies. IUCN : Union internationale pour la conservation de la nature. OMPI : Organisation mondiale de la propriété intellectuelle. OMC : Organisation mondiale du commerce.

pharmacopée¹³¹ ou la phytothérapie¹³² (1). La seconde problématique est celle liée au savoir traditionnel sachant que la médecine traditionnelle même est une composante de ces savoirs (2).

1. Les problématiques relatives à l'exploitation des ressources

85. La sauvegarde des ressources ¹³³ repose sur deux besoins fondamentaux : d'une part, la conservation ; d'autre part, l'utilisation durable de la biodiversité. La médecine traditionnelle est dépendante des ressources environnementales ¹³⁴. Ainsi, la MT utilise des plantes, des ressources d'origine animales et minérales. Les pays qui font usage de la MT ont une très grande biodiversité, mais importent et exportent aussi les ressources. Les ressources d'origine animale ¹³⁵ (partie d'animaux ou l'animal entier) et végétales sont largement utilisées dans divers systèmes médicaux traditionnels. D'ailleurs, « 40 % des produits pharmaceutiques autorisés utilisés aujourd'hui sont issus de substances naturelles. Par exemple, l'aspirine a été découverte grâce à des formules de médecine traditionnelle utilisant l'écorce de saule, la pilule contraceptive a été mise au point à partir des racines de l'igname sauvage et les traitements contre le cancer de l'enfant utilisent la pervenche de Madagascar¹³⁶ ».

_

¹³¹ Historiquement, une pharmacopée est un ouvrage encyclopédique recensant principalement des plantes à usage thérapeutique, mais également des substances d'origine animale ou minérale, plus récemment, des substances chimiques.

¹³² La phytothérapie est une forme de médecine traditionnelle qui utilise des extraits de plantes et des substances d'origine végétale à des fins thérapeutiques. Elle repose sur l'utilisation des principes actifs présents dans les plantes pour prévenir, traiter ou soulager différents troubles et maladies. La phytothérapie fait appel à différentes formes de préparations à base de plantes, telles que les infusions, les décoctions, les teintures, les huiles essentielles, les extraits, les poudres et les capsules.

¹³³ Les ressources génétiques désignent ici le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité ayant une valeur effective ou potentielle.

¹³⁴ MERCERON Tanya et YELKOUNI Haïti Martin, « Savoirs traditionnels et gestion de l'environnement en Haïti », *Environ. Ingénierie Dév.*, n° 62-Novembre 2012, Episciences, p. 44.

l'activité enzymatique de la bave d'escargot propre à dissoudre le mucus et à faciliter l'expectoration, l'emploi d'excréments de chauve-souris pour soigner certains problèmes oculaires s'explique par la présence de vitamine A; voir MOTTE-FLORAC Élisabeth. Les animaux médicinaux dans les pharmacopées traditionnelles, populaires, savantes et officielles : exploitation ou sauvegarde ? in « L'animal et l'homme : de l'exploitation à la sauvegarde », Éditions du Comité des travaux historiques et scientifiques, 2021en ligne sur https://doi.org/10.4000/books.cths.15485.

¹³⁶ OMS, L'OMS crée le Centre mondial de médecine traditionnelle en Inde, 2022 en ligne sur https://www.who.int/fr/news/item/25-03-2022-who-establishes-the-global-centre-for-traditional-medicine-in-india.

- 86. Selon l'Union internationale pour la conservation de la nature (IUCN) et le Fonds mondial pour la nature (WWF), entre 50 000 et 80 000 espèces de plantes à fleurs sont utilisées à des fins médicinales à travers le monde. Malheureusement, environ 15 000 de ces espèces sont considérées comme menacées d'extinction en raison de la surexploitation et de la destruction de leur habitat¹³⁷. Cependant, la médecine traditionnelle par la commercialisation de ses produits à l'échelle mondiale en particulier *via* internet conduit à une surexploitation des ressources animales et une utilisation accrue des matières premières végétales. La vente sur internet ou au marché noir se fait à des prix exorbitants. Les autochtones se retrouvent ainsi à vendre sur ces marchés, cela entraîne une hausse des prix des médicaments locaux étant donné la rareté des ingrédients¹³⁸. De nombreuses espèces sont menacées. C'est le cas du « rhinocéros dont la corne dite aphrodisiaque est vendue de 30 000 à 50 000 dollars le kilo, les hippocampes dont 150 millions d'individus sont capturés par an pour être revendus comme tonique ».
- A ces problématiques s'ajoutent les facteurs premiers, tels que le changement climatique, l'agriculture itinérante sur brûlis, la pollution, l'introduction d'espèce envahissante ou encore l'urbanisation. Plusieurs espèces animales et plantes médicinales se retrouvent menacées de disparition. En exemple, le *taxus contorta*, utilisé pour le traitement du cancer lors des chimiothérapies. La surexploitation de cette espèce l'inscrit sur la liste rouge¹³⁹ des espèces menacées dans la base de l'UICN ¹⁴⁰. Il y a également le *hoodia*, plante médicinale d'Afrique australe utilisée comme coupe-faim dans le désert du Kalahari. Elle est commercialisée par de nombreuses entreprises¹⁴¹ comme complément alimentaire pour

-

¹³⁷ On estime que 20 % des ressources sauvages de ces plantes sont déjà presque épuisées, principalement en raison de l'augmentation de la population humaine et de la consommation de plantes. CHEN Shi-Lin, YU Hua, LUO Hong-Mei *et al.*, « Conservation and sustainable use of medicinal plants », *Chin. Med.*, 11, 2016, p. 4.

¹³⁸ LE-PRUDHOMME Thanh Tu, « La protection des animaux sauvages utilisés dans la médecine traditionnelle asiatique », *Rencontre Droit Fr. Pharmacopée Orient. L'exemple Vietnam.*, LEH Édition, 2018, p. 165.

¹³⁹ La liste rouge des espèces menacées est une base de données gérée par l'Union internationale pour la conservation de la nature. C'est l'outil de référence le plus fiable pour connaître le niveau des menaces pesant sur la diversité biologique spécifique. Elle répertorie et évalue le statut de conservation des différentes espèces animales et végétales à l'échelle mondiale. Cette liste permet de mettre en évidence les espèces qui sont en danger d'extinction et de fournir des informations essentielles pour orienter les efforts de conservation et de protection de la biodiversité.

¹⁴⁰ Liste rouge des espèces menacées, base de données de l'Union internationale pour la conservation de la nature. ¹⁴¹ Les produits à base de *hoodia*, très en vogue, sont aujourd'hui commercialisés sous une dizaine de formes par de nombreuses entreprises du secteur des compléments alimentaires. Ces entreprises, qui font référence explicitement au savoir traditionnel des San et utilisent leur image, n'ont pas signé de contrat de partage des avantages, voir AUBERTIN Catherine et MORETTI Christian, « Chapitre 3. La biopiraterie, entre illégalité et illégitimité », *in Les marchés de la biodiversité*, IRD Éditions, 2013, p. 100.

l'obésité. Toutefois, en raison de la surexploitation, cette espèce est inscrite à l'annexe II de la CITES. Le droit de l'environnement se doit ainsi de venir à la rescousse par des normes spécifiques pour concilier médecine traditionnelle et protection de la biodiversité. Par ailleurs, il est également important de souligner que certaines entreprises exploitent ces ressources sans partager équitablement les avantages découlant de cette exploitation avec les communautés autochtones.

2. Les problématiques relatives à l'exploitation des savoirs traditionnels médicinaux

88. En Médecine traditionnelle, la protection des savoirs traditionnels est un réel enjeu, tout comme les ressources, les savoirs traditionnels sont exploités à des fins de recherche par les industries ou des personnes. L'expression de savoirs traditionnels médicinaux désigne au sens large « la somme totale du savoir, des capacités et des pratiques basées sur les théories, les croyances, les expériences de différentes cultures indigènes, qu'elles soient explicables ou non, utilisées pour maintenir la santé ainsi que prévenir, diagnostiquer, améliorer ou traiter les maladies physiques ou mentales¹⁴² ». Les savoirs traditionnels médicinaux englobent des connaissances ethnobotaniques ou médicales anciennes, transmises généralement de manière orale au sein d'une communauté. Ils font souvent partie intégrante de leur identité culturelle et spirituelle. Ces connaissances doivent être préservées, car elles sont la propriété collective de la communauté et représentent des sources potentielles de développement culturel, économique et scientifique. En outre, ces connaissances peuvent être commercialisées ou servir à des innovations. Nombreuses sont les industries qui ont connu un succès commercial à la suite de la communication de savoirs traditionnels médicaux utilisés pour des produits qui ont par la suite été brevetés¹⁴³. L'exemple le plus

¹⁴² OMS, WHO Traditional Medicine Strategy, 2002-2005, Genève, Organisation mondiale de la santé, 2002.

¹⁴³ DUMESNIL Choralyne, « Les savoirs traditionnels médicinaux pillés par le droit des brevets ? », *Rev. Int. Droit Econ.*, t. XXVI, 2012, p. 321.

récent est celui des antipaludéens¹⁴⁴. Il y a d'autre ressource qui ont fait l'objet des mêmes traitements comme le *cupuaçu*¹⁴⁵ l'*iboga*¹⁴⁶, le neem ou Margousier¹⁴⁷, le curcuma¹⁴⁸, l'endod¹⁴⁹, l'ayahuasca¹⁵⁰.

89. La biopiraterie est définie par Patrick Roy Mooney¹⁵¹ comme « : « l'utilisation des systèmes de propriété intellectuelle pour légitimer la propriété et le contrôle exclusif des connaissances et des ressources biologiques sans reconnaître, récompenser ou protéger les contributions des communautés indigènes et paysannes ». La biopiraterie est donc ici le vol, sous le couvert d'un brevet, de savoirs traditionnels médicinaux portant sur le produit, fruit

¹⁴⁴ Voir L'affaire du Quassia amara, Opposition au brevet EP2443126 « Simalikalactone E et son utilisation comme médicament » qui remet en question les recherches de botanistes et d'ethnobotanistes de l'IRD en Guyane. En l'espèce, des études avaient été conduites en 2002 en Guyane par des chercheurs de l'IRD, dans le cadre d'un programme épidémiologique sur le paludisme, pour répertorier les pratiques thérapeutiques traditionnelles et identifier les plantes utilisées. Les feuilles de l'arbuste Quassia amara, utilisées fraîches, faisaient partie des remèdes antipaludiques connus des personnes interrogées. Cinq ans plus tard, les chercheurs isolèrent une molécule active, la Simalikalactone E (SkE), à partir de feuilles de Quassiaamara ayant reçu un traitement différent (dessiccation) des préparations traditionnelles, et en 2009 la SkE fit l'objet d'une protection par un double brevet, l'un pour son efficacité antipaludéenne remarquable, l'autre pour une utilisation éventuelle dans le traitement du cancer (IRD 2016a). La Fondation France Libertés demande annulation du brevet fin 2015 devant l'Office européen des brevets, au motif que l' « exploitation serait caractéristique d'actes de biopiraterie ». COLLOMB Gérard, « L'affaire du Quassia amara », Rech. Amérindiennes Au Qué., 48, Recherches amérindiennes au Québec, ²⁰¹⁸

¹⁴⁵ Le *cupuaçu* est un arbre de la famille du cacao, cultivé en Amazonie brésilienne, ses graines sont utilisées par certaines communautés indiennes comme médicaments contre les douleurs abdominales, mais également pour la fabrication d'une sorte de chocolat. La demande de brevets sur des procédés d'extraction d'huile et des recettes de chocolat à partir du *cupuaçu* effectué par une entreprise japonaise, annulé en 2004.AUBERTIN Catherine et MORETTI Christian, « Chapitre 3. La biopiraterie, entre illégalité et illégitimité », *in Les marchés de la biodiversité*, IRD Éditions, 2013, p. 94.

¹⁴⁶ Les propriétés brevetées, inspirées de l'usage psychotrope traditionnel de cette plante en Centre-Afrique.

¹⁴⁷ Le neem possède de nombreuses propriétés thérapeutiques issues de ses fruits, graines, huile, écorce, feuilles et racines, dont l'usage est solidement ancré dans les médecines traditionnelles d'Asie et d'Afrique. Il est reconnu pour ses effets antiseptiques, anti-inflammatoires, antidiabétiques, antibactériens, antipaludéens, antiviraux, antiparasitaires, antifongiques et purifiants. Il est également utilisé pour l'hygiène bucco-dentaire, le traitement de diverses affections cutanées et fébriles, ainsi que pour ses propriétés insecticides. FAYE Mamadou, *Nouveau procédé de fractionnement de la graine de Neem (Azadirachta Indica A. Jussi) sénégalais* [en ligne], Th. Sciences des Agroressources, Université de Toulouse, 2010, [consulté le 10 août 2025], p. 26.

¹⁴⁸ En 1995, deux chercheurs américains de l'université du Mississippi se sont vu attribuer un brevet américain n° 5.401.504 pour l'utilisation du curcuma pour les blessures locales, en prétendant qu'il s'agissait d'une nouveauté. Le brevet a été retiré après une demande du gouvernement indien.

¹⁴⁹ Endod (*Phytolacca dodecandra*), de la famille des Phytolaccacées, est parfois surnommée « arbre à mousse » en raison de ses propriétés saponaires. Elle est également utilisée en médecine traditionnelle africaine pour le soin de la peau et dans le traitement du paludisme, de la rage, de l'ascaridiose, ainsi que de divers troubles cutanés, notamment les dermatoses, le prurit et les mycoses. DESTA Kebede Taye et ABD EL-ATY A. M., « Triterpenoid and Saponin Rich Phytolacca dodecandra L'Herit (Endod) », *Mini Rev. Med. Chem.*, 21, 2021.

¹⁵⁰ Un brevet américain a été accordé sur les plantes n° 5.751 sur le ayahuasca, une plante médicinale sacrée amazonienne et ensuite révoqué sur demande des peuples indigènes de neuf pays du Bassin amazonien et sud-américain. En ligne alerte info Amérique latine sur https://www.alterinfos.org/spip.php?article1094.

¹⁵¹ Pat(rick) Mooney est un auteur canadien et expert en développement agricole, il défend depuis des décennies la conservation génétique et la biodiversité. Voir Boisvert, « Bioprospection et biopiraterie : le visage de Janus d'une activité méconnue », Cahier du GEMDEV, n° 30, p. 123.

d'un travail de bioprospection. Elle peut ainsi prendre les formes suivantes : un dépôt de demande de brevet sur la propriété d'une plante recueillie « auprès de communautés locales ou sur leur territoire, avec ou sans leur accord, la divulgation ou l'utilisation à des fins mercantiles de savoirs traditionnels, noms vernaculaires ou toponymes déposés comme noms de marque par des industriels indélicats, accords de bioprospection dont les clauses ou la mise en œuvre ne donnent pas satisfaction 152 ».

- **90.** La bioprospection est quant à elle définie comme « toute activité de prospection, de collecte et de recherche scientifique, incluant la caractérisation, l'inventaire et l'expérimentation scientifique, ayant pour objet des ressources biologiques ainsi que des connaissances traditionnelles associées, dans le but d'une application industrielle ou d'une utilisation commerciale¹⁵³ ».
- 91. La protection contre la biopiraterie et la bioprospection des savoirs traditionnels médicinaux est un réel enjeu. En effet, lorsqu'une demande de brevet est soumise par des chercheurs, elle est soumise à des contrôles. Cependant, une fois que l'organisme décide d'accorder le brevet, il n'a pas le pouvoir d'exiger un partage des avantages avec les communautés autochtones des territoires d'origine des ressources. D'ailleurs, avant d'accorder le brevet, il n'oblige pas les demandeurs à divulguer l'origine des composants du produit ou de la ressource¹⁵⁴ encore moins la preuve que ceux-ci ont été acquises de façon licite et équitable. Ainsi, ces peuples ne bénéficient ni d'un partage des avantages ni de l'accessibilité des produits issus du brevet et quand ces produits sont accessibles, les prix sont trop élevés. Les savoirs traditionnels ne peuvent pas bénéficier du système traditionnel de protection de la propriété intellectuelle, tel que les droits d'auteur, les marques, les brevets. Ces savoirs ne peuvent pas être brevetés, car ils ne répondent pas aux critères de nouveauté, d'inventivité et d'applicabilité industrielle. Quant au droit d'auteur, la principale exigence est l'originalité de l'œuvre, en ce sens qu'elle contient la marque de l'auteur. Dans le cas d'espèce, les savoirs se transmettent de génération en génération et subissent des modifications avec les générations.

_

¹⁵² BOISVERT Valérie, « Bioprospection et biopiraterie », Cah. GEMDEV, 30, 2005, p. 128.

¹⁵³ Loi du pays n° 2012-5 du 23 janvier 2012 relative à l'accès aux ressources biologiques et au partage des avantages résultant de leur valorisation.

¹⁵⁴ La mention d'un savoir traditionnel pourrait remettre en cause la nouveauté de l'invention revendiquée et compromettre sa brevetabilité.

92. Comme cas classique de biopiraterie, il y a l'exemple de l'arbre de neem, dont les feuilles ont des propriétés anti-inflammatoires et anti-paludismes. Son huile quant à elle regorge de vertus cutanées, mais aussi antiseptiques et antibactériennes, quand elle n'est pas utilisée comme biopesticide¹⁵⁵. Cet arbre, est principalement cultivé dans les régions du sud de l'Asie et de l'Afrique, où il a été vu utilisé à travers de nombreux âges, dans le folklore médical. Dans les années 1990, plusieurs entreprises privées telles que WR GRACE¹⁵⁶ ont fait breveter les propriétés du neem, il a fait l'objet de 64 brevets principalement aux Offices Européens des Brevets (OEB). Dès lors qu'il a été breveté, le neem est devenu très cher, dû à l'augmentation de la demande de graine de neem. En Inde, le kilogramme est passé de 7 à 77 roupies. Ce coût est trop élevé pour que la population locale puisse s'en procurer. Il faut aussi noter que les populations pourraient se voir privées de leurs « droits d'usage traditionnels en raison du caractère exclusif de la propriété conférée par les brevets 157 ». Cependant, plusieurs brevets ont été annulés grâce à la mobilisation de la société civile indienne¹⁵⁸ et le soutien de la fédération internationale des mouvements d'agriculture biologique et la présidente du groupe des Verts au Parlement européen. En 2001, la chambre des recours de l'Office européen des brevets à Munich révoque dans son « intégralité le brevet délivré à W.R. Grace et au ministère de l'agriculture américain sur le neem, en reconnaissant l'antériorité des savoirs traditionnels indiens sur le neem ». On peut également citer en exemple la pervenche rose de Madagascar reconnu pour ses propriétés antileucémique. Elle a servi de matière première à la fabrication d'un médicament contre la leucémie « qui a généré des profits énormes pour un laboratoire américain, sans aucune retombée économique, ni pour le pays, ni pour les détenteurs des connaissances traditionnelles¹⁵⁹ ». Les brevets remis en cause ici sont ceux obtenus du produit fini issu de l'exploitation de savoirs médicinaux. Les pays ont donc mis en place divers moyens de

¹⁵⁵ Voir Jose Francisco, Islas, EzeizaAcosta, ZucaG-Buentello et al. « An overview of neem (Azadirachta indica) and its potential impact on health » *in Journal of Functional Foods*, 2020, en ligne sur https://doi.org/10.1016/j.jff.2020.104171.

¹⁵⁶En 1994, un brevet (EPO n° 436257) est concédé conjointement au géant multinational de l'agrochimie W.R. GRACE et au Département américain d'agriculture pour l'élaboration d'une formule pesticide à partir de graines du neem.

¹⁵⁷ BOISVERT Valérie, op. cit., p. 127.

¹⁵⁸ Vandana Shiva, une fondatrice de l'ONG *Third World Network*, recueille 500 000 signatures exigeant la révocation de ces brevets.

¹⁵⁹ RAMBININTSAOTRA Saholy, « Accès aux ressources biologiques de Madagascar », *ELOHI Peuples Indigènes Environ*., Presses universitaires de Bordeaux, 2014, p. 121.

protections de ces savoirs, mais ces mesures de protection commencent à l'échelon international.

B. L'insuffisance des mesures internationales de protection des ressources et savoirs

La protection des ressources et savoirs nécessite l'existence de textes de loi¹⁶⁰. L'absence de ceux-ci a favorisé de nombreux actes illégaux. Même si l'on ne pourrait qualifier d'illégal en l'absence de textes interdisant, réglementant ou incriminant ces pratiques¹⁶¹. Ainsi il est difficile de qualifier un acte de commerce d'espèces d'illicite ou de biopiraterie puisqu'il s'agit de la violation d'un droit inexistant. Un cadre juridique va donc être mis en place. Certaines des problématiques auxquelles sont confrontés les ressources génétiques et les savoirs traditionnels sont assez particulières, plusieurs d'entre elles sont analogues. Ainsi, certaines mesures sont propres à la problématique de sauvegarde de la biodiversité, tandis que d'autres œuvrent à la protection des ressources et des savoirs.

- 1. La Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction
- D'Union Internationale pour la Conservation de la Nature (UICN) est « l'autorité mondiale en ce qui concerne le statut du monde naturel et les mesures nécessaires pour le sauvegarder le la société civile. L'expertise de cette organisation est basée sur « l'expérience, les ressources et la portée de plus de 1 400 organisations membres et les contributions de plus de 18 000 experts le la portée de plus de 1 400 organisation met à la disposition du public des normes, des lignes directrices et des recommandations stratégiques, ainsi que des évaluations, rapports,

¹⁶⁰ « *Nullum crimen nulla poena nullum judicium sine lege*, dit-on usuellement, à la suite non pas des Romains, mais d'un juriste du début du XIXe siècle, l'Allemand VON FEUERBACH. » BEAUSSONIE, *Infraction*, [s. n.], 2018, en ligne sur https://publications.ut-capitole.fr/23278/1/Beaussonie_23278.pdf.

¹⁶¹ Par exemple, les demandes de brevet concernant l'*ayahuasca* (une plante du bassin amazonien utilisée par les chamans) et la *maca* (une plante utilisée par les péruviens pour ses vertus sur la sexualité) ont été déposées en l'absence d'un cadre juridique international et national régissant l'accès et le partage des avantages.

¹⁶² IUCN, https://www.iucn.org/fr.

¹⁶³ *Ibid*.

mémoires et documents de recherche. En 2020, le Congrès mondial de la nature de l'UICN, remarque que le « commerce de nombreuses espèces utilisées en médecine traditionnelle est mal régulé et fait pression sur les populations d'espèces sauvages dans de nombreux régions et pays, ce qui peut également empêcher l'utilisation durable de la médecine traditionnelle ». Il a ensuite été rappelé le préjudice que peut causer la médecine traditionnelle à la biodiversité notamment en ce qui concerne l'utilisation d'espèces sauvages, en particulier celles figurant sur la liste rouge des espèces en danger. À ce titre, elle adopta une motion « adapter la médecine traditionnelle pour garantir une durabilité sociale et environnementale 164 ». Celui-ci invite les États à prendre des mesures et se « conformer strictement aux réglementations pertinentes de la CITES sur le commerce international de produits de médecine traditionnelle issus de spécimens d'espèces présentes dans la liste de l'Annexe de la CITES et/ou de spécimens de ces espèces 165 ».

94. En effet, les menaces d'appauvrissement des biotopes et de disparition d'espèces ont déjà conduit à l'adoption le 3 mars 1973 de la Convention sur le commerce international des espèces de la flore et de la faune menacées d'extinction (CITES)¹⁶⁶. Actuellement, on compte 184 États parties à cet accord qui a pour but d'encourager l'utilisation durable des ressources naturelles par la surveillance du commerce international des espèces de faune et de flore menacées d'extinction. Les pays signataires de la convention sont tenus d'établir un cadre juridique dédié à la régulation de l'importation d'animaux sauvages et de plantes. Ils sont aussi responsables de la lutte contre le commerce illégal d'espèces en danger. Dans ce contexte, ils doivent classer les espèces scientifiquement identifiées comme menacées dans un système structuré d'annexes, chacune bénéficiant de niveaux spécifiques de protection contre la surexploitation. Notamment, les espèces répertoriées dans l'annexe I, considérées comme étant les plus proches de l'extinction, sont strictement interdites de commerce ¹⁶⁷. Les espèces enregistrées en annexe II pourraient être menacées d'extinction si leur commerce

¹⁶⁴ IUCN, Motion 108 intitulée Adapter la médecine traditionnelle pour garantir une durabilité sociale et environnementale, en ligne sur https://www.iucncongress2020.org/fr/motion/108.
¹⁶⁵ Ibid.

¹⁶⁶ La CITES a été rédigée pour donner suite à une résolution adoptée en 1963 à une session de l'Assemblée générale de l'UICN.

¹⁶⁷ Voir l'Article II, paragraphe 1, de la Convention. Les espèces inscrites à l'Annexe I sont les plus menacées de toutes les espèces animales et végétales couvertes par la CITES (voir l'Article II, paragraphe 1, de la Convention). Étant menacé d'extinction, la CITES en interdit le commerce international de leurs spécimens sauf lorsque l'importation n'est pas faite à des fins commerciales (voir l'Article III), mais, par exemple, à des fins de recherche scientifique. Dans ces cas exceptionnels, les transactions peuvent avoir lieu à condition d'être autorisées par le biais de la délivrance d'un permis d'importation et d'un permis d'exportation (ou d'un certificat de réexportation).

n'est pas surveillé¹⁶⁸. Elles peuvent donc être commercialisées sur le marché international à condition d'obtenir un permis d'exportation ou un certificat de réexportation. Conformément à l'article IV de la convention : « Les autorités chargées de délivrer les permis et les certificats ne devraient le faire que si certaines conditions sont remplies, mais surtout si elles ont l'assurance que le commerce ne nuira pas à la survie de l'espèce dans la nature¹⁶⁹ ». L'annexe III comporte la liste « des espèces inscrites à la demande d'une partie qui en réglemente déjà le commerce et qui a besoin de la coopération des autres parties pour en empêcher l'exploitation illégale ou non durable¹⁷⁰ ». Le commerce de ces espèces est également soumis à l'obtention d'un permis ou d'un certificat. Ces dispositions constituent une première barrière contre l'exploitation. Les espèces peuvent être classifiées dans une annexe supérieure en fonction des évolutions. La CITES réglemente le passage en frontières de plus de 35 000 espèces animales et végétales¹⁷¹.

25. La seconde barrière contre l'exploitation réside dans l'application des dispositions et d'autres mesures de protection par les États. Par exemple, les États en adhérant au CITES doivent adopter des législations visant à mettre en application les dispositions de la convention. Au Bénin, cette réglementation a été mise en application par la Loi N° 2021–04 du 8 juillet 2021, qui porte sur la protection et les règles relatives au commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction. L'autorité responsable de l'application de cette loi est l'administration en charge des Eaux, Forêts et Chasse¹⁷². Cette convention permet de protéger les ressources contre leur extinction, mais aussi leur exploitation et la commercialisation illégale. Cela étant, la problématique relative à la sauvegarde des ressources est également liée à celle de la bioprospection. La convention sur la diversité biologique tente de répondre à cette préoccupation accentuée par les revendications des pays du Sud.

_

¹⁶⁸ Article II, paragraphe 1, de la Convention.

¹⁶⁹ L'article IV, *Ibid*.

¹⁷⁰ Article II, paragraphe 3, de la Convention.

Voir le Commerce international des espèces sauvages sur https://www.ecologie.gouv.fr/commerce-international-des-especes-sauvages-cites.

¹⁷² Loi n° 2021-04 du 8 juillet 2021 portant protection et règles relatives au commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction en République du Bénin.

2. La Convention des Nations Unies sur la diversité biologique

- 96. La collaboration et l'effort de différentes organisations¹⁷³ vont permettre lors du Sommet de la Terre de Rio en 1992 l'adoption de la Convention sur la Diversité Biologique (CDB). La CDB signée par 196 pays, à trois objectifs: la conservation de la biodiversité, l'utilisation plus durable des milieux et des espèces, et le partage équitable des bénéfices tirés de l'utilisation des ressources génétiques et savoirs traditionnels.
- 97. Les articles 6 à 9 de la convention énumèrent une liste de mesures à mettre en place par les États membres dans la mesure du possible pour la conservation et l'utilisation durable des ressources et savoirs. L'article 8 de la CDB affirme le principe de la conservation in situ¹⁷⁴ et appelle les parties contractantes à « respecter, préserver et maintenir les connaissances, innovations et pratiques des communautés autochtones et locales qui incarnent des modes de vie traditionnels présentant un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et en favoriser l'application sur une plus grande échelle, avec l'accord et la participation des dépositaires de ces connaissances, innovations et pratiques, et encourager le partage équitable des avantages découlant de l'utilisation de ces connaissances, innovations et pratiques 175 ». La convention reconnaît d'une part, l'importance des usages locaux qui permettent une conservation durable des ressources ¹⁷⁶. D'autre part, elle favorise « la mise sur le marché des savoir-faire locaux et de leurs produits, ainsi que leur valorisation commerciale, ce qui suppose de mettre au point et d'appliquer des systèmes juridiques sui generis, adaptés à leur nature et à leur statut¹⁷⁷ ». L'incidence de cette disposition est que les connaissances traditionnelles deviennent des

¹⁷³ UICN, le Programme des Nations unies pour l'environnement (PNUE), l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (Food and Alimentation Organization / FAO), le Fonds mondial pour la nature (World Wildlife Fundi / WWF) et l'Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture (United Nations Education Science and Culture Organization / UNESCO).

¹⁷⁴ La conservation in situ est une technique de conservation sur site d'espèce de la faune et de la flore menacée d'extinction dans leurs l'environnement naturel. L'objectif est soit la protection de l'habitat des espèces, soit la réduction des menaces affectant l'espèce dans son habitat.

¹⁷⁵ Article 8.j de la CDB.

¹⁷⁶ Les communautés autochtones et locales dépendent très étroitement de leur environnement naturel et des ressources matérielles et immatérielles issues des éléments de la biodiversité. En retour, ceux-ci n'existent et ne se sont maintenus jusqu'à nos jours que grâce à une utilisation parcimonieuse et aux efforts et au savoir-faire que les sociétés humaines locales ont su développer depuis des millénaires. ROUSSEL BERNARD, « CDB : les savoirs locaux au cœur des débats internationaux », *IDDRI*, 2003, p. 3.

¹⁷⁷ *Ibid*.

éléments du patrimoine, au même titre que la biodiversité. Par conséquent, il faut les répertorier¹⁷⁸, mettre en place des dispositifs de conservation et contrôler leur accès.

- 98. Dans son préambule, la Convention sur la diversité biologique réitère le principe de la souveraineté des États sur l'accès aux ressources, soulignant ainsi que celles-ci ne sont plus considérées comme un patrimoine de l'humanité, mais plutôt comme une multitude de patrimoines locaux. Ainsi, l'article 15 dispose que « le pouvoir de déterminer l'accès aux ressources génétiques appartient aux gouvernements et est régi par la législation nationale¹⁷⁹ ». Il incombe donc à chaque État de se doter d'un cadre juridique pour l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages qui découleraient de leur utilisation. Cependant, conscient de la nécessité d'autoriser l'accès aux ressources génétiques ou à un savoir traditionnel associé à la biodiversité, la convention instaure la notion de l'accès et le partage juste et équitable des avantages ¹⁸⁰ (APA). La facilitation d'accès aux ressources est régie par quelques règles. Ainsi, lorsqu'un État fournisseur autorise l'accès à un État membre, ce dernier doit d'une part avoir le consentement préalable des parties qui fournissent l'accès aux ressources (art. 15.5 du CDB), d'autre part l'article. 15.7 de la convention prévoit un partage juste et équitable des avantages qui découlent de la recherche avec les fournisseurs. Ainsi, les contrats entre les communautés autochtones et les entreprises pharmaceutiques, cosmétiques ou agroalimentaires permettront de financer la conservation et la rémunération des communautés détentrices des savoirs ou des ressources¹⁸¹. L'article 16.2 de la convention portant sur l'accès et le transfert de technologie, dispose que les parties doivent permettre l'accès et le transfert de technologies aux pays qui fournissent des ressources génétiques, y compris lorsque ces technologies sont protégées par des brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle.
- 99. Les pays souhaitant se doter d'une législation défensive, les mettant à l'abri de pillages et voulant développer la bioprospection de façon lucrative ont donc profité de l'occasion. Les premiers pays à mettre en place des dispositions sont les pays dits

¹⁷⁸ Cette imposition implique des communautés autochtones et locales l'obligation de dévoiler, à des fins d'inventaire ou de protection juridique, des savoirs et des pratiques, dont l'accès et l'usage, peuvent être traditionnellement régies par des règles de secret et d'utilisation confidentielle. Ce qu'ils peuvent interpréter comme un stratagème pour les déposséder et les acculturer. Puisque dévoiler ces pratiques aura pour conséquence leur diffusion, ce qui va à l'encontre du caractère spirituel, voire divin de certaine pratique.

¹⁷⁹ Article 15.1 de la Convention sur la diversité biologique.

¹⁸⁰ Article 15.2 de la Convention sur la diversité biologique.

¹⁸¹ LEHMANN Hélène, *Le médicament à base de plantes en Europe*, th. Pharmacie, Strasbourg, 2013, p. 143.

« mégadivers 182 », il s'agit d'un groupe de pays riches en diversité biologique, ils accumulent plus de 70 % de la biodiversité de la Terre. Ce cadre juridique est favorable à la médecine traditionnelle, car il permet aux États le contrôle de leurs ressources, un partage des avantages issus des recherches et le transfert de technologies. Toutefois, il faudrait d'abord que les pays fournisseurs mettent en place des législations¹⁸³ qui protègent l'accès à leurs ressources et qui ne se heurtent pas aux systèmes classiques de propriété intellectuelle non conçus comme outils de conservation. Ensuite, les pays du Sud ou les groupes locaux doivent être en mesure de négocier les contrats à leur avantage face aux États du Nord ou aux multinationales. Enfin, il serait plus facile de conclure des contrats équitables grâce à une coopération scientifique entre pays du Nord et du Sud. La CDB a également favorisé la constitution de plusieurs ONG qui luttent pour un APA¹⁸⁴, la mise en place de code éthique pour les scientifiques et de code de bonne conduite dans les contrats. La CDB a également permis la création de la conférence des parties (COP)¹⁸⁵. Cette instance, réunit tous les États membres chaque deux ans pour faire un bilan des progrès réalisés dans la réalisation des objectifs de la CDB, évaluer les politiques et les mesures prises par les pays membres, et prend des décisions pour guider les actions futures. La conférence des parties de la CDB est l'une des conférences des parties les plus importantes dans le domaine de l'environnement et joue un rôle essentiel dans la coordination et la coopération mondiale pour la conservation de la biodiversité et l'utilisation durable des ressources naturelles. La convention reste le principal instrument juridique international pour la protection des droits des communautés autochtones et locales sur leurs ressources génétiques et leurs connaissances traditionnelles.

_

mécanismes de contrôle, notamment en ce qui concerne les art. 15 et 8.j.

¹⁸² Le Centre Mondial de Surveillance de la Conservation de la Nature des Nations unies est l'organisation chargée de classer les pays en fonction de leur niveau de biodiversité. Cet organisme, en suivant des paramètres qui permettent de calculer la biodiversité en se basant sur la quantité et la variété d'espèces qui vivent dans chaque pays, établit qu'il y a 17 pays mégadivers : Australie, Papouasie-Nouvelle-Guinée, Colombie, Brésil, Pérou, Équateur, Mexique, Venezuela, Etats-Unis, Chine, Philippines, Indonésie, Malaisie, Inde, Afrique du Sud, Congo et Madagascar. Voir https://www.projetecolo.com/qu-est-ce-qu-un-pays-megadivers-definition-et-liste-26.html.
¹⁸³ En 2007 seulement 39 parties sur 189 ont établi une législation nationale ou se sont engagées à le faire. Ce faible niveau de mise en œuvre de la CDB est dû à l'imprécision de la plupart des dispositions et l'absence de

¹⁸⁴ Accès et partage des avantages. Sur les ONG voir AUBERTIN Catherine et MORETTI Christian, « Chapitre 3. La biopiraterie, entre illégalité et illégitimité », in *Les marchés de la biodiversité*, IRD Éditions, 2013, p. 91-120.
¹⁸⁵ La Conférence des Parties (CdP, COP en anglais pour Conference of Parties) est l'instance décisionnelle de la CDB. La CdP est chargée d'adopter de nouvelles décisions et de recommandations visant à renforcer la conservation de la biodiversité, la gestion durable des ressources naturelles, la coopération internationale et les mécanismes de financement. Les décisions prises lors de la CdP ont un impact important sur les politiques nationales et internationales en matière de biodiversité.

Toutefois, cette convention se verra confrontée sur bien des points à l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle (ADPIC).

3. L'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle

100. L'Accord sur les droits de propriété intellectuelle liés au commerce (ADPIC) de 1994 encadre le régime de la propriété intellectuelle en termes d'innovation, de transfert de technologie et de bien-être. Il s'applique donc également aux variétés végétales et aux espèces animales. L'Accord a pour but d'assurer l'application des principes fondamentaux du GATT (Clause de la nation la plus favorisée. traitement national), mais aussi les principes internationaux relatifs à la propriété intellectuelle (droits d'auteurs, brevets, etc.). Durant les négociations sur l'accord, il a été demandé aux pays en développement d'aligner la protection de leurs brevets sur celle des pays industrialisés la FAO le FAO

101. Cependant en ce qui concerne la biodiversité, ce traité reste critiqué par les pays du Sud, car il facilite l'appropriation illicite ou marchande du vivant et des savoirs traditionnels par les droits de propriété intellectuelle. C'est une des raisons pour lesquelles certains militants tels que Vandana SHIVA¹⁸⁸ qualifient cet accord d'actes de biopiraterie. En effet, l'ADPIC exige de ses États membres d'accorder des protections sous forme de brevet à

¹⁸⁶ Les tribunaux de ces pays doivent donc prévoir des procédures juridiques et administratives permettant aux détenteurs des droits de propriété (nationaux et étrangers) de demander et d'obtenir réparation en cas d'infraction à leurs droits. Si un membre de l'OMC n'intègre pas ces normes à sa législation nationale ou ne les applique pas, il peut être dénoncé par ses partenaires commerciaux en vertu des procédures de règlement des différends de l'OMC. SUBRAMANIAN Arvind. « Médicaments, brevets. Le pacte sur la propriété intellectuelle a-t-il ouvert une boîte de Pandore pour l'industrie pharmaceutique ? » in Finances et développement. Mars 2004, p. 1-4.

¹⁸⁷ Food and Alimentation Organization, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) a mis au point de nombreuses ressources politiques sur les produits forestiers non ligneux, y compris les plantes médicinales pertinentes pour la politique, la conservation et la recherche.

¹⁸⁸ C'est un instrument de protectionnisme au service des monopoles industriels sur les semences, mais aussi sur les technologies, les gènes et les médicaments. Il donne aux grandes entreprises le pouvoir d'utiliser les droits de propriété intellectuelle pour entraver toute concurrence. Le niveau excessivement élevé de protection de la propriété intellectuelle qui est exigé accorde un véritable privilège, une rente aux détenteurs des droits, au détriment de l'intérêt général. L'Accord sur les ADPIC encourage le pillage de la biodiversité et nuit aux droits économiques, sociaux et culturels des plus pauvres. ASTRUC Lionel et SHIVA Vandana, *Vandana Shiva: pour une désobéissance créatrice*, Actes Sud, 2021, p. 60 ; Vandana Shiva est une militante environnementale indienne, connue pour son engagement en faveur de la protection de l'environnement, de la défense des droits des agriculteurs et des communautés autochtones, ainsi que de la lutte contre la biopiraterie.

toutes les inventions dans le domaine de la technologie. Il énonce tout de même quelques exceptions. l'article 27.3 b) de l'accord dispose que les États pourront exclure de la brevetabilité « les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques. Toutefois, les membres prévoiront la protection des variétés végétales par des brevets, par un système *sui generis* efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens ». Les problèmes que pose cette disposition sont les suivantes :

- la brevetabilité de certaines formes de vie et l'exclusion ou non des inventions de ce type;
- comment instaurer un équilibre entre les intérêts privés et collectifs en matière de protection des variétés végétales et autres questions telles que les droits des agriculteurs et le maintien de la biodiversité;
- l'octroi de brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle à des personnes autres que les peuples ou communautés autochtones qui sont à l'origine des connaissances traditionnelles et en ont à juste titre le contrôle;
- la possibilité que des connaissances traditionnelles puissent être utilisées sans l'autorisation des peuples ou communautés autochtones qui sont à l'origine de ces connaissances et en ont à juste titre le contrôle, et sans un partage approprié des avantages qui en découlent : et
- la question de savoir s'il y a ou non conflit entre la CDB et l'Accord sur les ADPIC¹⁸⁹.
- 102. Les dispositions de l'article 27.3 b) ont été réexaminées quatre ans après la date d'entrée en vigueur de l'accord de l'OMC en conseil des ADPIC. Ces discussions ont repris entre 2009 à 2011¹⁹⁰, mais malgré les analyses et les discussions approfondies sur ces questions, les Membres de l'OMC restent divisés sur la solution à apporter. La proposition intéressante ici issue des discussions en conseil des ADPIC consiste à amender l'Accord sur

190 Voir le rapport du Directeur général dans le cadre du bilan général des travaux liés au Programme de Doha.

66

¹⁸⁹ La première affirme que les ressources génétiques relèvent de la souveraineté nationale des États qui peuvent en contrôler l'accès, alors que le deuxième permet leur appropriation privée par des droits de propriétété intellectuelle. Cette position a également été défendue par des pays comme l'Inde et le Kenya au sein du Conseil des ADPIC de l'OMC. OMC, « Questions actuelles concernant les adpic ADPIC », MODULE XI, en ligne sur https://www.wto.org/french/tratop f/trips f/ta modules f.htm [consulté le 19 février 2023], p. 188.

les ADPIC pour y introduire « une prescription obligatoire aux termes de laquelle les déposants d'une demande de brevet seraient tenus de divulguer la source et le membre d'origine des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles utilisés dans les inventions et de démontrer qu'ils ont obtenu un consentement préalable donné en connaissance de cause par l'autorité compétente du pays d'origine et ont conclu des arrangements justes et équitables pour le partage des avantages ou qu'ils ont respecté les prescriptions juridiques nationales ». À défaut, cette obligation de divulgation à la charge du demandeur de brevet pourrait être une exigence des États membres avant tout traitement des demandes de brevet, obligation qu'avaient instituée le Brésil et l'Inde pendant cette période¹⁹¹. Toutefois, de telles initiatives, au niveau national ou régional, sont vaines si elles ne sont pas suivies par l'ensemble de la communauté internationale, puisque généralement les demandes de brevet sont déposées dans des États autres que ceux d'où proviennent les ressources ou savoirs traditionnels¹⁹². Toutes les initiatives et protestations des États en développement, soutenues par les ONG aboutiront à d'énorme progrès par l'adoption du protocole de Nagoya.

4. Le Protocol de Nagoya

103. Le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation a été adopté en 2010 et est entré en vigueur en 2014¹⁹³. Cet accord complémentaire à la CDB, établit la nécessité de créer des conditions propres à faciliter l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associés. Ce protocole vient approfondir les modalités d'un partage juste et équitable des avantages.

.

¹⁹¹ Au Brésil, c'est la *Mesure provisoire n° 2.186-16 du 23 août 2001* qui imposait la divulgation. En Inde, cette obligation mis en place par la *loi sur la diversité biologique de 2002* concernant le droit des brevets avait été intégrée dans la *loi relative à la régulation des ressources biologiques*.

¹⁹² En 2002, l'organisation à but non lucratif Grain a recensé 24 brevets sur des ressources africaines détenus par des entreprises privées, dont une écrasante majorité est enregistrée aux États-Unis (suivis par les Pays-Bas, le Danemark, la Russie, la France, le Japon et l'Italie). Aucun de ces cas ne prévoit une participation aux bénéfices pour les communautés qui ont développé, au fil des générations, des usages de ces plantes. SELESHIE Loza, « Biopiraterie : comment l'Afrique peut-elle protéger ses ressources ? » [en ligne], *JeuneAfrique.com*, 1^{er} février 2022, [consulté le 21 février 2023].

¹⁹³ Le Protocole a été adopté lors de la dixième Conférence des Parties (COP) à la Convention sur la diversité biologique, qui s'est tenue à Nagoya, au Japon, en 2010.

104. L'Accord couvre un large éventail d'activités. Il s'applique aux activités de recherche, qu'elles conduisent ou non à un développement. Ainsi elle s'applique à toute utilisation de ressources génétiques, qu'elle soit commerciale ou non, impliquant l'étude de matériaux d'origine animale, végétale ou microbienne. Il en est de même pour l'utilisation des connaissances traditionnelles associées à ces ressources génétiques, y compris leur étude et leur valorisation. Le mécanisme de l'APA s'applique donc à toute forme de valorisation résultant de ces activités, comprenant les productions scientifiques, le transfert de technologie et de savoir-faire, la formation, les demandes de titres de propriété intellectuelle ou la mise sur le marché de produits élaborés à partir de ces ressources ou connaissances 194.

105. Le Protocole réaffirme la souveraineté des États sur leurs ressources génétiques et affirme la nécessité d'obtenir le consentement préalable donné en connaissance de cause et que des conditions aient été convenues d'un commun accord¹⁹⁵. À ce titre, il impose certaines obligations aux pays fournisseurs qui ont l'intention d'exiger le consentement préalable. Ainsi, ces derniers doivent par exemple fournir des informations sur les procédures nationales d'autorisation d'accès, garantir la certitude et la clarté de leur législation. En outre, l'aliéna (e) de l'article 6 souligne l'obligation des pays de fournir un permis ou un équivalent, qui serait la preuve de la décision d'octroi du consentement et de l'accord mutuel. Une disposition innovante liée aux communautés autochtones et locales figure à l'article 6.2 et 6.3.(F), conformément à ces dispositions, chaque partie, sous réserve de la législation nationale, prend des mesures pour assurer que le consentement préalable donné en connaissance de cause des communautés autochtones ou l'accord et la participation des locaux est obtenu pour l'accès aux ressources génétiques sur les territoires en leur possession. Cela constitue une grande réussite par rapport à l'article vague 8. j de la CDB. En ce qui concerne l'accès aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, l'article 7 établit que, conformément à la législation nationale, les parties doivent veiller à ce que l'utilisation des connaissances traditionnelles détenues par les communautés

-

¹⁹⁴ FRB, *L'APA*, pas à pas, Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité, 2017, p. 18.

¹⁹⁵ Le consentement préalable donné en connaissance de cause signifie qu'un utilisateur (un chercheur, une entreprise, etc.) qui souhaite avoir accès à une ressource génétique ou des connaissances traditionnelles associées à cette ressource doit recevoir le consentement ou la permission expresse du pays fournissant la ressource génétique (qu'il soit ou non le pays d'origine de ladite ressource) ou d'une communauté autochtone ou locale fournissant la connaissance traditionnelle associée à cette ressource, selon ce que prévoit la législation nationale en vigueur. Le consentement est matérialisé par la délivrance d'un permis donnant un droit d'accès.

autochtones et locales soit soumise au consentement préalable donné en connaissance de cause ou de toute forme d'approbation de leur part, en plus de leur participation 196.

106. Quant au partage juste et équitable des avantages, l'article 5 dispose que les bénéfices résultant de l'utilisation, de l'exploitation et de la commercialisation des ressources génétiques doivent être répartis de façon juste et équitable avec la partie fournissant ces ressources, selon des « conditions convenues d'un commun accord ». Les avantages énumérés dans le Protocole comprennent à la fois des avantages monétaires et non monétaires ¹⁹⁷. Les avantages monétaires en cas de commercialisation pourraient être le paiement de redevances ou de droits de licence tandis que les avantages non monétaires concerneraient le partage des résultats de la recherche, la valorisation et la participation des communautés locales. L'article 5 impose également aux parties d'adopter des mesures administratives, législatives ou politiques afin de garantir que les avantages découlant de l'utilisation des connaissances traditionnelles et des ressources génétiques détenues par les communautés autochtones et locales soient partagés « de manière juste et équitable avec ces communautés selon des conditions convenues d'un commun accord ». C'est la première réponse satisfaisante de la communauté internationale aux problématiques de biopiraterie. La reconnaissance sous forme d'avantages monétaires et non monétaires mis en place a pour objectif d'encadrer la bioprospection. Un Centre d'échange sur l'APA a aussi été créé, ce mécanisme établi à l'art. 14 du protocole sert de moyen de partage des informations relatives à l'accès et au partage des avantages entre les parties. Les parties sont tenues de notifier au centre d'échange les mesures prises, permis accordés et toutes informations pertinentes.

107. Désormais, un certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale servira à vérifier que l'accès aux ressources génétiques a été obtenu en tenant compte du « consentement préalable donné en connaissance de cause et que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies 198 ». Ainsi, après avoir obtenu un permis ou un équivalent auprès de l'autorité nationale, le centre d'échange délivre le certificat de conformité. Toutefois, il est important de noter que l'article 17 est limité à l'utilisation des

¹⁹⁶ L'article 12 du Protocole exige de prendre en compte le droit coutumier des communautés autochtones et locales ainsi que leurs protocoles et procédures qui concernent les connaissances traditionnelles.

¹⁹⁸ Art. 17.3 du Protocole de Nagoya.

¹⁹⁷ Ces avantages sont également énumérés dans les Lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages résultant de leur utilisation. Il s'agit en fait d'un texte de soft law, adopté par les États Parties à la CDB lors de leur sixième réunion à La Haye.

ressources génétiques. Par conséquent, il ne s'applique pas aux savoirs traditionnels associés aux ressources génétiques. Cela est fort dommageable, puisque la plupart des cas de biopiraterie sont liés à l'appropriation illicite de savoirs traditionnels. Le Protocole finit par défavoriser son objectif de valorisation des connaissances traditionnelles. En 2023, le protocole compte 138 États Parties au Protocole, 69 pays ont mis en place des mesures juridiques sur l'APA et 25 ont établi un « certificat de conformité internationalement reconnu¹⁹⁹ ». Il revient aux États de renforcer les lois internes, car le protocole ne supplante pas les lois nationales et constitue plutôt une base.

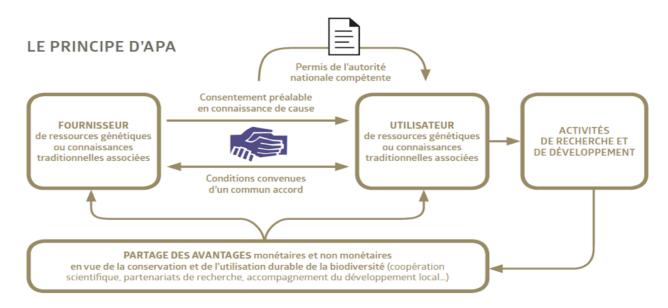


Figure 3: Le principe d'APA. Voir FRB, L'APA, pas à pas, Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité, 2017, p. 25.

108. En guise d'illustration à tout ce qui précède, il sera fait cas de l'intérêt du protocole en cas de bioprospection dans l'affaire du *Guiera senegalensis*. En effet, lors d'une bioprospection au Mali à la recherche d'un analgésique, un groupe de chercheurs français d'Auvergne ont découvert les propriétés de la *Guiera senegalensis*. Le *Guiera senegalensis*, est une plante médicinale très répandue dans toute la zone tropicale de l'Afrique occidentale et équatoriale. Elle est utilisée dans le traitement de diverses affections, en particulier le paludisme et les troubles intestinaux²⁰⁰. Les chercheurs ont prélevé des échantillons de la

¹⁹⁹ En ligne sur CE-APA accès et partage des avantages centre d'échange d'information https://absch.cbd.int/fr/countries.

²⁰⁰ GUEYE Faty, Médecine traditionnelle du Sénégal: exemples de quelques plantes médicinales de la pharmacopée sénégalaise traditionnelle, th. Pharmacie, Aix Marseille, 2019, p. 148.

plante à Dogon au Mali, pour des recherches sur les propriétés analgésiques. Cependant, ils ont changé d'intention sur les objectifs de recherche²⁰¹. À partir de la plante, les chercheurs ont isolé un nouveau composé, appelé *Guieranon B* utilisable comme agent anticancéreux. En tant que nouvelle découverte, une demande de brevet international (WO2013037964) a ensuite été déposée en 2012 et accordée en 2013²⁰².

Dans ce cas de bioprospection, les détenteurs du brevet²⁰³ ne font aucune référence aux questions relevant du consentement préalable et aux arrangements relatifs au partage équitable des avantages. Il convient également de noter que ces faits se sont produits avant l'entrée en vigueur du protocole en 2014, cependant, la CDB était déjà en vigueur. Tout l'intérêt du protocole est là, il vient combler toutes les insuffisances de la convention et encadrer tout le processus de la bioprospection. En ce qui concerne la nouveauté de l'invention, plusieurs études avant celle-là énoncent les propriétés anticancéreuses de la plante, d'ailleurs utilisée au Nigéria pour le traitement du cancer du sein et des lésions inflammatoires du sein²⁰⁴. Octroyer un brevet pour ces recherches serait donc de la biopiraterie sur des ressources et savoirs traditionnels africains. Cette affaire, tout comme les précédentes, illustre bien, la nécessité de mettre en place des lois nationales pour encadrer la bioprospection. L'encadrement de la MT et des problématiques qui y sont relatives nécessitent également la collaboration entre les États et les institutions internationales pour plus d'effectivité et d'efficacité.

.

²⁰¹ La question relative au changement d'orientation des objectifs de recherche initialement fixés est encadré par l'article 8 (a) du protocole de Nagoya. Les exigences nouvelles posées par le Protocole de Nagoya auraient nécessité de ces chercheurs français qu'ils informent les communautés Dogon du changement d'intention dans leur ambition de recherche qui était de vérifier les propriétés analgésiantes du Guiera senegalensis, et qui est désormais d'en vérifier les propriétés anticancérigènes (article 6 et 8 du Protocole de Nagoya). Une telle opération aurait également nécessité la conclusion d'un accord de partage des avantages conformément aux termes de l'article 5(5) voir YENTCHARE Pag Yendu, *Protocole de Nagoya et protection juridique des savoirs traditionnels associés aux ressources génétiques : la fabrique d'un droit international de la reconnaissance*, th. Droit, 2019, p. 130.

²⁰² WO2013037964 - principe actif anticancéreux issu de guiera senegalensis en ligne sur https://patentscope.wipo.int/search/fr/detail.jsf?docId=WO2013037964.

²⁰³ Université d'Auvergne Clermont I, Université Blaise Pascal - Clermont II, Ecole Nationale Supérieure de chimie de Clermont Ferrand et al.

²⁰⁴ HAMMOND Edward, *Sabara : An African Anti-Cancer Medicinal Plant Claimed by French Universities*, TWN Biopiracy Briefing Paper, 2015, en ligne sur https://www.twn.my/title2/biotk/2015/btk150301.htm.

Paragraphe 2 : La consolidation du droit tradimédical par les institutions internationales : une régulation harmonieuse

- 110. L'encadrement juridique de la médecine traditionnelle se traduit tout d'abord par un certain nombre de mesures juridiques, mises en place par des organisations internationales telles que l'OMS. Mis à part les institutions précédemment citées, il y a d'autres institutions qui jouent un rôle fondamental dans la réglementation et la standardisation de la MT. Il s'agit entre autres d'organisations internationales et d'organisations régionales. Ces institutions se caractérisent par une large diversité de domaines et de fonctions. Elles collaborent avec plusieurs partenaires internationaux et nationaux pour la promotion et l'intégration de la MT dans les systèmes nationaux de santé. Ces institutions élaborent ensemble des normes, des réglementations et des directives pour l'utilisation, la production et la commercialisation des produits de médecine traditionnelle. Ces normes et réglementations visent à garantir la sécurité et l'efficacité des pratiques de médecine traditionnelle; faciliter la reconnaissance et l'intégration de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé modernes.
- 111. Ce paragraphe a pour objectif de répertorier les institutions qui participent régulièrement et de façon significative à l'encadrement de la médecine traditionnelle. Le rôle moteur que jouent ces institutions sera évalué par leur initiative et leur différente contribution normative. Cependant, l'apport de certaines normes et politiques, telles que celles relatives à la protection des savoirs traditionnels et aux médicaments, ne sera pas examiné en profondeur, car il sera abordé ultérieurement. Pour faire face aux enjeux majeurs de la MT, des initiatives ont été mises en place sur le plan international (A) et d'autres approches complémentaires ont été instaurées sur le plan régional et sous-régional (B).
 - A. Les agences de l'ONU, vers une politique complémentaire de l'encadrement de la MT
- 112. Plusieurs agences de l'Organisation des Nations unies ont contribué à l'encadrement de la médecine traditionnelle. Certaines, comme les comités régionaux de l'OMS participent à la régulation des activités de leur région. D'autres, comme l'OMPI réglemente les droits de propriété intellectuelle. Malgré le grand nombre de ces agences, leurs politiques en faveur

de la médecine traditionnelle couvrent différents aspects de celle-ci. Ces politiques sont donc complémentaires et permettent de prendre en compte toutes les problématiques relatives à l'encadrement et la promotion de la médecine traditionnelle.

- 1. Le Centre mondial de l'OMS pour la MT et les comités régionaux : Un cadre d'harmonisation et de régulation adaptée
- 113. En mars 2022, l'OMS a conclu un accord avec l'Inde pour établir le Centre mondial de l'OMS pour la médecine traditionnelle. Cet accord vise à exploiter le potentiel de la médecine traditionnelle à travers le monde en utilisant les sciences et les technologies modernes, dans le but d'améliorer la santé des individus et de la planète. Le gouvernement indien²⁰⁵ a également investi 250 millions de dollars pour soutenir la création de ce centre. La création du centre vient en réponse aux sollicitations des 170 États membres qui dans un rapport à l'OMS sur l'utilisation de la médecine traditionnelle ont demandé « des bases factuelles et des données en vue d'éclairer les politiques, les normes et la réglementation en vue de son utilisation sûre, rentable et équitable²⁰⁶ ». Le Centre mondial OMS pour la médecine traditionnelle contribuera au renforcement des missions existantes de l'OMS en médecine traditionnelle et complètera « les fonctions essentielles de l'Organisation en matière de gouvernance, de normes et de soutien aux pays exécutées dans les six bureaux régionaux et au siège²⁰⁷. Les activités du Centre concernent essentiellement le partenariat, les bases factuelles, les données, la biodiversité et l'innovation afin d'optimiser la contribution de la médecine traditionnelle à la santé mondiale, à la couverture sanitaire universelle et au développement durable ».
- 114. Le Premier sommet mondial de l'OMS sur la médecine traditionnelle prévu pour août 2023 se veut être une plateforme permettant à l'ensemble des parties prenantes²⁰⁸ de

²⁰⁵ La ville de Jamnagar dans le Gujarat (Inde) a été choisie pour accueillir ce centre d'études, non loin de l'Université Internationale de médecine Ayurvédique. OMS, « L'OMS crée le Centre mondial de médecine traditionnelle en Inde », publié le 25 mars 2022.

²⁰⁶ OMS, « Premier Sommet mondial de l'OMS sur la médecine traditionnelle ».

²⁰⁷ *Ibid*.

²⁰⁸ Les parties prenantes impliquées dans l'encadrement de la médecine traditionnelle comprennent un large éventail d'acteurs tels que les organisations internationales, les décideurs nationaux, le secteur privé, les organisations de la société civile, le milieu universitaire, les praticiens de la médecine traditionnelle, les utilisateurs et les communautés concernées.

partager les meilleures pratiques, données et innovations révolutionnaires sur la contribution de la médecine traditionnelle à la santé et au développement durable. Cette institution jouera un rôle crucial dans l'établissement du droit international de la médecine traditionnelle dans les années à venir.

Parallèlement, au niveau régional, les comités régionaux de l'OMS jouent un rôle clé en adaptant la régulation aux spécificités régionales. En effet, l'OMS est l'une des institutions spécialisées des Nations unies les plus décentralisées. Cette décentralisation au profit des bureaux régionaux est un des éléments essentiels de son efficacité en vertu du principe reconnu d'administration de la santé publique²⁰⁹. Cette décentralisation, combinée à la présence de bureaux nationaux, permet à l'OMS de mettre en pratique sa politique. Cela se justifie, dans le cadre de sa stratégie de la santé pour tous, comme un soutien et un encouragement au processus de décentralisation des services de santé nationaux dans l'intérêt des communautés et des individus²¹⁰.

Les activités de l'OMS sont ainsi gérées par ses comités régionaux²¹¹. Le comité se réunit aussi souvent qu'il est nécessaire et réunit tous les représentants des pays de la région. Les comités régionaux élaborent et adoptent leurs propres règlements²¹². Ces comités régionaux jouent ainsi un rôle essentiel dans l'encadrement de la médecine traditionnelle dans leur région respective, par leur contribution à la mise en place de normes et de directives spécifiques. En effet, dans le domaine de la MT, les comités fournissent un soutien technique aux États membres pour l'élaboration de politiques et de réglementations appropriées pour la médecine traditionnelle, ainsi que pour la formation des professionnels de santé dans ce domaine. Ainsi, chaque comité régional de l'OMS a son propre plan stratégique pour la médecine traditionnelle, en fonction des besoins et des priorités de sa région. Par exemple récemment, le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique a développé un plan stratégique pour la période 2021–2030 qui vise à renforcer les capacités des États membres pour la

²⁰⁹ Voir BEIGBEDER Yves, « Chapitre III. L'évolution structurelle de l'OMS », in *L'Organisation mondiale de la santé*, Graduate Institute Publications, 2015, p. 57.

²¹⁰ KASTLER Florian, « 68. Organisation mondiale de la santé », in *Traité de santé publique*, Lavoisier, 2016, p. 642.

²¹¹ Sous l'autorité générale du Directeur général de l'Organisation, le bureau régional est l'organe administratif du comité régional. L'OMS a six bureaux régionaux qui couvrent toutes les régions du monde : le bureau régional de l'OMS pour l'Afrique (AFRO) ; pour les Amériques (AMRO) ; pour la Méditerranée orientale (EMRO) ; pour l'Europe (EURO) ; pour l'Asie du Sud-Est (SEARO) ; pour le Pacifique occidental (WPRO).

²¹² Article 49 de la constitution de l'OMS.

réglementation ; capacités en matière de réglementation, de recherche, de production et de commercialisation des médicaments à base de plantes²¹³. Afin de faciliter l'enregistrement, la commercialisation et la distribution de médicaments traditionnels de qualité, le comité a également publié des directives pour l'enregistrement des médicaments traditionnels dans la région africaine et un cadre régional pour la réglementation de la médecine et des pratiques traditionnelles²¹⁴. Ces directives peuvent être adaptées par chaque pays en fonction de sa situation.

117. Le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, en collaboration avec le Département des médicaments essentiels et de la politique pharmaceutique de l'OMS, a organisé une série d'ateliers²¹⁵ sur la réglementation des médicaments traditionnels pour aider les États membres à établir des mécanismes d'évaluation des médicaments traditionnels à des fins d'enregistrement²¹⁶. Par ailleurs, des initiatives supplémentaires ont été lancées pour valoriser la médecine traditionnelle, telles que la désignation du 31 août en tant que Journée africaine de la médecine traditionnelle. Les États membres profitent de cette journée pour discuter pendant leurs conférences des politiques nationales sur la MT, la culture des plantes médicinales, la formation des tradipraticiens, et de la collaboration de ceux-ci avec leurs homologues conventionnels. Depuis le lancement de la Journée africaine de la médecine traditionnelle en 2003, le continent a mis en œuvre les stratégies régionales de l'OMS pour promouvoir et renforcer le rôle de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé, notamment les stratégies 2001-2010 et 2013-2023. De plus, des plans d'action ont été élaborés pour la Première Décennie (2001-2010) et la Deuxième Décennie de la Médecine Traditionnelle Africaine (2011–2020)²¹⁷.

118. Les comités régionaux de l'OMS travaillent en étroite collaboration avec d'autres organisations internationales telles que l'OMPI, l'UNESCO et d'autres agences de l'ONU

²¹³ Comme toute stratégie de l'OMS, la stratégie fixe des objectifs à atteindre par les états membres et prévoit des évaluation mi-parcours tous les trois ans de la mise en œuvre de la stratégie. COMITÉ RÉGIONAL DE L'AFRIQUE, Renforcement du rôle de la médecine traditionnelle dans les Systèmes de santé : une stratégie pour la région africaine Afr/rc63/6africa health strategy 2016-2030.

²¹⁴ Par exemple la *Stratégie régionale sur la réglementation des produits médicaux dans la Région africaine, 2016-2025*, Voir Annexe 1 : Résolutions sur la médecine traditionnelle adoptées par le comité régional de l'OMS pour l'Afrique, 1969–2014.

²¹⁵ COMITÉ RÉGIONAL DE L'AFRIQUE, « Rapport de situation sur la décennie de la médecine traditionnelle dans la Région africaine », Organisation mondiale de la Santé. Bureau régional de l'Afrique, 2011.

²¹⁶ MOTHIBE Mmamosheledi E., SIBANDA Mncengeli, MOTHIBE Mmamosheledi E. *et al.*, *African Traditional Medicine* [en ligne], Traditional and Complementary Medicine, IntechOpen, 2019.

²¹⁷ « African Traditional Medicine Day 2022 », publié le 31 août 2022, [consulté le 21 avril 2023].

pour renforcer la réglementation de la médecine traditionnelle et promouvoir une utilisation sûre et efficace de cette pratique thérapeutique.

2. L'OMPI, novateur pour la protection de la MT

- 119. L'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle joue un rôle important dans l'encadrement de la médecine traditionnelle. Cette agence des Nations unies qui a pour mission de promouvoir la protection de la propriété intellectuelle dans le monde entier s'emploie dans le cadre de cette mission à protéger les connaissances médicales traditionnelles. D'ailleurs, l'OMPI dispose d'un *Comité intergouvernemental* de la propriété intellectuelle relatif aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore (IGC)²¹⁸. Ce comité a pour rôle l'élaboration d'instruments juridiques internationaux prévoyant une protection efficace des expressions culturelles traditionnelles et des connaissances traditionnelles y compris médicinale.
- 120. C'est ainsi que, l'OMPI, consciente que la protection des savoirs traditionnels est inadaptée au dépôt de brevet²¹⁹, s'est évertuée à mettre en place des projets de loi spécifiques dites *sui generis*, prenant en compte les spécificités des savoirs traditionnels. Le lancement du comité intergouvernemental en 2001 débute avec la promotion de base de données nationales²²⁰. La nécessité des bases de données est basée sur l'hypothèse que les examinateurs de brevets par erreur approuvent des brevets en utilisant des savoirs traditionnels existants, parce que la connaissance n'est pas facilement disponible pour eux. La question va au-delà de la compensation monétaire et comprend la prévention de

²¹⁸ Ce comité avait été créé en réponse à des désaccords sur la question de savoir si le *Traité sur le droit des brevets* (*PLT*), adopté en 2000, devait inclure la protection des ressources génétiques et des savoirs traditionnels associés. Alors que les représentants des pays du Sud ont appelé à une telle protection, la plupart des pays développés s'y sont opposés. Les pays du sud ont finalement accepté de renoncer à leurs revendications à condition qu'un nouvel organe soit formé pour s'occuper de la protection des ressources génétiques et des savoirs traditionnels. La création de l'IGC est donc une contrepartie des pays développés pour compenser les pays du Sud pour ne pas avoir abordé les ressources génétiques et les savoirs traditionnels dans le Traité sur le droit des brevets. En outre, la formation de l'IGC était aussi dans une certaine mesure une réponse au refus de l'OMC d'inclure la protection des savoirs traditionnels et des expressions culturelles traditionnelles dans l'accord sur les ADPIC. Voir FREDRIKSSON Martin, « Balancing community rights and national interests in international protection of traditional knowledge », *Third World Q.*, 43, Routledge, 2022, p. 54.

²¹⁹ Les savoirs traditionnels ne remplissent pas les conditions de nouveauté, d'inventivité et d'application industrielle requis par les droits nationaux de brevet d'autre part ce sont des savoirs communautaires et ne peuvent donc bénéficier du droit d'auteur.

²²⁰ À cette époque l'Inde mettait en place sa base de données sur la protection des savoirs traditionnelle.

l'exploitation non autorisée et la protection des droits moraux des communautés détenteurs des savoirs traditionnels.

- L'OMPI a élaboré un traité international appelé le Traité de coopération en matière de brevets (PCT)²²¹ qui permet aux inventeurs de protéger leurs inventions dans plusieurs pays. Ce traité ne s'applique pas spécifiquement à la médecine traditionnelle, il a tout de même des implications importantes pour la protection des savoirs médicinaux traditionnels. Le Traité coordonne les procédures d'enregistrement des brevets entre ses 157 pays contractants. L'article 15 du traité prévoit que toutes les demandes de brevet soient soumises à une recherche internationale d'antériorité pour découvrir l'état de la technique pertinent. Cette exigence permet ici d'empêcher les entreprises ou les chercheurs de breveter des inventions qui sont déjà connues ou pratiquées par les communautés ou les peuples autochtones. Cependant, les sources de l'état de la technique sont généralement des documents écrits, et elles doivent être accessibles aux examinateurs de brevets. On ne peut donc inclure, dans les sources, les publications rares qui ne sont disponibles que dans des langues et des bibliothèques inaccessibles à la plupart des examinateurs de brevets.
- 1'OMPI lance en 2011 une base de données afin de documenter et protéger les savoirs traditionnels dans un format compatible avec les normes internationales de classification des brevets. Cela permettra ainsi aux examinateurs de brevets de facilement accéder aux informations sur les connaissances médicales traditionnelles existantes. C'est ainsi que sera mise en place la première base de données mondiale sur les brevets de la médecine traditionnelle. Cette base de données a été développée pour contenir les informations sur les brevets relatifs à la médecine traditionnelle délivrés par les offices de brevets de plus de vingt pays et deux organisations internationales²²². La base de données comporte par exemple les informations sur les formules, la méthode de préparation, les nouveaux usages

²²¹ Le Traité de coopération en matière de brevets (PCT) est un traité international visant à faciliter le processus de demande de protection par brevet dans plusieurs pays. Dans le cadre du PCT, lorsque l'inventeur est prêt à déposer une demande de protection par brevet, généralement dans son pays d'origine, il peut choisir de déposer une demande PCT. Cela indique l'intention de déposer des brevets dans de nombreux pays. Pendant que l'office national des brevets traite les brevets, un organisme international mènera des recherches pour déterminer la brevetabilité dans d'autres pays sur la base de l'unicité et d'autres caractéristiques, produisant un rapport écrit publié. Voir Traité de brevets le. coopération en matière de ligne en https://www.wipo.int/treaties/fr/registration/pct/.

²²² Office Européen des Brevets et Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle.

thérapeutiques, le processus d'extraction du principe actif. Il comprend également plus de 200 000 dossiers de brevets de base liés à la médecine traditionnelle et plus de 200 000 formules de médecine traditionnelle chinoise. Cette base de données accessible gratuitement au public est disponible en anglais et en chinois. L'indexation approfondie et les fonctions de recherche améliorées augmentent considérablement la précision de la recherche facilitant une utilisation à la fois dans la recherche de brevets et la conception de médicaments de manière efficace et rentable²²³. Ces fonctions sont particulièrement utiles pour les pays en développement. Cette initiative vise aussi à renforcer la coopération internationale dans le domaine de la médecine traditionnelle.

- Toujours dans la même idéologie, le comité encourage les États membres à mettre en place au niveau national des registres et des bases de données de savoirs traditionnels. L'Inde et la Chine sont des exemples en la matière, ils ont créé des bibliothèques numériques qui respectent les critères de la Classification internationale des brevets de l'OMPI²²⁴. La Classification Internationale des Brevets (CIB), est un système hiérarchique pour le classement des brevets et des modèles d'utilité selon les différents domaines technologiques auxquels ils appartiennent. La CIB est utilisée pour la recherche d'information sur les brevets, la publication de données statistiques et la facilitation de l'échange d'information sur les brevets entre les offices de brevets du monde entier. Elle facilite donc la recherche d'invention existant dans un domaine technique particulier, ce qui aide les chercheurs à éviter la demande de brevets existants.
- 124. Pour accompagner les États dans la mise en place des bases de données, le comité intergouvernemental élabore en 2017 un Guide de la fixation des savoirs traditionnels²²⁵. En tant que stratégie de protection des savoirs traditionnels, la fixation peut être définie comme « un processus permettant de recenser, de collecter, d'organiser, d'enregistrer ou de répertorier les savoirs traditionnels d'une manière ou d'une autre afin de les perpétuer, les gérer, les utiliser, les diffuser ou les protéger de façon dynamique conformément à des

²²³ LIU Yanhuai, SUN Zhiyi, DA Zhujun *et al.*, «World Traditional Medicine Patent Database and its applications », *World Pat. Inf.*, 36, 2014, p. 41.

²²⁴ En 2006, l'OMPI modifie la classification internationale des brevets pour inclure une catégorie de connaissances traditionnelles incluant les plantes médicinales traditionnelles. La Classification internationale des brevets (CIB) est disponible en ligne sur https://www.wipo.int/classifications/ipc/fr/.

OMPI, *Guide de la fixation des savoirs traditionnels*, 2017, disponible sur https://www.wipo.int/tk/fr/resources/tkdocumentation.html.

objectifs spécifiques²²⁶ ». Le guide donne des indications pratiques sur la manière de traiter les questions relatives à la propriété intellectuelle et enjeux essentiels qui se posent avant, pendant et après le processus de fixation. Conçu pour être neutre, le guide permet aux États d'être suffisamment éclairés et documentés s'ils souhaitent mettre en œuvre des projets de fixation.

125. L'OMPI met également en œuvre plusieurs autres mécanismes juridiques pour aider les détenteurs de savoirs traditionnels à protéger leurs connaissances, ainsi que la collecte et la diffusion d'informations sur ces savoirs.

3. L'UNESCO, œuvre pour la sauvegarde de la MT

L'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO)²²⁷ soutient la préservation des pratiques de médecine traditionnelle. Elle agit de pair avec l'OMS ou l'OMPI à de nombreuses actions en faveur de la MT. cependant, elle a aussi mené des actions seules ayant un impact important. L'UNESCO est à l'origine de la Convention pour la sauvegarde du patrimoine culturel immatériel²²⁸, elle a été adoptée en 2003 et ratifiée par 180 États. Cette convention vise à protéger les expressions culturelles qui font partie du patrimoine culturel immatériel, y compris les connaissances, les savoirfaire et les pratiques traditionnelles associées à la médecine traditionnelle. Grâce à cette convention, l'UNESCO a mis en place une liste représentative du patrimoine culturel immatériel de l'humanité²²⁹. Cette liste créée pour protéger et promouvoir le patrimoine culturel immatériel comprend des traditions, des expressions, des connaissances et des

²²⁶ *Ibid.*, p. 9.

²²⁷ L'UNESCO, en tant qu'Organisation des Nations Unies en charge de la Culture, assure la sauvegarde et la transmission du patrimoine culturel immatériel, c'est-à-dire des connaissances, des arts et des savoir-faire traditionnels.

²²⁸ C'est un des principaux instruments mondiaux qui traitent des questions liées aux connaissances traditionnelles. C'est aussi le premier instrument multilatéral contraignant consacré à la sauvegarde du patrimoine culturel immatériel, ces cartes objectifs principaux sont : 1) sauvegarder le patrimoine culturel immatériel ; 2) assurer le respect du patrimoine culturel immatériel des communautés, des groupes et des individus concernés ; 3) sensibiliser, aux niveaux local, national et international, à l'importance du patrimoine culturel immatériel et à la nécessité d'en assurer l'appréciation mutuelle ; et 4) permettre la coopération et l'assistance internationales.

Le Texte de la Convention pour la sauvegarde du patrimoine culturel immatériel est disponible sur https://ich.unesco.org/fr/convention.

²²⁹ La liste est disponible sur https://ich.unesco.org/fr/.

pratiques transmises de génération en génération, reflétant la diversité culturelle et l'identité des communautés. Plusieurs éléments liés à la médecine traditionnelle ont été inscrits sur cette liste, tels que les bains médicinaux Lum de la Sowa Rigpa²³⁰, le Gnaoua du Maroc²³¹, l'acupuncture et la moxibustion chinoise²³². L'inscription d'un élément sur la liste représentative de l'UNESCO aide à préserver les traditions et à les promouvoir auprès du international. soulignant l'importance de leur public tout en transmission intergénérationnelle. En outre, la convention crée des obligations à l'égard des États, d'une part l'article 13(d)(ii) dispose qu'« en vue d'assurer la sauvegarde, le développement et la mise en valeur du patrimoine culturel immatériel présent sur son territoire, chaque État partie s'efforce... d'adopter les mesures juridiques, techniques, administratives et financières appropriées visant à ... garantir l'accès au patrimoine culturel immatériel tout en respectant les pratiques coutumières qui régissent l'accès à des aspects spécifiques de ce patrimoine ». D'autre part, l'article 14(c) encourage les États parties à « promouvoir l'éducation à la protection des espaces naturels... dont l'existence est nécessaire à l'expression du patrimoine culturel immatériel ».

- 127. En 2010, en adoptant la Convention pour la sauvegarde du patrimoine culturel immatériel, il reconnaît la médecine traditionnelle comme faisant partie intégrante du patrimoine culturel immatériel de nombreuses communautés à travers le monde. La convention encourage les États parties à prendre des mesures pour protéger et promouvoir les pratiques de la médecine traditionnelle dans le respect de leurs droits de propriété intellectuelle et de leurs connaissances traditionnelles.
- 128. En 2013, le Comité International de Bioéthique²³³ (CIB) qui est un organe consultatif de l'UNESCO a émis un rapport sur « les systèmes de médecine traditionnelle et leurs implications éthiques ». Ce rapport souligne et reconnaît l'utilité et l'importance de la médecine traditionnelle et s'attarde sur ses implications éthiques. Pour le CIB la recherche

²³⁰ Les bains médicinaux Lum de la Sowa Rigpa, connaissances et pratiques du peuple tibétain en Chine concernant la vie, la santé et la prévention et le traitement des maladies.

Le terme gnaoua se rapporte à un ensemble de productions musicales, de performances, de pratiques confrériques et de rituels à vocation thérapeutique où le profane se mêle au sacré.

L'acupuncture et la moxibustion de la médecine traditionnelle chinoise, en ligne sur https://ich.unesco.org/fr/RL/lacupuncture-et-la-moxibustion-de-la-mdecine-traditionnelle-chinoise-00425.

²³³ Créé en 1993, le Comité international de bioéthique (CIB) est composé de 36 experts indépendants qui encadrent les progrès des recherches dans les sciences de la vie et leurs applications en veillant au respect des principes de dignité et de liberté de la personne humaine. Le CIB constitue la seule instance de portée mondiale de réflexion en matière de bioéthique. Voir https://www.unesco.org/fr/ethics-science-technology.

dans le domaine de la médecine traditionnelle doit être aussi rigoureuse que celle de la médecine moderne et doit donc se conformer à des normes analogues²³⁴. Le rapport souligne également l'importance de préserver les savoirs traditionnels liés à la médecine tout en garantissant le respect des droits de l'homme et la protection de la santé publique.

129. L'UNESCO encourage également la recherche et la documentation sur les pratiques de la médecine traditionnelle, et collabore avec l'OMS et d'autres organisations régionales africaines pour promouvoir l'utilisation sûre et efficace de la médecine traditionnelle.

B. Les institutions africaines, vers une politique communautaire de revalorisation de la MT

130. Il existe plusieurs institutions africaines qui participent activement à la réglementation de la médecine traditionnelle. Ces organisations opérant à différents échelons sont pour la plupart interdépendantes. Il existe donc de nombreuses disparités en matière de réglementations, de normes, de certifications, de tests et de pratiques entre les pays africains. Ces disparités rendent complexes les échanges entre les pays. Les institutions africaines vont donc mettre en place des politiques communautaires et les différents acteurs de la régulation vont collaborer entre eux pour garantir une harmonisation des pratiques et une sécurité de la MT. En effet, cette politique communautaire de revalorisation de la médecine traditionnelle africaine est en train d'émerger, avec pour objectif de promouvoir cette médecine comme une ressource précieuse et complémentaire aux approches médicales conventionnelles. Cette politique communautaire vise également à encourager la recherche, la documentation et la réglementation de la médecine traditionnelle afin de garantir sa sécurité et son efficacité pour les patients. Pour une multitude de raisons politiques, communautaristes, économiques, et de diversités culturelles, les organisations existantes sont nombreuses et jouent un rôle connexe dans différents secteurs.

_

²³⁴ Voir LA ROSA RODRÍGUEZ Emilio, « Ethics and Traditional Medicine », in *Global Bioethics: The Impact of the UNESCO International Bioethics Committee*, Springer International Publishing, 2016, [consulté le 6 avril 2023].

- 1. L'Union africaine, vers une harmonisation de la réglementation à l'échelon régional
- 131. La difficulté d'accès en Afrique à des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces, est un des défis qu'a choisi de relever l'Union africaine. Cette organisation intergouvernementale créée en 2002 pour remplacer l'Organisation de l'Unité africaine (OUA), fondée en 1963 est composée des 55 États membres de l'Afrique²³⁵. L'UA s'emploie à promouvoir la reconnaissance et l'utilisation de la médecine traditionnelle en tant que complément aux approches de la médecine moderne. Déjà en 2001, elle a élaboré une stratégie pour la médecine traditionnelle, visant à promouvoir la collaboration entre les praticiens et les professionnels de la médecine moderne, ainsi qu'à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des pratiques de médecine traditionnelle. Elle a également institué la période 2001–2010 comme étant la « Décennie de la médecine traditionnelle en Afrique », avec pour but de garantir aux Africains des pratiques médicales et des plantes médicinales traditionnelles sûres, efficaces, abordables et de qualité.
- 132. En outre, les disparités des cadres juridiques ainsi que la persistance de certains obstacles à la régulation ont poussé l'UA à vouloir établir un système de réglementation continentale. Ainsi, pour apporter une première solution aux difficultés liées à l'accès aux médicaments, l'UA élabore en 2016 une « loi type sur la réglementation des produits médicaux²³⁶ » afin de fournir un cadre législatif aux États membres pour la réglementation de la médecine. Ce cadre législatif harmonisé à l'échelon régional est destiné à être adopté et mis en œuvre par les États membres. Ce cadre favorisera la coopération entre les pays et garantira que les pays engagés dans la recherche et le développement de produits médicaux prometteurs les développent, les testent et les mettent à grande échelle²³⁷. Cette initiative traduit aussi la volonté de promouvoir la production pharmaceutique locale.

²³⁵ L'objectif principal de l'Union africaine est de promouvoir la coopération et l'intégration économique, politique, culturelle et sociale entre les États membres. Voir https://au.int/fr/etats membres/profiles.

²³⁶ Loi type de l'UA sur la réglementation des produits médicaux, « AU Model Law on Medical Products Regulation | AUDA-NEPAD », [consulté le 24 avril 2023], en ligne sur https://www.nepad.org/publication/aumodel-law-medical-products-regulation.

²³⁷ NCUBE Bakani Mark, DUBE Admire et WARD Kim, « Establishment of the African Medicines Agency », *J. Pharm. Policy Pract.*, 14, 2021.

133. L'UA poursuit cette harmonisation avec la création d'une l'Agence africaine de médicaments (AMA)²³⁸. Le Traité instituant l'agence a été adopté en 2019, et est entré en vigueur en novembre 2021. La création de l'agence a déjà débuté. En tant qu'organe de l'UA, légalement mandaté par les États membres, il « devra promouvoir l'adoption et l'harmonisation des politiques et des normes de réglementation des produits médicaux, donner les directives scientifiques nécessaires et coordonner les efforts en matière d'harmonisation réglementaire existants dans les Communautés économiques régionales (CER)²³⁹ et les organisations régionales de santé (ORS) reconnues par l'Union africaine ».

2. Le CAMES, initiateur de la recherche en médecine traditionnelle africaine

- 134. Le Conseil Africain et Malgache pour l'Enseignement Supérieur (CAMES)²⁴⁰ est responsable de l'accréditation des universités et des établissements d'enseignement supérieur en Afrique francophone²⁴¹. Bien que cette organisation intergouvernementale ne soit pas directement impliquée dans l'encadrement juridique de la médecine traditionnelle, elle joue un rôle important dans la recherche scientifique et la promotion en médecine traditionnelle.
- 135. Bien avant Alma Ata, le CAMES œuvrait déjà pour la valorisation de la MT. En 1974, il crée le « programme Pharmacopée et Médecine traditionnelle Africaine » exécuté depuis par des enseignants-chercheurs et des chercheurs des universités et institutions de

²³⁸ L'Agence africaine de médicaments est la deuxième agence de santé au niveau continental, après les Centres africains de Contrôle et de Prévention des maladies (CDC-Afrique), qui sera chargée de renforcer les capacités des États parties et des Communautés économiques régionales (CER) dans la réglementation des produits médicaux afin de faciliter l'accès à des produits médicaux de qualité, sûrs et efficaces sur le continent.

²³⁹ Les communautés économiques régionales (CER) en Afrique regroupent les pays des sous-régions dans le but de favoriser une intégration économique plus poussée. Ces communautés sont considérées comme les "briques constitutives" de l'Union africaine (UA) et jouent un rôle central dans la stratégie de mise en œuvre du Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD).

²⁴⁰ Le Cames est chargée par les États membres d'organiser et de gérer la promotion des Enseignants-chercheurs et des Chercheurs en poste, dans les Universités et Institutions de Recherche de son espace.

²⁴¹ Bénin, Burkina Faso, Burundi, Cameroun, Centrafrique, Congo, Côte d'Ivoire, Gabon, Guinée, Guinée Bissau, Guinée Équatoriale, Madagascar, Mali, Niger, R. D. Congo, Rwanda, Sénégal, Tchad, Togo.

recherche des pays membres²⁴². Ce programme a été réorganisé²⁴³ en 2002 avec la mise en place, de trois réseaux thématiques régionaux « le réseau Afrique de l'Ouest coordonné par le Burkina Faso et dont le projet de recherche est centré sur la valorisation des médicaments antipaludéens; le réseau Afrique centrale, coordonné par le Congo-Brazzaville et ayant pour objectif la valorisation des médicaments des affections métaboliques ; et le réseau Pays des Grands Lacs et Océan indien, chargé de la valorisation des médicaments antidiarrhéiques et des affections intestinales et dont le pays coordonnateur est le Rwanda²⁴⁴ ». Le programme vise à promouvoir la recherche scientifique sur les pratiques médicales traditionnelles africaines et à les intégrer dans les systèmes de soins de santé. Le programme se décline par l'organisation de colloques lors des journées scientifiques, les travaux font également l'objet de nombreuses publications en ligne, une revue étant consacrée au programme²⁴⁵. Le Cames a aussi mis en place une archive numérique en libre accès sur DICAMES²⁴⁶ ou il y a également des publications de recherches sur la MT. Les résultats de recherche de l'espace CAMES concernent « un nombre important de plantes médicinales issues des enquêtes ethnobotaniques et ethnopharmacologiques utilisées dans la prise en charge, du paludisme, le VIH SIDA, la tuberculose, le diabète, l'hypertension artérielle et la drépanocytose ; des pharmacopées, des monographies de plantes médicinales. Ces monographies vont contribuer à la constitution de dossiers techniques pour l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de phytomédicaments²⁴⁷. »

136. Ce programme du CAMES, représente d'une part un cadre et un réseau pour la collaboration entre les chercheurs, les personnels médicaux sociaux et les tradipraticiens. D'autre part, il constitue une modernisation de la médecine traditionnelle dont la qualité, l'efficacité et l'innocuité sont garanties à travers la recherche et le développement des

=

²⁴² L'actualisation des textes juridiques du CAMES en 2000 dispose en son article 5 que sont institués les programmes ci-après : « Le programme de Reconnaissance et d'Équivalence des Diplômes; • Le programme de Pharmacopée et médecine traditionnelles Africaines; • Les Comités Consultatifs Interafricains; • Les Concours d'Agrégation de Médecine humaine, Pharmacie, odonto-stomatologie, Médecine vétérinaire et Productions animales d'une part, et des Sciences juridiques, économiques et de Gestion d'autre part ».

Le programme pharmacopée et médecine traditionnelles est désormais intégré aux programmes thématiques de recherche. CAMES, « Programmes thématiques de recherche », sur *CAMES* [en ligne], [consulté le 13 avril 2023].
 CISSÉ Chikouna, « La fabrique d'une nouvelle histoire du CAMES » [en ligne], Éditions science et bien commun, 2018.

²⁴⁵ La série « Pharmacopée et médecine traditionnelles africaines (PMTA) » de la revue africaine et Malgache de Recherche scientifique (RAMRS).

²⁴⁶ Bases de données en libre accès du CAMES. Ce projet collaboratif panafricain de mise en valeur du patrimoine scientifique africain est librement accessible, au service du bien commun sur https://dicames.online/jspui/.

²⁴⁷ SANOGO Rokia, « Plantes médicinales dans l'Espace CAMES », *5ES Journ. Sci. CAMES*, 2021, p. 16.

méthodes analytiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques. Cette initiative est louable pour l'avancée de la MT, car la recherche continue d'être alimentée et accessible. Pour le Pr Rokia SANOGO le programme constitue un moyen de « surtout contribuer au développement de la phytothérapie et une production industrielle de phytomédicaments dans l'espace CAMES²⁴⁸ ».

- 137. La mise en place du programme a été suivie par l'instauration du prix international «« Albert Rakoto-Ratsimamanga²⁴⁹ pour la valorisation de la pharmacopée et de la médecine traditionnelle africaines ». Ce prix récompense les meilleurs travaux de recherche dans le domaine. Il a déjà été attribué à des chercheurs africains pour leurs travaux et aussi pour la fabrication de phytomédicaments.
- 138. En outre, le CAMES collabore avec d'autres organisations et institutions telles que l'OOAS pour promouvoir la recherche et le développement de la médecine traditionnelle en Afrique.

3. l'OOAS, vers une harmonisation de la réglementation dans l'espace CEDEAO

139. L'Organisation Ouest Africaine de la Santé, assure la coordination régionale en matière de santé dans l'espace Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO)²⁵⁰. Cette agence spécialisée de la CEDEAO est mandatée pour protéger la santé des peuples de la sous-région. Mue par la volonté de coordonner les politiques en matière de santé l'OOAS élabore des projets en MT pour les adapter aux circonstances uniques de la région, car bien que les documents existants de l'OMS/AFRO²⁵¹ soient des modèles utiles, ce sont des directives générales, qui ne répondent pas toujours aux circonstances particulières de tous les groupements régionaux sur le continent. Une harmonisation des

85

²⁴⁸ *Ibid.*, le pr Rokia SANOGO est Professeure en Pharmacognosie et actuelle coordinatrice du PTR Pharmacopée et Médecine traditionnelle Africaine du CAMES.

²⁴⁹ Rakoto-Ratsimamanga fut en effet un résistant malgache contre l'oppression coloniale et un pionnier de la botanique et de la pharmacopée à Madagascar.

²⁵⁰ Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest, pays membres : Bénin, Burkina Faso, Cap-Vert, Côte d'Ivoire, Gambie, Ghana, Guinée, Guinée-Bissau, Liberia, Mali, Niger, Nigeria, Sénégal, Sierra Leone et Togo.

²⁵¹ Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique.

politiques dans la sous-région fournirait un cadre plus pertinent pouvant être utilisé par les États membres. En outre, l'harmonisation est conforme à l'objectif d'intégration sous-régionale de la CEDEAO et favorisera la collaboration entre les pays. Chaque pays peut également adapter la réglementation avant de l'adopter. Il est important de noter que pour ses projets l'OOAS travaille en coordination avec les acteurs régionaux tels que l'OMS Afrique ou l'ARIPO et l'OAPI²⁵².

140. Ainsi, pour la promotion de la MT, l'OOAS a lancé en 2007 un premier programme de médecine traditionnelle relative aux questions des droits de propriété intellectuelle et de la conservation des plantes médicinales. Cette approche harmonisée a permis aux pays de la CEDEAO de valider les recettes traditionnelles utilisées dans le traitement de nombreuses pathologies. Ce programme a aussi eu pour objectif la formation des tradipraticiens aux outils juridiques indispensables à la protection de leurs savoirs et de leurs produits. En 2013, en se basant sur les travaux de l'OMS AFRO elle élabore un cadre juridique harmonisé pour la réglementation de la MT en Afrique de l'Ouest²⁵³. La première partie de ce cadre comprend des lignes directrices pour la régulation des pratiques et des praticiens de la MT. Il est consacré à l'agrément des praticiens, le code de déontologie et l'agrément des cliniques de MT. La seconde partie est quant à elle consacrée à la régulation des médicaments traditionnels. On y trouve entre autres: les bonnes pratiques de fabrication (BPF), la certification officielle des médicaments, les essais cliniques, la pharmacovigilance et la publicité²⁵⁴. Toujours dans la même vision, l'OOAS a inscrit le renforcement de la médecine traditionnelle dans les priorités de son plan stratégique 2016 - 2020²⁵⁵. La mise en œuvre du plan a permis les résultats ci-dessous.

141. Une amélioration de la qualité des produits de MT et l'amélioration de la production locale des plantes médicinales à efficacité prouvée sont désormais garanties par des projets tels que la publication de deux volumes de la Pharmacopée de l'Afrique de l'Ouest²⁵⁶. Ces recueils de normes à caractère officiel et réglementaire suivent les normes et les

²⁵² L'ARIPO est l'Organisation Régionale Africaine de la Propriété Intellectuelle et l'OAPI est l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle.

²⁵³ OOAS, *Harmonised traditional medecine policie and regulatory framework for the ECOWAS sub region*, 2013. ²⁵⁴ OOAS, Pharmacopée *de l'Afrique de l'Ouest*, 2020 disponible en ligne sur https://www.wahooas.org/webooas/sites/default/files/publications/2318/pharmacopee-de-lafrique-de-louest-french.pdf.

Plan Stratégique 2016-2020 de l'OOAS, Disponible sur https://www.wahooas.org/webooas/sites/default/files/publications/1084/versionfrancaisecorrigee.pdf.

²⁵⁶ Publié en 2013 et en 2020, OOAS, *Pharmacopé de l'Afrique de l'Ouest*, p. 5.

spécifications de qualité pour l'usage des médicaments. Elle répertorie à travers la région, plusieurs remèdes et plantes traditionnels à efficacité médicinale et définit les critères et méthodes d'analyse à utiliser pour garantir la qualité, la sécurité et l'activité des plantes médicinales. Cet outil permet de garantir un usage sécurisé des plantes médicinales. Mais il représente aussi un guide pour le tradipraticien et les usagers dans les États de la CEDEAO.

La mise en œuvre de programme d'éducation²⁵⁷ et formation en MT ainsi que la 142. mise en œuvre des droits de propriété intellectuelle relatifs aux produits de MT ont été mises en avant. En 2017, l'OOAS avec la collaboration des experts²⁵⁸ élabore un manuel harmonisé sur la protection et l'utilisation des connaissances médicales traditionnelles. Le manuel est destiné à la formation des « praticiens et aux centres d'excellence de la médecine traditionnelle, mais également à toutes les parties prenantes soucieuses de la position avantageuse que peut jouer la médecine traditionnelle dans le domaine de la santé publique et la propriété intellectuelle²⁵⁹ ». Le manuel fournit des explications sur l'utilisation des différents droits de propriété intellectuelle liés à la médecine traditionnelle, ainsi que sur le processus de dépôt auprès des offices compétents. Il couvre les brevets, les marques, les dessins et modèles industriels, les indications géographiques et les droits d'auteur. Dans un premier temps, ce manuel constitue un moyen de prévention contre toute forme d'appropriation illicite des ressources génétiques communautaires. Dans un second temps, c'est un outil de sauvegarde du patrimoine endogène pouvant permettre aux communautés dépositaires des savoirs de jouir de la commercialisation de leurs ressources. Les formations sur la thématique sont assurées par les offices. L'initiative est excellente, car, la viabilité des mécanismes juridiques dépend de leur vulgarisation et de leur mise en œuvre par le public auquel il est destiné. L'OOAS a mis en œuvre de nombreux autres projets pour la valorisation et la recherche en MT. La mise en œuvre de ces projets ne serait possible sans la collaboration d'acteurs tels que l'ARIPO et L'OAPI.

²⁵⁷ L'OOAS a élaboré un module d'*Introduction à la médecine traditionnelle (phytothérapie)* à l'attention des étudiant en médecine.

²⁵⁸ Parmi ceux-ci il y a l'OMPI, l'ARIPO, l'OAPI.

²⁵⁹ OOAS, Manuel harmonisé sur la protection et l'utilisation des connaissances médicales traditionnelles, 2020, p. 6.

4. L'ARIPO et L'OAPI, garants du droit de la propriété intellectuelle en MT africaine

- 143. En Afrique, il existe deux offices africains de propriété intellectuelle, que sont l'ARIPO (*African Regional Intellectual Property Organization*) et l'OAPI (Organisation africaine de la Propriété Intellectuelle). L'OAPI, majoritairement francophone, regroupe 17 pays membres²⁶⁰ d'Afrique de l'Ouest et l'ARIPO, majoritairement composée de pays anglophones, compte 22 pays membres²⁶¹. L'ARIPO et l'OAPI fournissent des orientations pour une protection efficace des savoirs traditionnels médicinaux. Les différentes actions de ces institutions ont permis de réaliser des progrès importants dans la création d'outils de protection pour les États membres.
- L'ARIPO adopte en 2010, le Protocole de Swakopmund²⁶² sur la protection des savoirs traditionnels et des expressions du folklore. Entré en vigueur en 2015, le protocole régit : les questions relatives aux critères et formalités de protection, les droits conférés aux bénéficiaires, la cession et licence, le partage des avantages, la reconnaissance de la source, les exceptions et durées de la protection, ainsi que les sanctions et recours relatifs à l'octroi de licences obligatoires sur les savoirs traditionnels²⁶³. Le protocole fournit une protection à la fois positive et défensive pour les savoirs traditionnels²⁶⁴. En effet, ce Protocole est une protection *sui generis* élaboré pour la protection des savoirs traditionnels. La protection défensive qu'elle offre vise à empêcher les personnes extérieures aux communautés autochtones d'acquérir des droits de propriété intellectuelle sur les savoirs traditionnels. Tandis que la protection positive accorde des droits aux communautés autochtones et des

²⁶⁰ Bénin, Burkina Faso, Cameroun, Centrafrique, Comores, Congo, Côte d'Ivoire, Gabon, Guinée, Guinée Bissau, Guinée Equatoriale, Mali, Mauritanie, Niger, Sénégal, Tchad, Togo.

²⁶¹ Bostwana, Cap-Vert, Royaume d'Eswatini, Gambie, Ghana, Kenya, Royaume du Lesotho, Libéria, Malawi, Maurice, Mozambique, Namibie, Rwanda, Sao Tomé et Principe, les Seychelles, Sierra Leone, Somalie, Soudan, Tanzanie, Ouganda, Zambie, Zimbabwe.

²⁶² OMPI, Protocole de Swakopmund sur la protection des savoirs traditionnels et des expressions du folklore dans le cadre de l'Organisation Régionale africaine de la Propriété Industrielle (ARIPO), [consulté le 25 avril 2023], disponible sur https://www.wipo.int/wipolex/fr/treaties/details/294.

²⁶³ KANYABUHINYA Baraka et ATHANAS Juma L., « Protection of Traditional Knowledge and Traditional Cultural Expressions in Mainland Tanzania », *East. Afr. Law Rev.*, 48, 2022, p. 226.

²⁶⁴ ARIPO, Explanatory Guide to the Swakopmund Protocol on the Protection of Traditional Knowledge and Expressions of Folklore [en ligne], [s. n.], 2012, [consulté le 25 avril 2023], p. 14.

moyens de promouvoir leurs connaissances traditionnelles, de contrôler leur utilisation et de tirer profit de leur exploitation commerciale²⁶⁵.

Par ailleurs, l'ARIPO organise des séminaires sur la propriété intellectuelle dans ses 19 États membres sur les questions de droits de propriété intellectuelle. Elle concentre ses interventions sur les universités et les instituts de recherche. L'objectif est de les aider à mettre en œuvre des « politiques efficaces en matière de propriété intellectuelle, et d'aider la communauté des chercheurs à mieux comprendre comment gérer efficacement leurs actifs de propriété intellectuelle et à mieux cerner les options qui s'offrent à eux pour protéger et commercialiser ces actifs sur les marchés nationaux, régionaux et internationaux²⁶⁶ ».

146. Pour ce qui est de l'OAPI, en tant que coordonnateur pour la mise en place de politiques et de réglementations relatives à la propriété intellectuelle, elle transpose et veille à l'applicabilité des textes internationaux relatifs à la propriété intellectuelle dans les pays membres. Elle encourage également la recherche et le développement en matière de propriété intellectuelle et travaille à développer des politiques et des pratiques pour soutenir l'innovation et la créativité dans les pays membres. Ainsi, l'OAPI a élaboré en 2002 et a adopté en 2004, « l'initiative de Libreville » portant sur la protection et la valorisation des inventions africaine en matière de médicaments issus de la MT dans ses pays membres. Cette initiative expose les obstacles à la valorisation et la protection de la MT, puis met en place des solutions. Elle expose par exemple que l'OAPI a enregistré, entre 1998 et 2001, « un total de 546 brevets portant sur des inventions relatives aux médicaments. Seulement neuf (9) de ces brevets ont été déposés par des ressortissants des pays membres de l'Organisation. À titre de comparaison, l'Institut National de Propriété industrielle de France a enregistré pour la seule année 1998, un total de 582 brevets sur des médicaments ». Ce constat démontre combien les pays africains n'avaient pas encore conscience de l'importance des outils de protection à leur disposition. Pour pallier le manque de connaissance sur la thématique et les obstacles à la valorisation des médicaments de médecine traditionnelle africaine (MTA), l'OAPI a mis en œuvre plusieurs initiatives. En 2003, elle élabore un référentiel pour l'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments issus de

.

²⁶⁵ TAKAENDESA Lorraine, the role of the Swakopmund Protocol on the protection of traditional knowledge and expressions of folklore in addressing the concerns of the holders of traditional knowledge [en ligne], Mémoire Master, UNIVERSITY OF SOUTH AFRICA, 2022, p. 25.

²⁶⁶ OMPI, *L'action de l'ARIPO en faveur du renforcement de l'écosystème de l'innovation en Afrique*, 2018 en ligne sur https://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2018/05/article_0007.html.

la pharmacopée traditionnelle²⁶⁷. La Déclaration de Dakar en 2008 sur la propriété intellectuelle et le développement économique et social des États membres de l'OAPI vient quant à lui plaider pour la mise en œuvre de politiques nationales pour valoriser la contribution de la médecine traditionnelle et de la pharmacopée. Ainsi, comme l'exige le protocole de Nagoya, l'OAPI accompagne la mise en application des normes pour que l'accès aux ressources biologiques soit tributaire de l'autorisation préalable écrite, libre et éclairée donnée par l'État et/ou la communauté locale concernée²⁶⁸.

147. En ce qui concerne l'éducation et la recherche, l'OAPI met en place d'une part, des formations sur les questions de droits de propriété intellectuelle. Ces formations sont disponibles pour le public, avec des modules d'apprentissage et d'imprégnation aux clés de la propriété intellectuelle, des bourses sont mises à la disposition des postulants au stage de formation²⁶⁹. Elle organise d'autre part des sessions de formation sur les droits de propriété intellectuelle proposées aux détenteurs de savoirs traditionnels.

_

²⁶⁷ OAPI., Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle dans les pays membres, 2003.

OOAS, Manuel harmonisé sur la protection et l'utilisation des connaissances médicales traditionnelles, 2020, [consulté le 1 septembre 2022]. sd, en ligne sur https://www.wahooas.org/, p. 15. ²⁶⁹ *Ibid.*, p. 24.

Conclusion du chapitre I

- 148. Le rôle crucial que joue la médecine traditionnelle dans le maintien de la bonne santé et le bien-être fait de lui un des piliers des systèmes de soins de santé. Les organisations internationales et les États l'ont reconnu assez tôt et ont voulu mettre en place des politiques de revalorisation de ce dernier. Le but de ces politiques était de faire de la MT l'allié idéal de la médecine moderne pour assurer à tous l'accès à des soins de santé et des médicaments sûrs et efficaces (CSU). Cependant, ils vont se heurter aux défis relatifs à la réglementation et l'intégration de la médecine traditionnelle.
- Dans un premier temps, il a donc apparu nécessaire de veiller à garantir une médecine traditionnelle dont la qualité, la sécurité et l'efficacité sont avérées. Pour atteindre cet objectif, l'OMS en tant qu'acteur principal a élaboré des politiques et des stratégies pour encadrer les produits de la médecine traditionnelle ainsi que les pratiques et praticiens. Cet encadrement sera fait grâce à des normes et standards, des directives techniques et des méthodologies²⁷⁰. Leur but est d'assurer la sécurité, l'efficacité et la qualité des pratiques et des produits de médecine traditionnelle pour protéger les consommateurs et les praticiens de la médecine traditionnelle. Bien que la plupart de ces textes ne soient pas dotés de force contraignante, ils jouent toutefois un rôle important en ce qu'ils guident les États et organisations internationales dans la mise en place de cadres réglementaires contraignants nécessaires. Ce cadre élaboré par l'OMS a d'ailleurs permis aux États d'intégrer les aspects positifs de la médecine traditionnelle dans les systèmes et services de santé et de renforcer la capacité des pays à formuler et mettre en œuvre des politiques pertinentes.
- 150. Toutefois, l'encadrement de la médecine traditionnelle dans les pays asiatiques tels que la Chine et l'Inde est beaucoup plus avancé que dans les pays d'Afrique. La première raison est que leur médecine traditionnelle est beaucoup plus documentée, soutenue par des recherches scientifiques ou encore les politiques gouvernementales. La seconde raison est

91

²⁷⁰ Pour la promotion, le développement et l'encadrement de la médecine traditionnelle l'OMS a produit des lignes directrices et normes de sécurité ; des guides de : bonne pratique fabrication, de recherche, d'évaluation, d'essais cliniques, de formation des praticiens ; la standardisation des terminologies de mt.

que ces pays sont des puissances mondiales et jouent un rôle important dans les politiques internationales liées à l'encadrement de la MT, comme peut en témoigner la direction politique de l'OMS, l'introduction de la MTC dans la CIM-11 ou encore le Centre mondial de l'OMS pour la MT établie en Inde. Si tout cela est avantageux pour ces États, il l'est tout autant pour la médecine traditionnelle qui bénéficie d'une reconnaissance et d'un encadrement international. Les pays africains, comme d'autres pays faisant un usage de la MT doivent profiter de cet avantage pour mieux encadrer la MT sur le plan national. Malgré l'aide qu'a apportée l'OMS et les progrès accomplis par les États, ils sont encore confrontés à beaucoup de difficultés pour une intégration effective de la MT.

- 151. Dans un second temps, après l'élaboration d'un premier cadre international favorable à la pratique d'une médecine traditionnelle sécurisée, il a paru nécessaire pour la viabilité de ce dernier que les États ayant recours à cette médecine établissent eux-mêmes un cadre pour faciliter l'intégration de la médecine traditionnelle dans leur système national de soins de santé. À nouveau pour servir de référence, les organisations internationales et régionales vont œuvrer ensemble à l'établissement de textes et politiques nationales. Ces politiques et réglementations viennent encadrer cette fois les aspects connexes à la MT. Il s'agit entre autres de mécanismes de protection des droits culturels, de propriété intellectuelle et environnementale et d'initiatives pour promouvoir la recherche en MT²⁷¹. Plusieurs conventions et programmes ont ainsi été adoptés.
- 152. Nonobstant, beaucoup de ces dispositions doivent encore être mises en œuvre au niveau national. Par conséquent, il revient à chaque pays d'adopter ou d'adapter sa réglementation sur la médecine traditionnelle en conformité avec les textes existants, en tenant compte des particularités nationales et des exigences du régime international visant à harmoniser et à garantir une plus grande sécurité juridique.

²⁷¹ Le cadre législatif élaboré prend en compte en majeur partie la protection des connaissances traditionnelles, mais aussi leur développement, encourage l'innovation individuelle et protège la biodiversité ainsi que les savoirs traditionnels de la privatisation.

CHAPITRE II : LE CADRE JURIDIQUE BÉNINOIS DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE AFRICAINE

- 153. La médecine traditionnelle est un héritage millénaire qui occupe une place centrale dans les systèmes de santé et les cultures des communautés africaines. Elle repose sur une approche holistique de la santé, prenant en compte à la fois le corps, l'esprit et l'environnement. Les praticiens de la médecine traditionnelle, également appelés tradipraticiens, utilisent des plantes médicinales, des techniques de guérison ancestrales et des connaissances transmises de génération en génération pour traiter et prévenir les maladies. Cette forme de médecine est profondément enracinée dans les traditions et les croyances culturelles africaines, et elle joue un rôle essentiel dans la vie quotidienne des communautés, en offrant des soins accessibles, abordables et familiers. Les tradipraticiens sont reconnus et respectés pour leur expertise et leur capacité à diagnostiquer et à traiter une grande variété de maladies et de troubles.
- La Déclaration de Pékin souligne la responsabilité des gouvernements dans la santé de leur population et affirme que les gouvernements ont « une responsabilité pour la santé de leur population et devrait formuler des politiques, des réglementations et des normes nationales, dans le cadre d'un plan national global de santé systèmes pour garantir une utilisation appropriée, sûre et efficace de la médecine traditionnelle²⁷² ». Le cadre juridique béninois constitue une réponse concrète à cet appel, visant à promouvoir la qualité des soins, à protéger les droits des patients et à intégrer harmonieusement la médecine traditionnelle dans le système de santé global du pays. Au Bénin, la médecine traditionnelle occupe une place prépondérante dans les soins de santé, avec environ 80 % de la population ayant recours à ses pratiques²⁷³. Conscient de l'importance de la médecine traditionnelle et soucieux de répondre aux besoins de santé de sa population de manière adéquate, le gouvernement béninois a mis en place un cadre juridique spécifique pour régir cette pratique tout en tenant compte du cadre juridique international et régional.

²⁷² voir § 55. la déclaration de Beijing adoptée par le Congrès de l'OMS sur la médecine traditionnelle, Beijing (Chine), 8 novembre 2008.

²⁷³ DRESSE Anaïs et DE BAEREMAEKE Deborah, *AMAWATO le marché de la santé au pays du vaudou*, Bruxelles, 2013.

155. Cependant, la gestion de la médecine traditionnelle et l'automédication constituent des enjeux majeurs dans le domaine de la santé au Bénin. Afin de relever ces défis, le gouvernement a mis en place un cadre juridique visant à encadrer de manière plus efficace les pratiques, tout en promouvant l'objectif universel de santé pour tous. Le Bénin va donc s'orienter vers un système de santé inclusif, qui accorde à la médecine traditionnelle une reconnaissance légale et la possibilité d'être pratiquée conformément à des normes bien définies, tout comme la médecine occidentale. L'objectif est de créer un cadre dans lequel les deux formes de médecine coexistent de manière autonome, en s'enrichissant mutuellement, sans nécessairement être unifiées. Pour concrétiser cette vision, le Bénin entreprend un processus de juridisation de la médecine traditionnelle (Section 1). Cette démarche entraîne des changements profonds, créant un contraste entre les lois et les réalités sociologiques. Pour faire face à ce défi, le gouvernement a élaboré de nouvelles politiques encore perfectibles (Section 2).

Section 1. La juridisation de la MT

- La pratique de la médecine traditionnelle est variable d'un pays à un autre pour des raisons économiques, culturelles et religieuses. Par conséquent, les réglementations concernant la médecine traditionnelle diffèrent considérablement d'un pays à un autre, compte tenu de l'usage et des politiques en sa faveur. Le Bénin se distingue en tant que pays où la médecine traditionnelle occupe une place prépondérante aux côtés de la médecine moderne. La population béninoise, bien qu'utilisant également la médecine moderne, accorde une préférence à la médecine traditionnelle en raison de ses liens culturels et historiques. Dans cette optique, l'État béninois exprime la volonté d'intégrer la médecine traditionnelle dans le système de soins existant, en procédant à la juridisation de cette pratique médicale.
- 157. La juridisation « est un processus par lequel des questions ou des situations, auparavant régies par d'autres normes (morales, sociales, politiques), sont intégrées dans le

champ du droit et soumis à l'autorité des institutions judiciaires » ²⁷⁴. La juridisation de la médecine traditionnelle constitue donc un processus complexe et en constante évolution visant à encadrer légalement la pratique et l'utilisation de la médecine traditionnelle dans un contexte contemporain. Alors que de plus en plus de personnes se tournent vers les médecines alternatives et complémentaires, il est devenu impératif de mettre en place des cadres juridiques pour réglementer cette pratique ancestrale. La juridisation de la médecine traditionnelle implique d'établir des normes de formation, de compétence et d'éthique pour les tradipraticiens, ainsi que de créer des mécanismes de réglementation et de supervision de leur pratique. Au Bénin, cela a impliqué la formulation de politiques en matière de santé, la mise en œuvre de programmes de santé tels qu'ils sont élaborés par l'Organisation mondiale de la santé, et l'adoption d'instruments juridiques spécifiques. Ainsi, l'État a par exemple mis en place un Programme National de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelles en 1996. Cette initiative découle des décisions prises lors de la table ronde de 1990, qui a encouragé le développement de la MT. Pour renforcer ce programme, le Décret 2001-036 du 15 février 2001 a été adopté, fixant les principes de déontologie de la médecine traditionnelle au Bénin. En 2002, la Politique de promotion et d'intégration de la pharmacopée et de la médecine traditionnelles dans le système national de santé a été instaurée. Ces mesures traduisent la volonté du Bénin de promouvoir et d'intégrer la pharmacopée et la médecine traditionnelles dans son système de santé, conformément aux résolutions prises par les chefs d'État et de gouvernement africains.

158. Afin de saisir pleinement les défis liés à la juridisation de la médecine traditionnelle, une analyse sera menée sur le processus dynamique qui a mené à la professionnalisation des tradipraticiens (Paragraphe 1), accompagnée d'un examen des institutions nationales engagées dans la régulation de la MT (Paragraphe 2). Cette exploration approfondie permettra de saisir les avantages considérables résultant de la juridisation de la médecine traditionnelle et de comprendre comment cela façonne le paysage médical actuel au Bénin.

²⁷⁴ Définition de juridisation « Définition de juridisation | Dictionnaire français », sur *La langue française* [en ligne], [consulté le 5 mars 2024].

Paragraphe 1 : La professionnalisation du métier de tradipraticien

La professionnalisation du métier de tradipraticien fait référence aux efforts visant à reconnaître et à encadrer légalement la pratique de la médecine traditionnelle en tant que profession à part entière. Elle constitue un enjeu majeur dans le domaine de la médecine traditionnelle. D'autant que de plus en plus de personnes recherchent des approches de soins alternatives et complémentaires, il devient essentiel de reconnaître et d'encadrer légalement la pratique des thérapeutes. Cette démarche vise à garantir la compétence, l'éthique et la sécurité des tradipraticiens, tout en favorisant le développement et l'intégration de la médecine traditionnelle dans le système de santé. La professionnalisation vise aussi l'amélioration de la qualité des soins dispensés par les tradipraticiens, à garantir la sécurité des patients et à promouvoir le développement de la médecine traditionnelle en tant que discipline médicale reconnue.

160. La distinction entre une profession et un simple métier repose sur l'acquisition du monopole de l'exercice de la fonction et le droit d'autorégulation. Cette autorégulation implique deux aspects fondamentaux. Premièrement, le groupe professionnel doit établir des critères de qualification rigoureux, sanctionnés par l'obtention d'un diplôme attestant d'une compétence technique avérée. Deuxièmement, en partenariat avec les autorités étatiques, ce groupe doit ériger une institution chargée de la tenue d'un tableau professionnel. Ce tableau ne peut accueillir que les individus détenant le diplôme et répondant aux critères légaux et éthiques préalablement définis. L'institution joue un rôle crucial dans la définition et la surveillance du code de déontologie de la profession, ce qui en fait le garant de la moralité professionnelle²⁷⁵. Cette dynamique illustre le processus complexe par lequel une profession établit son monopole et sa régulation interne, assurant ainsi son intégrité dans le domaine professionnel. L'analyse de ce processus sera effectuée dans le cadre de la profession de tradipraticien, en examinant les critères requis pour l'exercice de cette profession (A), ainsi

_

Dans divers pays, la responsabilité de ce processus est attribuée soit aux ordres professionnels, soit aux associations médicales, tandis que les syndicats se limitent généralement à la protection des intérêts de leurs membres. Cette entité de surveillance est habilitée à sanctionner les violations des règles déontologiques et des normes professionnelles commises par ses membres, ce qui en fait une véritable instance judiciaire. En raison de la volonté d'assurer un contrôle exclusif sur leur domaine d'expertise, les médecins par exemple estiment qu'ils sont mieux qualifiés que les magistrats pour évaluer et punir les comportements professionnels déviants. La préservation de l'indépendance, de la réputation et de la dignité de la profession est une préoccupation interne qui ne doit pas être exposée au public. CHIFFOLEAU Sylvia, « Le monopole national d'exercice d'une profession libérale », Égypte Monde Arabe, Centre d'études et de documentation économiques, juridiques et sociales (CEDEJ), 1992.

que les responsabilités qui y sont liées (B). Pour garantir son application effective, la présence d'une institution régulatrice s'avère indispensable. Par conséquent, l'institution chargée de cette régulation sera également étudiée (C).

A. La pratique légale de la MT par le tradipraticien

161. Autrefois, la pratique de la médecine traditionnelle était ancrée dans les structures communautaires, et l'exercice de cet art nécessitait l'approbation des pairs ou du chef de la communauté, conférant ainsi une certaine légitimité. Les praticiens, souvent formés par des maîtres reconnus, établissaient leur propre pratique ou collaboraient avec d'autres dans des approches de guérison ancrées dans la culture locale. La reconnaissance des compétences de ces praticiens était avant tout basée sur la confiance et la réputation qu'ils avaient acquise dans leurs communautés respectives. Cependant, ce paysage a considérablement changé avec l'arrivée de la colonisation, le christianisme²⁷⁶ et la propagation de la médecine moderne. Le cadre réglementaire qui régissait l'exercice des professions médicales et paramédicales était désormais fondé sur l'ordonnance n°45–2184 du 24 septembre 1945²⁷⁷, qui a été renforcée par les dispositions des lois n°49–757 du 9 juin 1949, n°50–920 du 9 août 1950 et n°51-443 du 19 avril 1951. Cette ordonnance a même été élargie à l'ensemble de l'Afrique occidentale Française grâce à l'application du décret n°52–964 du 9 avril 1952²⁷⁸. La médecine traditionnelle a vu son rôle diminuer au profit de la médecine occidentale, perçue comme plus "moderne" et scientifique. Les pratiques de la médecine traditionnelle

_

²⁷⁶ En effet « les soignants catholiques, dépassant les prérogatives admises par la médecine biomédicale, intègrent des éléments du symbolisme chrétien au cours de leurs séances thérapeutiques. Ce sont ces gestes qui semblent avoir attiré le malade à l'hôpital (...) Le procédé est d'ailleurs pleinement intégré à la stratégie missionnaire qui vise à christianiser les pratiques identifiées comme traditionnelles. La bénédiction des malades, le recours au signe de croix et à la prière, l'usage du chapelet et des sacrements sont ainsi préconisés pour combattre « l'intervention diabolique de la médecine locale ». voir BOURON Jean-Marie, « Le paradigme médical en milieu catholique », *Hist. Monde Cult. Relig.*, n° 21, 2012, p. 110.

²⁷⁷ « Ordonnance n° 45-2184 du 24 septembre 1945 relative à l'exercice et à l'organisation des professions de médecin, de chirurgien-dentiste et de sage-femme », en ligne sur Légifrance.

²⁷⁸ AYIKOUE Fabrice M.-Y., *L'hospitalisation privée en République du Bénin* [en ligne], th. Droit, Paris 8, 2011, p. 16.

ont fréquemment été l'objet de critiques et parfois qualifié d'archaïque, suscitant des accusations de superstition et d'absence de fondements scientifiques solides²⁷⁹.

- 162. Cette évolution a eu un impact significatif sur la reconnaissance et la légalité de la médecine traditionnelle. Alors que la médecine moderne devenait de plus en plus institutionnalisée et régulée par des lois nationales, la médecine traditionnelle s'est retrouvée reléguée au second plan. L'article 8 de cette ordonnance dispose clairement que « toute personne qui prend part habituellement à l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement de maladies ou d'affections chirurgicales, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quel qu'ils soient sans être titulaires du diplôme d'État de Docteur en médecine » est considérée comme exerçant illégalement la médecine. En vertu de cette disposition, les tradipraticiens se retrouvaient désormais dans une situation illégale²⁸⁰. Ils ont ainsi vu leur statut changer, passant d'experts respectés et intégrés dans leur communauté à des praticiens souvent marginalisés et ignorés par le système de santé officiel. Par conséquent, la médecine traditionnelle s'est retrouvée dans une position précaire, voire illégale. Dans ce contexte, la médecine traditionnelle a été confrontée à une double contrainte : d'une part, la délégitimation par le système de santé moderne et les lois régissant la pratique médicale, et d'autre part, la pression pour prouver son efficacité de manière scientifique selon les critères occidentaux. Ces évolutions ont placé la médecine traditionnelle dans une position complexe, avec des enjeux de reconnaissance, de régulation et de coexistence avec la médecine moderne.
- 163. Après les années 60 marquées par les mouvements d'indépendance, les États africains ont promu une réévaluation de la médecine traditionnelle dans le cadre de la redéfinition de leurs politiques de santé²⁸¹. La Déclaration d'Alma-Ata, en conjonction avec

²⁷⁹ En Afrique dans les années 1980, la colonisation est indissociable de la christianisation et de la pratique de la biomédecine. La médecine traditionnelle que ce soit uniquement de la phytothérapie ou combiné avec des rituels religieux ou non a été perçu comme étant primitive et superstitieuse par le colon. Les colons, aux 18° siècle, avait déjà fait beaucoup de découverte, que ce soit par l'abbé Spallanzani, Louis Pasteur, Wilhelm Röntgen, Marie Curie...

²⁸⁰ L'article 10 de l'ordonnance rajoute la pratique d'accouchement traditionnelle à l'exercice illégal. Parallèlement, l'article 12 met en lumière les lourdes sanctions qui pèsent sur les tradipraticiens et accoucheuses, fixant des amendes allant de 240 000 FCFA à 1 200 000 FCFA. En cas de récidive, ces amendes peuvent s'élever jusqu'à 2 400 000 FCFA, accompagnées d'une peine d'emprisonnement oscillant entre 6 jours et 6 mois, voire jusqu'à un an, ou une combinaison de ces sanctions. Cette législation intransigeante témoigne de l'éviction progressive de ces praticiens traditionnels de la scène médicale officielle.

²⁸¹ DOZON Jean-Pierre, « Ce que valoriser la médecine traditionnelle veut dire », *Polit. Afr.*, 28, Persée - Portail des revues scientifiques en SHS, 1987, p. 9.

d'autres textes de portée internationale, ainsi que la volonté nationale de préserver le patrimoine culturel et les connaissances traditionnelles ont joué un rôle décisif dans cette revalorisation et la régulation de la médecine traditionnelle. Au Bénin, c'est la loi n°2020-37 du 3 février 2021, portant sur la protection de la santé des personnes en République du Bénin, qui confirme la légalité de la pratique de la médecine traditionnelle dans le pays²⁸². Le chapitre V de cette loi traitant de la médecine traditionnelle et naturelle, dispose en son article 72 que « l'exercice de la médecine traditionnelle et naturelle telle que définie au titre préliminaire est autorisé. Cet exercice est reconnu aux personnes physiques ou morales, à titre individuel ou en association ». Un décret pris en conseil des ministres fixe les conditions d'accès et d'exercice desdites activités. Cette reconnaissance juridique confère à la pratique de la médecine traditionnelle une légitimité équivalente à celle de la biomédecine. Cette avancée a nécessité soixante et un ans après l'indépendance pour que la pratique de la médecine traditionnelle soit explicitement et légalement autorisée par un texte. Cependant, cette loi n'a consacré que deux articles à la médecine traditionnelle et a renvoyé à d'autres textes pour les conditions d'accès et d'exercice. Toutefois, cette loi n'est pas novatrice, puisqu'elle vient confirmer les textes antérieurs relatifs aux conditions d'accès et d'exercice de la médecine traditionnelle.

164. La réglementation en vigueur reconnaît partiellement les tradipraticiens en tant que professionnels de santé. En effet, les professions de santé sont considérées comme des professions "réglementées", ce qui signifie que le Code de la santé publique régule l'accès à ces professions et protège les titres requis. L'obtention d'un diplôme spécifique est une condition essentielle dans l'organisation juridique des professions de santé, car elle habilite le professionnel à exercer des activités qui affectent l'intégrité du patient. Cette exigence de diplôme, de titre ou de certificat représente l'élément central pour une pratique légale de la profession et est garantie par des monopoles d'exercice assortis de sanctions pénales. Les infractions définissent les limites que les non-professionnels de santé ne doivent pas franchir sous peine d'être incriminés. Le monopole d'exercice, en régissant l'accès aux professions de santé, joue un rôle essentiel dans la protection de la santé publique, en veillant au maintien de normes rigoureuses en termes de compétence et de sécurité dans la dispensation des soins médicaux. La réglementation actuelle permet aux tradipraticiens d'exercer en toute légalité,

²⁸² Loi N° 2020-37 du 03 février 2021 portant protection de la santé des personnes en République du Bénin, en ligne sur https://documentation-anbenin.org/s/textes-de-lois/item/2188.

évitant ainsi toute crainte de poursuites pour exercice illégal de la médecine. Cette reconnaissance leur octroie dans une certaine mesure une légitimité officielle en tant que professionnels de la santé.

1. Conditions d'accès et d'exercice de la MT

165. Le texte établissant l'exercice de la médecine traditionnelle au Bénin est récent, cependant les conditions d'exercice de cette médecine ont été fixées, il y a plus de vingt ans²⁸³. En effet, la pratique est régie par le décret n°2001–036 du 15 février 2001 fixant les principes de déontologie et les conditions de l'exercice de la MT²⁸⁴. Le champ d'application du texte est bien plus vaste et ne se restreint pas seulement aux praticiens, mais s'applique à tous les acteurs de la pharmacopée et de la médecine traditionnelles²⁸⁵. Dans cet esprit, l'article 6 du décret identifie comme acteurs de la MT « le médecin traditionnel, l'accoucheuse traditionnelle, l'herboriste et le vendeur des extraits d'animaux et de minéraux ». Il s'agit ici entre autres des praticiens et de toute personne dont l'activité est indissociable par sa substance de la pratique de la MT. Cette énumération est donc bien limitative et ne peut être qu'indicative, car laissant de côté certains intervenants du domaine.

166. L'appellation de "praticien" est attribuée selon l'article 7 du décret à « toute personne reconnue par sa collectivité d'appartenance ou d'attache comme ayant une compétence pour dispenser des soins de santé à partir des éléments tirés des règnes végétal, animal ou minéral ». Cette définition est particulièrement précise, ce qui évite toute

principes de déontologie de la médecine traditionnelle au Bénin. En 2002, la Politique de promotion et d'intégration de la pharmacopée et de la médecine traditionnelles dans le système national de santé a également été mise en place.

284 La mise en application du décret est confiée à plusieurs ministres, chacun dans son domaine de compétence. Il

²⁸³ La gestion de la médecine traditionnelle et l'automédication sont parmi les défis majeurs du système de santé au Bénin. On estime que plus de 80% de la population béninoise se tourne vers la médecine traditionnelle pour diverses raisons. Cette préférence s'explique en partie par la montée en puissance de l'économie informelle, qui encourage également l'automédication. Pour répondre à ce phénomène, le Programme National de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelles (PNPMT) a été créé en 1996, en accord avec les résolutions issues de la table ronde de 1990. Cette initiative a été renforcée par l'adoption du Décret 2001-036 du 15 février 2001, qui établit les principes de déontologie de la médecine traditionnelle au Bénin. En 2002, la Politique de promotion et d'intégration

s'agit du : ministre de la Santé, le ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche scientifique, le ministre de l'Intérieur, de la Sécurité publique, le ministre de l'Environnement, de l'Habitat et de l'Urbanisme, le ministre du Cadre de Vie et des Transports, chargé du Développement Durable, ainsi que le Garde des sceaux, ministre de la Justice et de la Législation.

²⁸⁵ Voir Article 2 du « Décret n° 2001-036 Fixant les principes de déontologie et les Conditions de l'exercice de la Médecine Traditionnelle en République du Bénin ».

confusion avec des individus pratiquant uniquement des rituels religieux ou à la magie dans le cadre de la prestation de soins. Cependant, il est important de noter que la plupart des tradipraticiens ne se limitent pas exclusivement à la phytothérapie. Ils intègrent souvent des pratiques religieuses à leurs approches, ce qui peut expliquer pourquoi le législateur a peut-être choisi de ne pas spécifier cette dimension dans la définition. Cette décision pourrait découler de la complexité et de la diversité de ces pratiques, qui peuvent être difficiles à encadrer dans le contexte d'une médecine traditionnelle aspirant à une explication scientifique. De plus, elle n'exige pas nécessairement que le praticien ait suivi un cursus spécifique ou possède des diplômes dans son domaine de compétence. Cela est cohérent, car la médecine traditionnelle est principalement transmise de maître à disciple. Toutefois, certains praticiens détiennent des diplômes, des certifications, des prix délivrés par des organismes privés, attestant de leurs compétences.

- A l'appartenance et à la reconnaissance des compétences s'ajoutent des critères sine qua non, le praticien « doit remplir les critères de notoriété, de sédentarité et de respect des règles de l'éthique traditionnelle²⁸⁶». Ces critères viennent clarifier les premières et renforcer la sécurité de la pratique. La notoriété ici peut être entendue comme la reconnaissance des pairs ou de toute autorité, des autochtones vis-à-vis des aptitudes, de l'appartenance, de la qualité morale et du respect des codes. L'article 9 clarifie cette notion et précise que « la notoriété s'apprécie à travers : la compétence reconnue par la collectivité, les références avérées des cas traités avec succès, le nombre et la fréquence de la clientèle, l'ancienneté, la moralité ». Ce critère à lui seul est d'une importance cruciale pour la pratique et renforce les conditions d'accès.
- 168. En ce qui concerne les conditions d'exercices, « nul ne peut exercer les activités de praticien de la médecine traditionnelle, s'il n'est recensé et inscrit en fonction de sa ou de ses spécialités au ministère chargé de la santé ». Conformément à cette disposition, exerce illégalement la médecine traditionnelle, toute personne non inscrite dans le registre des praticiens de MT. L'exercice illégal de la MT a donc bien été consacré avant la loi n°2020–37 du 3 février 2021. Le décret dispose en son article 17 que « tout individu exerçant dans le domaine de la médecine traditionnelle doit avoir une autorisation d'exercice de la médecine traditionnelle au Bénin ». Cette condition est également valable pour les praticiens

²⁸⁶ Article 7 du décret n° 2001-036 du 15 février 200.

étrangers souhaitant exercer au Bénin²⁸⁷. En Australie, par exemple, les tradipraticiens aborigènes sont soumis à des règles similaires. Ainsi, ils sont inscrits sur le tableau des *Aboriginal and Torres Strait Islander health practitioner*²⁸⁸ auprès de l'agence de régulation des praticiens australiens. C'est le même système de reconnaissance des tradipraticiens qui a été adopté en Nouvelle-Zélande ou encore à Hawaï donnant respectivement naissance à la création du Conseil national des guérisseurs traditionnels Māori²⁸⁹ et du Conseil médical d'Hawaï²⁹⁰. Il en est de même au Ghana²⁹¹, au Mali²⁹² ou encore au Burkina-Faso²⁹³.

Au Bénin, mis à part l'inscription au registre, il y a d'autres conditions cumulatives énoncées à l'article 13, il faut « être de nationalité béninoise ou ressortissant d'un pays ayant des accords de réciprocité avec le Bénin, être reconnu par les autres praticiens de la médecine traditionnelle et les autorités locales, avoir subi avec succès un test de compétence dont les modalités seront précisées par un arrêté du ministre chargé de la santé, être de bonne moralité, résider dans le milieu et/ou justifier d'une ancienneté de cinq ans au moins dans la pratique, être recensé et inscrit en fonction de sa ou de ses spécialités au ministère chargé de la Santé ». La nouveauté dans cette disposition réside dans la mise en place d'un test de compétence. À notre connaissance, aucun arrêté ministériel n'a véritablement défini les modalités de ce test. Cependant, malgré cette tentative louable, il convient de noter que la pratique de l'évaluation des compétences des tradipraticiens reste complexe. En effet, ces professionnels se spécialisent dans différents domaines, ce qui rend difficile l'élaboration d'un test unique et standardisé. Il pourrait être envisagé que l'évaluation soit effectuée par

²⁸⁷ Voir article 18 du décret n° 2001-036 du 15 février 2001.

²⁸⁸ « Aboriginal and Torres Strait Islander Health Practice Board of Australia - Registration », sur *Https://www.atsihealthpracticeboard.gov.au/Registration.aspx* [en ligne]. voir aussi LECA Antoine et SERMET Laurent, *L'ethnomédecine : la part du droit*, Les Cahiers de droit de la santé (Imprimé), LEH Édition, 2021, p 31 ²⁸⁹ National Board of Māori Traditional Healers (*Ngā Ringa Whakahaere o te Iwi Māori*) est un organisme national de guérisseurs Māori créé en 1993. Il a pour objectif d'être une voix autorisée et unifiée pour la guérison traditionnelle Māori, et de défendre, promouvoir, protéger et soutenir sa pratique. C'est le seul organisme légalement constitué qui parle au nom d'un grand nombre de guérisseurs. Ils ont également formulé des procédures d'accréditation pour les guérisseurs. TAONGA New Zealand Ministry for Culture and Heritage Te Manatu, « Rongoā today », Ministry for Culture and Heritage Te Manatu Taonga, [en ligne] https://teara.govt.nz/en/rongoa-medicinal-use-of-plants/page-6.

²⁹⁰ « Hawaii Medical Board », en ligne https://cca.hawaii.gov/pvl/boards/medical/hawaii-medical-board/.

²⁹¹ En 2000, le gouvernement a promulgué la loi TMPC (*traditional medicine practice act - 2000 - act 575*), la loi 575 pour la création du Conseil de médecine traditionnelle chargé de la responsabilité de l'enregistrement de tous les praticiens de la médecine traditionnelle du pays.

²⁹² Décret n°94-282/PRM du 15 août 1994 et son arrêté n° 95-1319/MSS-PA du 22 juin 1995 d'application fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de cabinets privés de consultation et de soins traditionnels, d'herboristeries et d'unités de production de médicaments traditionnels améliorés.

²⁹³ Décret n° 2004-567/PRES/PM/MS/MCPEA/MECV/MESSRS du 14 décembre 2004 portant adoption de la politique nationale en matière de médecine et pharmacopée traditionnelles.

des pairs qui comprennent les nuances spécifiques de chaque spécialité au sein de la médecine traditionnelle.

170. Le praticien doit en revanche être compétent dans le traitement d'au moins trois maladies, exception faite pour les praticiens spécialisés dans le traitement des fractures, des maladies mentales et envenimations²⁹⁴. D'autre part, le praticien doit être en mesure d'utiliser la pharmacopée béninoise et de disposer si possible, d'une unité de jardin de plantes médicinales de façon individuelle ou collective. Hormis ces aptitudes, le praticien doit être soit scolarisé, soit alphabétisé ou assisté d'un traducteur scolarisé ou alphabétisé. Cette condition est intéressante, car elle favorise la relation patient – praticien, mais aussi l'exercice du métier dans la mesure ou le praticien à pleine conscience de ces obligations et devoirs. Ainsi, tout individu qui se livre à des opérations réservées aux praticiens de la médecine traditionnelle sans réunir ses conditions s'expose aux sanctions prévues par les lois et textes réglementaires en vigueur.

2. Conditions relatives aux lieux d'exercice du tradipraticien

- 171. Le praticien de médecine traditionnelle peut choisir de s'établir seul ou de collaborer avec d'autres professionnels. Le décret dispose en son article 10 que le praticien peut exercer dans un centre de promotion de la pharmacopée et définit celui-ci comme étant « un centre de soins de santé où les acteurs de la médecine traditionnelle exercent leur art à partir des éléments tirés des règnes végétal, animal ou minéral. Il est créé et géré par une association des praticiens de la médecine traditionnelle et est implanté à l'intérieur ou à proximité de la formation sanitaire publique et dispose d'un jardin de plantes médicinales ». Cette notion du centre est aujourd'hui dépassée et limitative, les praticiens pourraient exercer en créant un centre à plusieurs en fonction de leur spécialité sans pour autant être organisés en association et disposer d'un jardin de plantes médicinales serait approprié, mais pas indispensable.
- 172. L'ouverture d'un tel centre est « subordonnée à une autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé, après avis du Comité National d'Appui et de suivi des activités de promotion de la pharmacopée et de la médecine traditionnelle ». Les autres conditions

²⁹⁴ Article 14 du décret n° 2001-036 du 15 février 2001.

d'autorisation, d'ouverture ou de transfert du site d'implantation restent encore à être déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

B. Les obligations des tradipraticiens

173. Le décret énonce un ensemble de devoirs auquel est soumis le praticien. Tout d'abord, il est tenu selon l'article 21 de collaborer activement avec le personnel de la médecine moderne ainsi qu'avec les autorités publiques et administratives pour promouvoir, protéger et préserver la santé publique. Cette collaboration est fondamentale pour assurer une approche globale de la santé, intégrant la médecine traditionnelle et moderne. De plus, le praticien est également investi de l'obligation de faire preuve de dévouement envers tous les malades, sans aucune discrimination liée à l'origine ethnique, religieuse ou politique. Cette disposition met en avant l'éthique de la médecine traditionnelle, qui se doit d'être accessible à tous et de servir l'intérêt général. Le praticien est également « tenu au secret professionnel en toute circonstance et doit s'abstenir de tout comportement qui compromettrait la profession²⁹⁵ ». Cette obligation vise à protéger la vie privée des patients et à maintenir la confiance dans la profession. Cependant, le contenu des informations couvertes par le secret aurait mérité d'être explicité. Si on se reporte à cette notion en médecine moderne, pour paraphraser le serment d'Hippocrate, le secret médical couvre tous ce qui est venu à la connaissance du médecin dans le cadre de son travail, ce qui inclut non seulement les informations qui lui ont été confiées explicitement par le patient, mais également tout ce qu'il a pu voir, entendre ou comprendre. Dans ce contexte, un praticien peut-il communiquer des informations qu'il a obtenues à l'entourage familial comme de coutume?

174. Le décret n'énonce pas les responsabilités civile et pénale du praticien, ni la nature de leur lien contractuel. Toutefois, il précise que le praticien est responsable des actes de toutes personnes travaillant pour son compte et dès lors il doit être informé des actes posés par ces derniers²⁹⁶. Cela renforce la nécessité de maintenir un haut niveau de qualité des

²⁹⁵ Article 22 du décret n° 2001-036 du 15 février 2001.

²⁹⁶ Article 26 du décret n° 2001-036 du 15 février 2001.

soins et d'assurer la sécurité des patients. Ainsi, il établit une double obligation. D'une part, le praticien est tenu d'une obligation de suivi du patient qui est sous sa responsabilité en se tenant informé des actes posés par toutes les personnes travaillant sous sa supervision. D'autre part, les personnes travaillant avec le praticien ont une obligation d'information visàvis de ce dernier.

- En ce qui concerne la préparation des produits de médecine traditionnelle, le décret impose de respecter des normes d'hygiène et de sécurité définies par le ministre chargé de la Santé²⁹⁷. La vente des médicaments traditionnels est en revanche subordonnée à une autorisation de mise sur le marché dont les modalités de délivrance sont définies par un arrêté du ministre chargé de la santé. La publicité des médicaments, des plantes ou encore des centres de MT n'est autorisée que dans les conditions définies par la loi. En ce qui concerne la conduite du tradipraticien, ce dernier se doit de « créer et maintenir des relations de franche collaboration avec les autorités administratives, le personnel médical et paramédical de sa localité notamment sur les sujets qui intéressent l'exercice de sa profession ». À cet effet, il doit tenir à jour tout document pouvant permettre à l'autorité administrative de faire des inspections réglementaires.
- L'article 30 du décret traite des interdictions et sanctions applicables aux praticiens de médecine traditionnelle. Il limite strictement la publicité dans ce domaine. Toute personne ou entité tirant profit d'une publicité non conforme, ainsi que les diffuseurs de cette publicité, sont passibles des mêmes sanctions, quels que soient les canaux publicitaires utilisés. Cette restriction vise à éviter une promotion excessive et potentiellement trompeuse de la médecine traditionnelle. De plus, sur le plan éthique, le décret souligne l'importance pour les praticiens de maintenir une conduite morale exemplaire. Ils doivent éviter tout comportement indélicat et répréhensible, notamment le viol, le harcèlement sexuel, l'adultère, l'alcoolisme, le meurtre, l'empoisonnement, ou toute complicité avec de tels actes. Cette approche s'inscrit dans la volonté de maintenir des normes professionnelles élevées et une image positive pour les praticiens de la médecine traditionnelle, en renforçant les exigences morales liées à leur engagement envers la santé et le bien-être de la société.

 297 Article 27 du décret n° 2001-036 du 15 février 2001.

C. L'autorégulation de la MT par l'association des tradipraticiens

- 177. Face à l'absence de réglementation officielle pour la MT dans les années 1986, le gouvernement béninois a pris l'initiative audacieuse de créer, une association nationale des tradipraticiens. Cette démarche s'avère être une stratégie judicieuse visant à encadrer et à solidifier la crédibilité de la médecine traditionnelle aux yeux du grand public et des autorités sanitaires. Qui mieux que les praticiens eux-mêmes pour se régir ? Cette association a donc été créée dans le but de parvenir à une autorégulation, contribuant ainsi à trier le bon grain de l'ivraie et à garantir la qualité des soins prodigués. En tant qu'entités représentatives des praticiens de cette forme de soins ancestraux, elle se positionne en première ligne pour défendre les intérêts des tradipraticiens et contribue à la modernisation du secteur. Pour atteindre cet objectif, l'État a mis en place une ingénieuse structuration quant à la composition et aux missions de l'association (1). De même, il a défini les droits et obligations régissant cette dernière (2).
 - 1. Ingénieuse structuration de l'association nationale pour la promotion de la pharmacopée et de la médecine traditionnelle
- L'Association Nationale des Praticiens de la Médecine Traditionnelle Béninoise (Anaprametrab) a été établie par décret le 3 mars 1986²⁹⁸. Le décret n°86–69 du 3 mars 1986 vient définir le statut de l'association. Conformément à l'article 1 du décret, tous les praticiens béninois de la MT, sans distinction de sexe ni de religion, sont regroupés au sein de cette association²⁹⁹. En 2015, le Bénin comptait environ 1200 praticiens de la médecine traditionnelle officiellement reconnus. Mais la composition de l'association ne se limite pas aux seuls praticiens, l'article 9 du décret précise qu'il comporte également des membres sympathisants et des consultants, ces derniers sont des personnes qui par leurs métiers ou leurs activités s'intéressent à la MT. Il s'agit notamment de : praticiens de la médecine moderne, botanistes, chimistes, pharmaciens, sociologues, enseignants, religieux... Cette ouverture démontre la volonté de créer un espace de dialogue interdisciplinaire et

²⁹⁸ « Décret n° 86-69 du 3 mars 1986 portant statut de l'Association Nationale des Praticiens de la Médecine Traditionnelle du Bénin ».

²⁹⁹ La qualité de Membre s'acquiert par décision du Bureau Exécutif de l'Association des Praticiens de la localité où réside le requérant après enquête.

interprofessionnel pour favoriser l'échange de connaissances et le développement de la médecine traditionnelle. Si le décret ne cite que ceux-là, on peut dire que l'association reste ouverte à tous ceux qui contribuent à la MT sans être des tradipraticiens, tels que les herboristes commerçants de plantes médicinales. L'article 10 précise qu'elle compte aussi des membres honoraires et des membres bienfaiteurs tels que des autorités politico-administratives, religieuses et autres personnalités s'intéressant à l'œuvre philanthropique et humanitaire. Ces membres contribuent à diversifier les sources de financement de l'association, qui dépend des droits d'adhésion, des cotisations des membres, des dons, des subventions, des legs et des revenus générés par la vente de publications, entre autres.

179. L'association exerce un rôle essentiel et des missions diversifiés, conformément à l'article 5 de ses statuts. Tout d'abord, elle s'engage dans des enquêtes visant à identifier les praticiens authentiques de la MT, contribuant ainsi à distinguer les vrais praticiens des charlatans. Cela renforce la crédibilité de la médecine traditionnelle et permet aux patients de faire des choix éclairés en matière de soins de santé. Elle maintient une solide éthique professionnelle et encourage activement la collaboration avec la médecine moderne. Cette collaboration favorise un échange constructif entre les praticiens traditionnels et les praticiens de la médecine moderne, créant ainsi un environnement propice à la complémentarité et à l'intégration de différentes approches médicales pour le bien-être des patients. L'association a aussi pour mission de préserver des jardins botaniques, contribuant ainsi à la conservation des espèces végétales nécessaires à la médecine traditionnelle. En promouvant cette préservation, elle assure la durabilité des ressources médicinales tout en respectant les principes de la biodiversité³⁰⁰. Elle a aussi pour responsabilité de constituer une pharmacopée nationale et a répertorié la flore médicinale locale. De plus le décret précise que l'association peut demander la protection des forêts dites sacrées auprès des autorités compétentes pour préserver les plantes médicinales. Les membres doivent en revanche mener des recherches scientifiques en médecine traditionnelle en collaboration avec des organismes compétents, tant nationaux qu'internationaux. Cette approche renforce la crédibilité de la médecine traditionnelle et permet d'explorer de nouvelles avenues thérapeutiques. En outre, l'association s'engage à trouver des traitements pour les maladies coûteuses ou résistantes aux méthodes de la médecine moderne, tout en respectant les bonnes

³⁰⁰ « Médecine traditionnelle au Bénin », sur *La Presse du Jour* [en ligne], publié août 2014, [consulté le 18 août 2023].

pratiques de fabrication pour les phytomédicaments. Enfin, ils doivent aussi proposer des personnes capables de donner des cours de médecine traditionnelle à l'université.

180. En 2016, l'association a été dotée d'un laboratoire par l'État, renforçant ainsi la sécurité sanitaire et la valeur ajoutée à la chaîne thérapeutique. Cependant, des crises internes l'ont amenée à se réorganiser en 2019 en tant qu'association indépendante³⁰¹, sous le nom d'Association Nationale pour la Promotion de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelle au Bénin. Ceci apparaît comme la conclusion d'un processus d'institutionnalisation et d'émancipation. Cette nouvelle incarnation se concentre sur la collaboration avec la médecine moderne, la promotion de la médecine traditionnelle en rendant les connaissances simples et efficaces accessibles au grand public, et la recherche scientifique en partenariat avec les organismes compétents. Elle s'efforce également de lutter contre les praticiens frauduleux et de sensibiliser les tradipraticiens au respect du code d'éthique et de déontologie en matière de publicité sur les médicaments traditionnels améliorés³⁰².

2. Une volonté louable de règlementer les droits et obligations des praticiens membres de l'association

181. Bien que reconstituée, l'association demeure liée par les obligations qui ont justifié sa création. L'article 17 du décret dispose que les membres sont tenus de respecter les statuts de l'association, de suivre le règlement intérieur, d'adhérer à toutes les décisions régulièrement adoptées, de démontrer une solidarité active envers les autres membres, et de se conformer au code de pratique de la médecine traditionnelle. Ces obligations visent à maintenir l'intégrité de l'association, à garantir la conformité aux normes professionnelles établies, et à promouvoir une coopération harmonieuse entre ses membres. En instituant ces

³⁰² « Promotion de la médecine traditionnelle », sur *Bénin Intelligent* [en ligne], publié le 31 décembre 2021, [consulté le 18 août 2023].

³⁰¹ Le président de l'association a déposé une requête en inconstitutionnalité contre le décret n° 86-69 du 03 mars 1986, arguant que la création d'une association relève du droit privé et ne peut pas être effectuée par décret. Il a également mis en avant l'article 3 de ce décret, qui dispose que l'association est unique sur tout le territoire national, suggérant ainsi que le gouvernement avait agi en lieu et place de l'assemblée générale de l'association, ce qui serait contraire à la Constitution. Dans sa décision DCC 18-180 du 28 août 2018, la Cour constitutionnelle a statué en faveur du demandeur, déclarant que le décret en question était contraire à la Constitution, car il avait effectivement outrepassé les compétences de droit privé en créant une association par décret.

règles, l'association affirme son indépendance et sa capacité à s'auto-réguler, assurant ainsi une gestion interne cohérente et rigoureuse.

- L'article 18 précise les conditions dans lesquelles la qualité de membre peut être perdue, notamment par décès, démission, suspension pour non-paiement des cotisations pendant un an sans motifs valables, ou exclusion pour faute grave en violation des statuts et du règlement intérieur de l'Association. Ces dispositions sont mises en place pour garantir le respect des normes et de l'éthique au sein de l'association. Enfin, l'article 19 souligne l'importance de soumettre toute publicité, affiche, article ou travail d'étude liés à la médecine traditionnelle au visa du ministère de la Santé publique, sur proposition du Bureau Exécutif de l'association. Cette mesure vise à réglementer la communication et la promotion de la médecine traditionnelle pour garantir qu'elle soit effectuée de manière responsable et conforme à la réglementation en vigueur.
- 183. Dans l'ensemble, ces articles établissent un cadre clair pour les droits et obligations des membres de l'association, visant à assurer la pratique responsable et éthique de la médecine traditionnelle au Bénin. Ils reflètent également l'importance de la collaboration entre l'association et les autorités de la santé publique pour réglementer et promouvoir cette forme de médecine.
- 184. L'une des difficultés majeures auxquelles l'association est confrontée dans son fonctionnement est le déficit de financement, qui reste une préoccupation majeure pour ses membres. Ils soulignent que leur secteur ne bénéficie pas d'un accès adéquat aux financements publics ni aux prêts disponibles dans les institutions de microfinance³⁰³. Ce manque de financement représente un obstacle significatif pour l'association, car il limite leur capacité à mener à bien leurs activités et leurs recherches. Sans ressources financières adéquates, il devient difficile de développer des projets de recherche, d'organiser des formations, de préserver les jardins botaniques, ou de mettre en place des initiatives visant à promouvoir la médecine traditionnelle de manière efficace et responsable. L'absence d'accès aux financements publics peut également entraver la croissance et le développement de la médecine traditionnelle au Bénin. Cela peut limiter les possibilités d'innovation, de formation et de collaboration avec d'autres acteurs du secteur de la santé.

³⁰³ « 21ème Journée de la médecine traditionnelle au Bénin », sur *Matin Libre* [en ligne], publié le 7 juillet 2022, [consulté le 8 septembre 2023].

Paragraphe 2 : Les institutions nationales impliquées dans le contrôle de la MT

- Avec la montée en puissance de la médecine traditionnelle à la suite de l'émergence de la pandémie de la covid-19, l'offre de soins et les solutions thérapeutiques se multiplient, englobant diverses pratiques de médecine traditionnelle, médicaments traditionnels et approches alternatives. En Afrique, la médecine chinoise revendique également sa place sur le marché, tandis qu'en Europe, elle la partage avec l'homéopathie, l'ostéopathie, la chiropraxie, la phytothérapie, la naturopathie, et bien d'autres. Cette croissance de l'utilisation de ces pratiques soulève des questions cruciales concernant la surveillance des actes médicaux et la mise sur le marché des médicaments associés.
- 186. Le rôle de l'État dans la supervision de ces pratiques devient donc essentiel. Cependant, la recherche sur la rentabilité de ces approches est encore limitée, et les résultats des évaluations des bénéfices-risques sont souvent contradictoires. Ce défi s'oppose à l'intégration de ces disciplines alternatives dans le système de soins conventionnels. Plusieurs institutions jouent donc un rôle dans la régulation de la médecine traditionnelle, cherchant à résoudre ces enjeux complexes. D'une part, le ministère de la Santé et la HAAC s'occupent de l'épineuse question de la régulation publicitaire (A). D'autre part, le Comité national d'éthique pour la recherche réglemente les recherches en MT.
 - A. Le ministère de la Santé et la HAAC face à l'épineuse question de la régulation publicitaire
- 187. Pendant longtemps, la légitimité de la publicité pour la médecine a fait l'objet de débats. La médecine est souvent considérée comme un art et une science dédiée à la santé et au bien-être des individus. En raison de sa nature délicate et éthique, de nombreux pays ont mis en place des réglementations strictes concernant la publicité pour les services médicaux. Certains pays autorisent certaines formes de publicité médicale sous des conditions strictes,

c'est le cas en France³⁰⁴, tandis que d'autres l'interdisent complètement. C'est le cas au Bénin, l'information délivrée dans les médias ne devait l'être que dans l'intérêt du public et à seules fins éducatives et sanitaires, sur la base de données confirmées, se gardant de toute attitude publicitaire.

188. Plusieurs arguments plaident en faveur de l'interdiction ou de la stricte réglementation de la publicité médicale, notamment pour protéger le public. En effet, une publicité excessive ou trompeuse peut induire les patients en erreur en leur faisant croire à des résultats irréalistes ou en les incitant à opter pour des traitements inefficaces, mettant ainsi leur santé en danger. Un autre argument clé est la préservation de l'intégrité médicale. La médecine repose sur des normes éthiques et professionnelles élevées. Une publicité trop agressive pourrait compromettre cette intégrité en poussant les professionnels de santé à privilégier leurs intérêts financiers au détriment des besoins réels des patients³⁰⁵. Enfin, la priorité accordée à la relation médecin-patient est cruciale. Une publicité envahissante pourrait saper cette relation de confiance, en déplaçant l'accent des soins de qualité vers la recherche du profit³⁰⁶. Il est essentiel que cette relation reste fondée sur la confiance mutuelle et non sur des influences commerciales.

1. La tentative de restriction de la publicité par le ministère de la Santé

189. Au Bénin, le code de déontologie médicale dispose en son article 11 que « la médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce. Dès lors, sont spécialement

Cette communication respecte les dispositions en vigueur et les obligations déontologiques définies par la présente section. Elle est loyale et honnête, ne fait pas appel à des témoignages de tiers, ne repose pas sur des comparaisons avec d'autres médecins ou établissements et n'incite pas à un recours inutile à des actes de prévention ou de soins. Elle ne porte pas atteinte à la dignité de la profession et n'induit pas le public en erreur.

³⁰⁴ Le médecin est libre de « communiquer au public, par tout moyen, y compris sur un site internet, des informations de nature à contribuer au libre choix du praticien par le patient, relatives notamment à ses compétences et pratiques professionnelles, à son parcours professionnel et aux conditions de son exercice.

Le médecin peut également, par tout moyen, y compris sur un site internet, communiquer au public ou à des professionnels de santé, à des fins éducatives ou sanitaires, des informations scientifiquement étayées sur des questions relatives à sa discipline ou à des enjeux de santé publique. Il formule ces informations avec prudence et mesure, en respectant les obligations déontologiques, et se garde de présenter comme des données acquises des hypothèses non encore confirmées. » Article R4127-19-1 du code de la santé publique.

³⁰⁵ Quand le patient est réduit au statut de client, il y a un risque de dérives commerciales où la priorité est donnée au profit plutôt qu'à l'essence même du service rendu.

³⁰⁶ Les arguments en faveur de la publicité médicale peuvent inclure : l'accès à l'information, la sensibilisation, la concurrence éthique...

interdits: tous les procédés, directs ou indirects, de publicité ou de réclame; les manifestations spectaculaires touchant à la médecine et n'ayant pas exclusivement un but scientifique ou éducatif »³⁰⁷. Cette interdiction de publicité ne s'appliquait pas aux pratiques de médecine traditionnelle. Ainsi, les charlatans³⁰⁸ avaient facilement l'occasion de gagner en notoriété en commercialisant des produits potentiellement dangereux et des traitements non éthiques. Cette situation a favorisé la prolifération de remèdes miracles³⁰⁹ et de praticiens prétendant être capables de guérir une multitude de maladies, y compris le cancer, la paralysie et même la folie. Cela a créé un environnement propice à la diffusion de publicités trompeuses et potentiellement dangereuses. Ces publicités ont induit en erreur les patients vulnérables, les poussant à opter pour des traitements inefficaces, voire nuisibles. Cette absence de réglementation était favorable à toute forme de dérives et constituait une brèche dans le système de soin.

190. Des initiatives de sensibilisation et de mobilisation sociale sur le front législatif et réglementaire ont conduit à une progression notable au Bénin concernant la réglementation de la publicité pour la pharmacopée et la médecine traditionnelle. Cette avancée a été officialisée par la publication, en novembre 2004, de l'arrêté n° 9960/MSP portant règlementation de la publicité dans le domaine de la pharmacopée et de la médecine traditionnelle. Ici, le terme "pharmacopée" ne se réfère pas à l'ouvrage de référence pour les normes de qualité officielles applicables aux médicaments et à leurs composants. Dans ce contexte, il est utilisé par métonymie et fait donc référence à l'ensemble des médicaments, souvent à base de plantes et d'autres substances naturelles. Cette acception est notamment associée à la notion de pharmacopée traditionnelle. Cet arrêté découle d'une coopération

³⁰⁷ En France, cette interdiction de publicité des médecins a été abrogée par décret en 2020, afin de se conformer au droit européen et la nécessité de corriger les distorsions de concurrence. Voir Nathalie Boudet-Gizardin, « Publicité des médecins et des centres de santé », sur *Ginestié Magellan Paley-Vincent - Avocats à la Cour* [en ligne], publié le 3 mai 2023, [consulté le 10 août 2023]. En 2017, la Cour de justice de l'Union européenne avait jugé qu'une telle interdiction était contraire à la lettre de l'article 56 du Traité de l'Union européenne, estimant qu'en vertu de la libre prestation de services, la publicité des médecins ne peut pas être strictement interdite.

³⁰⁸ En Afrique, dans le langage courant, on désigne souvent un guérisseur ou quelqu'un qui confectionne amulettes et gris-gris capables d'envoûter ou de désenvoûter par le terme charlatan. Ici ce terme ne sera utilisé que pour désigner une personne habile qui trompe sur ses qualités réelles et exploite la crédulité d'autrui pour s'enrichir ou s'imposer. Cette liberté de communication reste toutefois extrêmement encadrée.

³⁰⁹ L'idée qu'un seul produit puisse efficacement traiter de multiples organes et systèmes corporels remet en question les principes fondamentaux de la médecine et de la biologie, qui reconnaissent la complexité et la spécificité des traitements.

entre le ministère de la Santé³¹⁰ et le ministère de la Communication et de la Promotion des Technologies Nouvelles et a pour objectif d'établir des directives et des critères visant à réguler la publicité dans ce secteur.

- 192. L'article 1er de l'arrêté définit la publicité comme « toute forme de message écrit, radiodiffusé ou audiovisuel contre rémunération ou non par une institution ou une entreprise publique ou privée dans le but d'inciter les populations à l'utilisation de médicament traditionnel en échange de bien, de service ou non ». L'arrêté s'applique donc aux organes de presse écrite, de radiodiffusion et de la télévision.
- 193. Ainsi, selon l'arrêté sont autorisés à faire objet de publicité « les médicaments traditionnels, qui ont été enregistrés au niveau de la direction en charge de la pharmacopée et dont l'efficacité thérapeutique a été certifiée par la structure habilitée à recevoir l'enregistrement³¹¹ ». Toutefois, avant toute publicité, le responsable en charge de la Pharmacopée doit donner son aval en apposant la mention « Vu bon à publier » signée sur le bon de commande. La procédure semble simpliste, mais elle va bien au-delà de cela, la démarche a été rendue beaucoup plus complexe. Il s'agit peut-être là de la volonté du législateur visant à restreindre considérablement la publicité des médicaments. En effet, l'article 5 précise que, pour être recevable au niveau du responsable en charge de la pharmacopée et de la médecine traditionnelle (PMT), la demande d'autorisation de publicité sur l'efficacité thérapeutique d'un médicament traditionnel « doit requérir l'avis motivé du responsable communal et du Président départemental du comité d'appui et de suivi des activités de promotion de la médecine traditionnelle de même que celui du Directeur Départemental de la Santé de la localité du demandeur ». Après avoir consulté les différents avis nécessaires, le demandeur est tenu de régler les frais de droit d'autorisation de publicité, dont le tarif est déterminé par un arrêté ministériel du ministère de la Santé publique.

³¹⁰ Le ministère de la Santé est composé de directions techniques tels que la Direction de la Recherche, de la Formation et de la Médecine traditionnelle. Cette dernière assure la coordination, le suivi-évaluation des formations de remise à niveau et de la recherche en santé et de la promotion de la médecine traditionnelle.

À ce titre, elle est chargée d'élaborer et actualiser la politique en matière de la recherche en santé ; élaborer et vulgariser les textes législatifs et réglementaires relatifs à la recherche en santé ; de promouvoir la médecine traditionnelle nationale ; d'assurer la promotion des interactions entre la médecine moderne et la médecine traditionnelle ; de contribuer à la définition et à la mise en œuvre de la politique nationale en matière de formation continue et de recyclage des personnels de santé et de la médecine traditionnelle. Voir Article 7 « Décret n° 2020-07 portant attributions, organisation et fonctionnement du ministère de la Santé ».

³¹¹ Article 3 de l'arrêté n° 9960/MSP/DC/SGM/DPED/C-PMT/SA portant réglementation de la publicité en matière de pharmacopée et de la médecine traditionnelle.

Ce paiement est requis pour que sa demande soit envoyée aux autorités responsables de la pharmacopée et de la médecine traditionnelle. Si le demandeur réussit à franchir toutes les étapes du processus, il doit ensuite s'acquitter des coûts liés à la diffusion effective de la publicité.

- 194. Pour garantir l'exécution effective de cette réglementation, l'article 12 a introduit une mesure répressive. Il dispose que quiconque viole les termes de ce règlement encourt une pénalité financière, sans préjudice des sanctions pénales applicables. Cette pénalité financière se matérialise par une amende dont le montant oscille entre 100 000 et 500 000 francs CFA, qui doit être versée à la Coordination du Programme National de Promotion de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelle.
- 195. Nonobstant cette réglementation, en pratique, il est constaté qu'elle n'est pas appliquée de manière rigoureuse. Grâce à des autorisations octroyées avec une certaine tolérance, certains promoteurs de la pharmacopée diffusent de manière étendue des publicités par le biais des médias locaux, qu'il s'agisse de la radio, de la télévision ou de la presse écrite³¹².

2. La difficile restriction de la publicité par la Haute Autorité de l'Audiovisuel et de la Communication (HAAC)

196. La HAAC, en tant qu'institution indépendante de tout pouvoir politique, joue un rôle vital dans la régulation des médias au Bénin. Sa mission fondamentale consiste à garantir et à préserver la liberté ainsi que la protection de la presse et de tous les canaux de communication de masse, tout en respectant les lois en vigueur. Conformément à l'article 5 de la loi organique n° 92–021 du 21 août 1992 relative à la HAAC, elle a pour responsabilité de veiller au respect de la déontologie en matière d'information. À ce titre, elle statue comme conseil de discipline en matière de presse et de communication. Lorsqu'elle siège en cette qualité, sa décision n'est susceptible de pourvoi qu'en cassation devant la chambre administrative de la Cour suprême³¹³. L'article 46 dispose que toute personne physique ou

Article 41 de la loi organique n° 92-021 du 21 août 1992 relative à la HAAC, Recueil des textes fondamentaux de la Haute Autorité de l'Audiovisuel et de la Communication [en ligne], [s. n.], 2012, p. 77.

³¹² AGENCE DE PRESSE XINHUA, « Bénin : la publicité pour les médicaments interdite dans les médias » [en ligne], 2011, [consulté le 10 août 2023].

morale peut saisir la HAAC de demande tendant à ce qu'elle engage une procédure en cas de violation des obligations prescrites par la loi et les règlements. Les sanctions à l'encontre du contrevenant peuvent aller d'une mise en demeure à une suspension ou retrait d'autorisation d'exploitation de service de presse.

- 197. En 2012, à travers des évaluations approfondies menées dans tout le pays lors de tournées de surveillance, la HAAC a dressé un constat saisissant. Les annonces publicitaires diffusées par les radios et les télévisions ne sont ni autorisées, ni validées par le ministère de la Santé. Cette situation constitue une violation des dispositions régissant la publicité dans le domaine de la pharmacopée et de la médecine traditionnelle, comme disposé dans l'arrêté interministériel n°9960/Msp de 2004. À cela s'ajoute le fait qu'au-delà des médicaments conventionnels et des produits de la pharmacopée, de nouveaux services et produits de santé ont émergé dans les médias. Il s'agit notamment de produits issus de la médecine chinoise et asiatique, ainsi que d'appareils de diagnostic et de services de consultation, dépourvus de toute régulation publicitaire liée aux médicaments³¹⁴.
- 198. Confrontée à cette réalité, la HAAC se fonde sur la loi organique pour mettre en avant la primauté de la sauvegarde de la santé et de l'environnement en tant qu'impératif d'intérêt public. Il s'agit là d'un motif suffisant pour limiter l'exercice de la liberté de la presse et de la communication. La HAAC a donc pris une mesure décisive en interdisant temporairement la publicité dans le domaine de la pharmacopée et de la médecine traditionnelle par l'intermédiaire de la décision n°12–001/HAAC datée du 4 janvier 2012. Les conséquences pour toute infraction à cette décision varient entre la suspension de l'entité en faute, sa fermeture définitive, ainsi qu'une amende pouvant s'élever jusqu'à 5 millions de francs CFA. De plus, la sanction peut également inclure le retrait de l'autorisation accordée à cette entité.
- 199. Toutefois, cette mesure n'était que conservatoire dans le but d'établir un code de conduite pour réguler les comportements des acteurs de ce domaine. Cependant, aucune réglementation n'a été élaborée avant 2018. En l'absence de législation, on pourrait imaginer que la publicité a dû continuer puisqu'elle reste une source de revenus pour les médias, les thérapeutes et les commerçants.

³¹⁴ BRUNO Migan, « Interdiction de la publicité des produits et services de santé » [en ligne], *J. PEUPLE*, 2012, [consulté le 10 août 2023].

En 2018, le gouvernement prend enfin des mesures avec le décret n°2018-262 du 28 juin 2018 portant interdiction de la publicité sur les professions médicales, les activités médicales, les médicaments et autres produits médicinaux³¹⁵. La médecine traditionnelle n'est plus la seule visée ici, toutes les médecines sont dans le collimateur. Le nouveau décret abroge l'arrêté de 2004. La nouvelle sanction financière pour violation de la réglementation est beaucoup plus dissuasive, l'article 3 dispose que « sans préjudice des mesures administratives et autres sanctions pénales auxquelles ils peuvent s'exposer par ailleurs, sont punis d'une amende d'un million (1.000.000) à cinq millions (5.000.000) de francs CFA, les auteurs, coauteurs ou complices d'émission, d'affichage ou de diffusion de la publicité interdite par l'article le du présent décret ». L'amende a été décuplée par rapport à celui de l'arrêté, une simple évaluation des bénéfices-risque dissuaderait les contrevenants. Conformément à l'article 5, la mise en œuvre des dispositions du décret a été confiée à divers ministères. Le ministre de la Santé, le ministre de l'Économie Numérique et de la Communication, le Garde des Sceaux, ministre de la Justice et de la Législation, ainsi que le ministre de l'Intérieur et de la Sécurité publique ont chacun la responsabilité d'appliquer les dispositifs énoncés dans ce décret. De toute évidence, la promulgation des lois ne suffit pas à garantir leur respect effectif, s'il n'est accompagné de la mise en place de sanctions, d'une surveillance de leur mise en œuvre et l'application de sanctions en cas d'infraction.

3. La gestion de l'information en période de crise sanitaire

200. En décembre 2019, une épidémie de pneumonies d'origine virale, de nature inconnue, a surgi dans la ville de Wuhan, située dans la province de Hubei en Chine. Le 9 janvier 2020, les autorités sanitaires chinoises et l'OMS ont officiellement annoncé la découverte d'un nouveau coronavirus. Ce nouveau virus est l'agent responsable de la maladie respiratoire infectieuse baptisée Covid-19, abréviation de *CoronaVIrus Disease* 2019³¹⁶.

³¹⁵ Ce décret ne porte aucun préjudice à l'émission, l'affichage ou la diffusion des messages à caractère informatif et non commercial portant sur les activités médicales, les médicaments et autres produits médicinaux. Article 2 du Décret N° 2018-262 du 28 juin 2018 portant interdiction de la publicité sur les professions médicales, les activités médicales, les médicaments et autres produits médicinaux », [en ligne]. Dès Lors sont légales les campagnes de vaccination.

³¹⁶ INSTITUT PASTEUR, « Maladie Covid-19 (nouveau coronavirus) », sur *Institut Pasteur* [en ligne], publié le 15 décembre 2020, [consulté le 11 août 2023].

- 201. Face à cette situation et en l'absence de solutions médicales établies dans l'immédiat, les populations africaines se sont tournées vers la médecine traditionnelle pour trouver des remèdes et des traitements. Il s'agit là d'une réponse naturelle en l'absence d'options médicales modernes clairement définies. En dépit des restrictions en place, les médias ont persisté à diffuser des publicités et des programmes concernant des traitements médicinaux, même lorsque leur efficacité n'était pas validée. Cela pourrait être une réaction à la panique généralisée, mais aussi une manifestation de la fierté envers les ressources de la médecine naturelle. Entre l'automédication, l'usage de la médecine traditionnelle et les recommandations de pratiques de soins non conventionnelles, la santé des populations pouvait être compromise, car les informations transmises n'étaient pas toujours soutenues par une base scientifique solide ni vérifiées rigoureusement.
- 202. La toute première mesure mise en œuvre a consisté en une mise en garde émise par les ministres en charge de l'application du décret. Ils ont entrepris des rencontres avec les dirigeants des médias afin de lancer un avertissement solennel. Lors de ces rencontres, il a été clairement indiqué que toute forme de diffusion susceptible de guider la population vers des produits issus de la pharmacopée ou d'orienter vers une clinique spécifique est strictement proscrite. Il a été rappelé de manière explicite qu'un médecin, y compris un professionnel de la santé, n'est en aucun cas autorisé à faire de la publicité, conformément aux dispositions du code de déontologie médicale³¹⁷. À la suite de cette mesure, une audition des médias a été organisée, conduisant à l'émission d'une mise en demeure envers la Chaîne de télévision privée Canal 3 Bénin pour avoir diffusé à plusieurs reprises une publicité sur les produits de la pharmacopée³¹⁸.
- 203. Par ailleurs, conscient de l'influence des tradipraticiens, le gouvernement les a sollicités pour diffuser les messages de sensibilisation sur les mesures barrières au sein de leurs communautés locales³¹⁹. Ils ont ainsi renforcé l'adhésion des populations aux mesures de prévention et en orientant les patients vers des soins adéquats en temps opportun. Toutefois, la crise a entraîné une augmentation notable du recours aux méthodes de soins non conventionnelles ces dernières années. Cette tendance a engendré plusieurs violations

³¹⁷ « Interdiction de la publicité sur les professions médicales, les produits médicaux », sur *gouvernement de la République du Bénin* [en ligne], publié le 30 Mar 2020, [consulté le 11 août 2023].

³¹⁸ En dehors de la violation du décret, d'autres infractions lui ont été reproché. Voir S.A, « Média », sur *Journal du Bénin* [en ligne], publié le avril 2020, [consulté le 11 août 2023].

³¹⁹ « Covid-19 au Bénin », sur *Matin Libre* [en ligne], publié le 23 novembre 2021, [consulté le 18 août 2023].

de la décision de la HAAC interdisant la publicité. En 2022, la HAAC, constatant l'inefficacité des mises en demeure précédentes et la tolérance prolongée, a pris des mesures définitives. Dans un communiqué daté de juin 2022, la HAAC a déclaré avoir observé la diffusion de contenus publicitaires liés à la pharmacopée, à la médecine traditionnelle, aux professions médicales, aux activités médicales et aux médicaments par le biais des médias en violation des dispositions de la décision de janvier 2012 interdisant temporairement la publicité en matière de pharmacopée, ainsi que du décret de 2018. La HAAC a également relevé « la diffusion de contenus relatifs à des prières et objets qui font croire à l'existence d'un crédit imaginaire pouvant aider les auditeurs et les téléspectateurs à résoudre tous leurs problèmes³²⁰ ». En réponse à cette situation, la HAAC a ordonné aux médias l'interdiction de diffuser toute publicité ou émission liée à la pharmacopée et à la médecine traditionnelle, y compris les émissions vantant les produits de médecine chinoise ou asiatique vendus dans les supermarchés, ainsi que les appareils de diagnostic et de consultation. Cette même interdiction s'applique également aux prières et objets suggérant l'existence de solutions miraculeuses.

La surveillance de la publicité reste donc un processus ininterrompu, engageant non seulement le ministère de la Santé, mais également d'autres ministères. La HAAC joue un rôle central dans cette démarche. La HAAC assume un rôle similaire à celui de la MIVILUDE (Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires)³²¹ en France. Bien que leurs attributions et missions soient différentes, ces deux organismes gouvernementaux partagent l'objectif de réguler et de surveiller certaines activités pour protéger l'intérêt public et la sécurité des citoyens. Par ailleurs, la HAAC dispose elle aussi d'un système de plaintes en ligne, permettant aux individus de signaler des infractions. Ces deux entités gouvernementales ont le pouvoir de recommander ou d'appliquer des sanctions à l'encontre de ceux qui enfreignent les réglementations ou mènent des activités préjudiciables. La HAAC peut infliger des sanctions aux médias diffusant des informations non autorisées, tandis que la MIVILUDE enquête sur les groupes sectaires et émet des recommandations pour des mesures légales. Il est cependant essentiel de

³²⁰ MENSAH Marc, « Interdiction des publicités relatives à la médecine traditionnelle », sur *24 Heures au Bénin* [en ligne], publié le 7 juin 2022, [consulté le 11 août 2023].

³²¹ La MIVILUDE surveille et examine le phénomène sectaire, coordonne les mesures préventives et répressives des autorités publiques contre les dérives sectaires, et sensibilise le public aux risques et aux dangers auxquels il peut être confronté.« Bienvenue sur le site de la Miviludes | MIVILUDES », [consulté le 12 août 2023].

reconnaître que malgré ces similitudes, la nature spécifique de leurs missions et compétences les distingue également. La HAAC se concentre principalement sur la régulation des médias, tandis que la MIVILUDE se dédie à la surveillance des dérives sectaires et à la protection contre les manipulations mentales. Chacune de ces entités joue un rôle essentiel dans la supervision des pratiques de soins non conventionnelles et des dérives thérapeutiques.

B. Le Comité national d'éthique pour la recherche, sentinelle éthique en Médecine Traditionnelle

205. L'émergence de la médecine traditionnelle a fait surgir de nouveaux enjeux économiques dans le contexte d'un marché mondial de la santé. Conscient du potentiel commercial de la médecine traditionnelle, le gouvernement a entrepris de réglementer la recherche dans ce secteur³²². La réalisation de telles recherches comporte des avantages, mais également des risques qui peuvent être plus ou moins anticipés pour les individus impliqués dans ces études. Cependant, les recherches étaient principalement axées sur la médecine moderne, reconnue pour son approche expérimentale et sa posture agnostique et objectiviste lorsque la preuve n'était pas encore établie dans le cadre d'un protocole de recherche. Une étape cruciale de cette démarche est l'essai clinique, une phase spécifique au sein d'un ensemble de procédures visant à démontrer l'innocuité et l'efficacité thérapeutique d'une substance, d'une composition ou d'une technologie, en vue de son utilisation comme médicament ou technique thérapeutique³²³. La médecine empirique devra suivre cette approche scientifique, de facto sont expurgés ses aspects philosophiques et religieux.

³²² L'encadrement de la recherche répond également aux besoins d'autosuffisance des pays africains en matière de lutte contre les épidémies telles que la tuberculose, le VIH/Sida, le paludisme, la méningite, ainsi que d'autres maladies graves comme les maladies cardiovasculaires, les cancers, le diabète et l'asthme. Ces fléaux affectent durement les populations et entravent leur développement socio-économique.

³²³ MICOLLIER Évelyne, « Un savoir thérapeutique hybride et mobile. Éclairage sur la recherche médicale en médecine chinoise en chine aujourd'hui », *Rev. Anthropol. Connaiss.*, 5, 1, S.A.C., 2011, p. 41.

206. Par ailleurs, les essais de traitements, qu'ils soient traditionnels ou modernes, menés dans les pays en développement, notamment en Afrique³²⁴ et en Asie³²⁵, ont soulevé de nouvelles problématiques³²⁶. Ces essais ont parfois été critiqués pour leur conception, leur mise en œuvre et leurs implications, mettant en lumière des enjeux complexes liés à l'éthique, à la sécurité des participants et à l'impact sur les communautés locales. Au Bénin, une étude a révélé que dans le contexte des essais cliniques en MT, pour les participants, les essais étaient présentés comme un moyen d'accéder plus rapidement à un traitement. Cela est acceptable à une condition importante : que le rapport entre les bénéfices et les risques soit favorable pour le sujet participant. Cependant, dans le cadre des expérimentations en médecine traditionnelle, établir ce rapport bénéfice-risque était complexe. En effet, dans de nombreux cas, la composition exacte du médicament néo-traditionnel à évaluer était uniquement connue du tradipraticien³²⁷. Dans ce contexte, expérimenter revenait à reconnaître que, malgré la rigueur des observations du praticien, elles ne suffisaient pas en soi à conclure sur l'efficacité thérapeutique d'un remède. Plus largement, ces études présentaient un déficit dans le processus d'information des participants et de recueil de leur

³²⁴ Un exemple marquant de recherche médicale concerne les microbicides, en particulier l'essai au sulfate de cellulose, soutenu par l'organisation CONRAD. Cet essai a été mené dans plusieurs pays, dont le Bénin, l'Inde, l'Afrique du Sud et l'Ouganda (OMS, 2007). Malheureusement, cet essai a été interrompu prématurément en raison d'un nombre d'infections au VIH plus élevé dans le groupe utilisant le produit par rapport au groupe placebo (OMS, 2007). FAYOMI Benjamin et KEDOTÉ Marius, « La pratique de l'éthique et de la bioéthique et ses conséquences dans la recherche en Santé en Afrique », Université d'Abomey Calavi, 2013, p. 8. Voir aussi FAYOT Alizé, *L'Afrique, eldorado des essais cliniques*, LEH, coll. Mémoires numériques de la BNDS, Bordeaux, 2016.

³²⁵ En 2005, le gouvernement indien a notablement assoupli sa législation afin d'attirer les grandes entreprises pharmaceutiques à mener leurs essais cliniques sur son sol. Cette démarche a été accompagnée par des différences significatives dans la rémunération des volontaires. Alors qu'en France, un volontaire peut percevoir environ 1 000 euros pour sa participation à un essai clinique, en Inde cette rémunération se limite à environ 100 euros. Cela peut générer jusqu'à 65% d'économies pour les laboratoires. Selon les autorités indiennes, entre 2005 et 2012, 2 644 décès ont été enregistrés lors d'essais cliniques, parmi lesquels 80 étaient directement attribuables à ces essais, et 500 patients ont subi des effets indésirables. Néanmoins, établir un lien de causalité entre le médicament testé et le décès du patient demeure complexe, ce qui complique la détermination précise du nombre de morts attribuables à ces essais cliniques en Inde. DOCTEURS La rédaction d'Allo, « En Inde, des essais cliniques à hauts risques » [en ligne], *AlloDocteurs*, 2 décembre 2015. Voir aussi « En Inde, des essais cliniques à hauts risques » [en ligne], *RFI*, 19 mars 2012, [consulté le 21 août 2023].

³²⁶ Pour les laboratoires ou pour leurs sous-traitants, les avantages sont nombreux. Ils s'implantent à moindre coût dans des pays très peuplés qui leur assurent un accès à une immense réserve de malades potentiels, le tout dans un cadre réglementaire moins contraignant – lorsqu'il existe. GOUBET Fabien, « Des médicaments du Nord testés dans les pays du Sud » [en ligne], *Le temps*, 1 décembre 2016, [consulté le 21 août 2023]. Toutefois, prendre le parti que la recherche médicale en Afrique n'est qu'à la merci des industriels, c'est aussi ignorer ou sous-estimer le travail des organismes de régulation du marché global du médicament. Voir OUVRIER Ashley, « 27. La recherche médicale en Afrique est un moyen pour l'Occident de tester des médicaments dangereux », in 30 idées reçues en santé mondiale, Presses de l'EHESP, 2015, p. 137.

³²⁷ SIMON Emmanuelle, L'expérimentation humaine en médecine traditionnelle, une pratique à la croisée de deux questionnements éthiques. Analyses à partir du Bénin, [s. n.], 2015, p. 5.

consentement, souvent pratiqué sans une information préalable adéquate lorsque cette disposition était mise en place.

Pour répondre à ces défis, des lois et réglementations ont été mises en place pour encadrer de manière plus rigoureuse la recherche médicale. Sur le plan international, l'éthique de la recherche est étroitement encadrée par une série de documents et d'organisations qui ont pour objectif de préserver les droits des participants et de promouvoir une conduite responsable des études. Parmi ces textes, la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale se distingue comme une référence majeure en énonçant les principes fondamentaux de l'éthique dans ce domaine. De plus, la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO ainsi que les Lignes directrices de l'OMS pour les essais cliniques contribuent également à définir les normes éthiques internationales. Ces documents ont exercé une influence considérable sur l'élaboration des lois nationales régissant les expérimentations humaines, en veillant à ce que la recherche soit menée dans le respect des droits fondamentaux et des valeurs éthiques.

Au Bénin, les modalités de cette recherche sont définies par la loi n° 2010–40 du 08 décembre 2010 portant code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé³²⁸. Cette législation ne se limite pas à définir les conditions de recherche pour la médecine moderne, elle précise également les conditions applicables à la médecine traditionnelle. L'article 14 définit la recherche en médecine traditionnelle telle que « celle qui s'intéresse aux pratiques de soins de santé employées par des individus, des groupes et par une communauté, selon des traditions le plus souvent orales ». Cette recherche a pour objectifs de valider les propriétés thérapeutiques des plantes médicinales ainsi que des extraits d'animaux et minéraux, et de vérifier leur efficacité dans le traitement de diverses affections. Elle contribue aussi activement à la formulation et à la mise au point de produits issus de la médecine traditionnelle qui ont déjà démontré leur efficacité thérapeutique, en garantissant

-

³²⁸ La recherche en santé vise à : développer des moyens pour prévenir, traiter ou atténuer les effets d'une maladie ; concevoir des méthodes plus efficaces pour dispenser des soins de santé, tant pour les individus que pour les communautés ; et renforcer les compétences des professionnels de la santé en vue de la prévention, de la guérison et de la réhabilitation. La recherche en santé se déploie à travers plusieurs domaines, dont la recherche épidémiologique, la recherche clinique et/ou biomédicale, la recherche sur les systèmes de santé et la recherche en médecine traditionnelle.

leur conditionnement hygiénique et leur conservation optimale, en vue de leur utilisation à l'échelle nationale, régionale et internationale³²⁹.

1. Les conditions pour une recherche médicale

209. Les recherches encadrées par la loi peuvent être menées sur des individus vivants, décédés ou sur des animaux³³⁰. La loi établit en son article 5 des principes directeurs devant régir les projets de recherche. Le projet de recherche doit respecter les droits de l'homme, garantir l'anonymat, la confidentialité, le respect des croyances et des pratiques socioculturelles, ainsi que l'innocuité. De plus, les bénéfices issus de la recherche doivent être partagés et lorsqu'un humain est impliqué, son consentement éclairé et libre doit être obtenu au préalable. L'article 26 va plus loin et établit des directives spécifiques concernant la procédure de consentement préalable à la réalisation d'une recherche clinique et/ou biomédicale. Le chercheur est tenu de communiquer à la personne tous les détails pertinents de la recherche, y compris son objectif, sa méthodologie, sa durée, les résultats anticipés et l'avis du Comité national d'éthique pour la recherche en santé (CNERS). De plus, les risques et les contraintes associés à la recherche doivent être clairement exposés, même en cas d'interruption prématurée de la recherche. Par ailleurs, l'article mentionne également l'importance que la personne soit informée de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement à tout moment, sans subir de représailles ou de menaces. Le consentement peut être donné par écrit, mais dans les cas où cela n'est pas possible, il peut être attesté par un tiers. Cependant, ce tiers doit être complètement indépendant du chercheur et du promoteur de la recherche, garantissant ainsi l'intégrité du processus de consentement et la protection des droits des participants.

210. La personne physique ou morale qui entreprend une démarche de recherche est qualifiée de promoteur. Ce promoteur peut être une institution, une association, un tradipraticien ou toute autre entité engagée dans la réalisation d'études et d'investigations visant à explorer les aspects médicaux et thérapeutiques de la médecine traditionnelle, tandis que la personne physique ou morale qui conceptualise et/ou supervise la mise en œuvre de

³³⁰ En fonction des sujets impliqués, la recherche doit être conduite en stricte conformité avec les textes en vigueur.

 $^{^{329}}$ Article 18 de la Loi N° 2010-40 portant code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé en république du bénin.

la recherche est désignée comme chercheur. Le promoteur confie la mise en œuvre de la recherche à un ou une équipe de chercheurs. L'article 40 précise que la conduite de la recherche en médecine traditionnelle doit être supervisée par un chercheur compétent et, si ce dernier n'est pas médecin, être assistée d'un médecin et/ou d'un pharmacien ayant une expérience d'au moins cinq ans dans le domaine concerné, ainsi que d'un praticien de la médecine traditionnelle. Cette collaboration doit être formalisée par un accord écrit. La recherche doit se dérouler dans un environnement matériellement et techniquement approprié à la recherche, tout en étant compatible aux normes scientifiques et en garantissant la sécurité des individus participant à la recherche.

- 211. Quand la recherche en médecine traditionnelle implique des êtres humains, l'article 41 dispose qu'elle doit être fondée sur une analyse ethno-médicale³³¹ approfondie et confirmée par un médecin en termes de diagnostic et de résultats thérapeutiques. De plus, cette recherche doit offrir des avantages nettement supérieurs aux risques prévisibles pour les participants, tout en visant à enrichir les connaissances scientifiques sur l'être humain et les méthodes de préservation ou d'amélioration de sa santé. Une fois ces conditions réunies, une autorisation du Comité national d'éthique pour la recherche en santé est nécessaire pour entreprendre de telles études.
- 212. Créé par la présente loi, le Comité opère sous la supervision du ministre de la Santé et joue un rôle central dans la supervision de la recherche en santé en bénéficiant de l'avis d'un comité scientifique agréé. Il assume la responsabilité d'évaluer les protocoles de recherche et de confirmer les qualifications d'un chercheur qualifié³³². L'avis motivé qu'il fournît au ministère de la Santé est essentiel pour autoriser la réalisation des protocoles. Le Comité veille ainsi à ce que les bénéfices de la recherche l'emportent sur les risques encourus et contribuent à l'expansion des connaissances scientifiques dans le domaine de la MT. Par le suivi qu'il assure et les avis motivés qu'il émet, le CNERS s'assure que les droits, la dignité, la sécurité et le bien-être des sujets de recherche sont préservés³³³. Cela inclut également la protection des sujets actuels ou potentiels, en garantissant des conditions optimales pour leur

³³¹ Cela implique d'examiner en détail les méthodes, les plantes médicinales, les rituels et les approches thérapeutiques traditionnelles utilisés par les praticiens et les communautés locales. Cette analyse ethnomédicale vise à comprendre les fondements culturels, historiques et sociaux de la médecine traditionnelle dans un contexte spécifique, ce qui peut contribuer à orienter la recherche et à assurer son respect des normes éthiques et culturelles. ³³² Article 43 de la loi n° 2010-40 portant code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé en république du Bénin.

³³³ « But et objectif de la CNERS », sur *CNERS Bénin* [en ligne], [consulté le 21 août 2023].

participation. Cette instance veille aussi à ce que les chercheurs étrangers agissant au Bénin se conforment scrupuleusement aux principes et aux règles d'éthique et de déontologie.

213. En outre, le CNERS est habilité à signaler toute situation où les normes éthiques et les principes de recherche en santé ne sont pas respectés, ou lorsque des violations des règles surviennent. Dans ces cas, il recommande des sanctions appropriées au ministre de la Santé ou à l'autorité compétente, contribuant ainsi à maintenir l'intégrité et la responsabilité dans le domaine de la recherche en santé. En France, c'est l'autorisation de l'agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM), puis l'avis favorable du comité de protection des personnes (CPP) qui est requise pour les recherches médicales.

2. Les sanctions en cas d'infraction à l'éthique

En cas d'infractions lors d'une recherche clinique, biomédicale ou en médecine traditionnelle, diverses sanctions sont prévues par la loi n° 2010–40 du 8 décembre 2010 portant code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé. Ainsi, l'article 48 de la loi énonce que le nonrespect de l'obligation de recueillir le consentement libre, éclairé et exprès de la personne concernée, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, entraîne une peine d'emprisonnement de six à douze mois, et/ou une amende variante entre un million et cinq millions de francs. Des peines similaires s'appliquent en cas de retrait du consentement avant le début de la recherche. Si l'infraction est commise par une personne morale, une amende allant de cinq millions à quinze millions de francs est infligée. En plus des sanctions susmentionnées, le législateur a ajouté des mesures de répression encore plus rigoureuses pour dissuader les comportements qui compromettent le respect du consentement, ainsi que l'intégrité des projets de recherche. Selon ces mesures énoncées à l'article 50 de la loi, le coupable encourt aussi : l'imposition de l'interdiction temporaire des droits civiques, civils et de famille conformément aux dispositions du Code pénal béninois ; la suspension de l'exercice de l'activité professionnelle ou sociale liée à l'infraction pendant une période de deux à cinq ans ; la confiscation des éléments impliqués dans l'infraction; et l'exclusion de la participation aux appels d'offres pour l'attribution de contrats publics pour une période allant de cinq à dix ans. En cas d'implication d'une personne morale, elle est sujette à une amende variant de cinq

millions à quinze millions de francs, et peut également se voir appliquer les sanctions mentionnées dans l'article précédent.

- Des sanctions similaires à celles énoncées à l'article 48 sont appliquées envers toute personne ayant réalisé ou fait réaliser une recherche en violation de la confidentialité; toute personne ayant entrepris ou fait entreprendre une recherche sans avoir préalablement obtenu l'avis préalable du CNERS, ainsi que toute personne ayant effectué, demander la réalisation, ou continué de réaliser une recherche dont la mise en œuvre a été proscrite ou suspendue par le ministre de la Santé. Les mêmes peines sont appliquées au promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance. Cette sanction vise à assurer que les promoteurs prennent les mesures nécessaires pour préserver les droits et la sécurité des participants à la recherche, tout en assurant leur responsabilité civile ainsi que celle de tous les intervenants concernés.
- Enfin, en cas de décès d'un sujet participant à une recherche sans accord préalable, le responsable de cette recherche sera condamné à une peine de réclusion criminelle à temps. Cependant, si la recherche est autorisée, mais a entraîné involontairement la mort par inadvertance, imprudence, négligence, inattention ou non-respect des règles, le coupable est passible d'une peine d'emprisonnement de six mois à deux ans, ainsi que d'une amende allant de cinq cent mille francs à un million de francs, ou de l'une de ces deux sanctions seulement. Toutefois, dans le cas où la recherche autorisée sur une personne a conduit involontairement à des blessures ou à une maladie entraînant une incapacité temporaire de travail pour le sujet en raison d'un manque de compétence ou de précaution, une peine d'emprisonnement d'un mois à douze mois, ainsi qu'une amende allant de cinquante mille francs à deux cent cinquante mille francs, ou l'une de ces deux sanctions seulement, sera appliquée³³⁴.
- 216. La recherche en médecine traditionnelle offre aux tradipraticiens la possibilité de scientifiquement valider l'efficacité de leurs traitements, bénéficier des avantages qui en découlent à une échelle plus grande. Parallèlement, cette recherche constitue une opportunité pour découvrir de nouvelles solutions thérapeutiques à travers la phytothérapie et les pratiques traditionnelles. Aujourd'hui de nombreux praticiens font de plus en plus appel aux analyses biologiques de leurs patients pour renforcer leurs affirmations et accorder

-

³³⁴ Articles 50 et s. « Loi N° 2010-40 portant code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé en république du Bénin. ».

davantage de crédibilité aux témoignages et à l'expérience individuelle, des éléments traditionnellement utilisés pour légitimer les approches de la MT³³⁵. Pour les praticiens ces essais cliniques s'inscrivent dans une démarche d'assimilation des outils de la biomédecine, même si les fondements rationnels de celle-ci ne sont pas nécessairement adoptés.

Toutefois, au sein de la communauté des praticiens, il existe une réserve marquée envers la recherche clinique, alimentée par des préoccupations quant à la possible biopiraterie. Parallèlement, la question du partage équitable des avantages issus de ces recherches demeure une énigme à résoudre. Les intervenants dans les thérapies néotraditionnelles sont d'une grande variété: membres actifs des associations de tradipraticiens, praticiens engagés dans des ONG, experts en biochimie ou médecins initiés aux pratiques vodoun, herboristes, gérant des boutiques urbaines, et bien d'autres. Leurs liens avec les savoirs traditionnels prennent des formes multiples, allant de la continuité à la rupture. Dès lors, déterminer avec certitude qui détient la "paternité" de ces connaissances s'avère complexe. Dans cette dynamique, la question du partage équitable des bénéfices de la recherche requiert en premier lieu une identification minutieuse des divers acteurs et groupes capables de revendiquer cette paternité vis-à-vis des connaissances en question³³⁶. Une telle démarche pose ainsi le défi de concilier des intérêts variés et de bâtir des mécanismes équitables de distribution des avantages découlant de ces découvertes.

Section 2. Un processus de juridisation de la MT perfectible

218. Le droit tente d'encadrer, de manière scientifique et moderne, des réalités culturelles profondément enracinées dans un art ancestral en constante évolution et attaché à la tradition. Cette juridisation ne tient pas suffisamment compte des réalités sociologiques, telles que l'opinion publique, les conditions économiques, le niveau d'éducation, les contraintes financières, les réalités quotidiennes, ainsi que l'importance du secteur informel et des

³³⁵ SIMON Emmanuelle, *L'expérimentation humaine en médecine traditionnelle, une pratique à la croisée de deux questionnements éthiques. Analyses à partir du Bénin*, [s. n.], 201 5 p. 7/.

³³⁶ *Ibid.*

trafics³³⁷. En conséquence, les politiques élaborées dans ce contexte rencontrent souvent des obstacles à leur aboutissement. Néanmoins, l'État persévère dans ses efforts pour mieux encadrer la pratique et les produits de la médecine traditionnelle (Paragraphe 1). Par ailleurs, la protection des ressources et des savoirs associés constitue également un enjeu majeur (Paragraphe 2).

Paragraphe 1 : La réglementation de la pratique de la MT : entre progrès et défis

La problématique de l'exercice illégal de la médecine reste une préoccupation majeure dans le domaine des soins de santé privés au Bénin. Cette illégalité persiste et prend des formes inattendues et variées, affectant à la fois la médecine traditionnelle et la médecine moderne. D'une part, l'implantation anarchique de centres de soin non autorisés demeure courante, en dépit de la réglementation stricte établie par les lois et les décrets régissant la pratique en clientèle privée (A). D'autre part, la vente illicite de médicaments persiste malgré les nombreuses mesures prises par les autorités étatiques pour y mettre fin (B). Cette situation souligne l'importance cruciale de faire respecter la législation en vigueur et de renforcer les efforts pour réguler efficacement le secteur des soins de santé au Bénin.

A. La problématique relative à la surveillance de l'exercice en clientèle privée

220. La réglementation de l'exercice en clientèle privée au Bénin a connu une évolution significative au fil du temps. Pendant de nombreuses années, ce secteur a été marqué par un manque de régulation, laissant place à une multitude de problèmes. Parmi ces problèmes, on peut citer le non-respect des normes au sein des établissements de santé privés, ainsi que les actes répréhensibles commis par certains tradipraticiens et médecins. Ces dérives ont engendré de nombreuses conséquences néfastes, notamment des cas fréquents de non-conformité aux normes médicales, des erreurs médicales, voire des fautes graves ayant

-

³³⁷ ROULAND Norbert, *Aux confins du droit. Anthropologie juridique de la modernité* [en ligne], Odile Jacob, 1991.

entraîné des incapacités temporaires ou permanentes, voire des décès. Il est important de noter que certains de ces incidents ont été signalés, tandis que d'autres sont restés inaperçus, souvent attribués à la volonté divine ou à des forces surnaturelles invisibles. Ainsi, de nombreuses cliniques exercent sans être en règle bien qu'il y ait un décret encadrant leur activité³³⁸. Le décret de 1997 fixant les conditions d'exercice des professions médicales et paramédicales en clientèle privée. Cependant, malgré ces efforts, les centres clandestins continuent de se multiplier au Bénin. D'une part, cette persistance s'explique en partie par le fait que les mesures d'accompagnement et de régulation n'ont pas été suffisamment efficaces pour endiguer ce phénomène. D'autre part, cette législation n'a pas totalement répondu aux attentes et aux besoins exprimés par de nombreux acteurs du secteur de la santé. L'État a entrepris ces dernières années de nombreuses réformes. Ainsi, le gouvernement a suspendu temporairement la délivrance d'autorisation d'exercice en clientèle privée³³⁹. Le gouvernement s'est également engagé dans la fermeture de toutes les structures sanitaires illégales qui opéraient dans l'ombre et mettaient en danger la vie des populations. Une surveillance constante en collaboration avec la Commission chargée du contrôle de la qualité des prestations de soins dans les structures médicales a été maintenue. L'objectif étant de garantir qu'aucune activité clandestine ne se poursuive en coulisses. Cette réforme a permis de fermer plus de 2000 centres de soins illégaux³⁴⁰. Mais la surveillance demeure

³³⁸ L'essor des cliniques clandestines date du début des années 90, il a été fortement influencé par l'arrêt des recrutements dans la fonction publique qui s'est étalé sur la période de 1987 à 1998. Cette mesure, liée à l'application des Programmes d'Ajustement Structurel (PAS), a eu un impact significatif sur de nombreux jeunes diplômés de la fonction publique, les privant d'opportunités d'emploi dans le secteur public. Les cliniques privées ont donc vu le jour. En réponse à cette situation, des mesures ont été prises, notamment par le biais de l'adoption de la loi et du décret de 1997, établissant les conditions d'exercice des professions médicales et paramédicales en clientèle privée. AYIKOUE Fabrice M.-Y., *op. cit*, p. 109.

³³⁹ Pendant cette période, de nombreux agents de santé exercent leur travail de manière consciencieuse dans le secteur public, toutefois, il un certain nombre d'entre eux abandonnaient leurs fonctions dans le secteur public pour se consacrer entièrement à des activités dans le secteur privé. Malgré cela, ils continuaient de percevoir leur salaire mensuel en tant qu'agents du secteur public. Cette situation était déguisée par une supercherie consistant à stationner leurs véhicules dans la cour de l'hôpital, suivi de leur sortie par une autre porte pour se rendre à leurs activités dans le secteur privé. AHÉHÉHINNOU F. Aubin, « Plus de 2000 centres de soins illégaux fermés », sur 24 Heures au Bénin [en ligne], publié le 23 avril 2020, [consulté le 3 septembre 2023].

³⁴⁰ On compte environ 2.614 centres de santé privés installés au Bénin, seuls 787, soit 30%, ont officiellement reçu une autorisation. *Ibid*.

Les cliniques clandestines demeurent un des derniers recours de la majorité de la population. Puisque les cliniques privées autorisées et les hôpitaux publics sont assez chers et bondés. Les cliniques clandestines offrent des services de proximité à des tarifs souvent dérisoires aux populations démunies, généralement, entre 250 et 1.000 francs CFA la consultation (0,40 et 1,50 €), les cliniques privées autorisées et les hôpitaux publics sont en revanche entre 5.000 et 15.000 FCFA" (8 et 22 €). Agence de presse Xinhua, « Bénin : le gouvernement veut fermer les centres de santé privés illégaux » [en ligne], 2018, [consulté le 4 septembre 2023].

permanente, car il existe de nombreux structures et praticiens exerçant toujours dans l'illégalité, mettant ainsi la vie des populations en danger.

Dans de telles conditions, on peut s'interroger sur le statut des cliniques de tradipraticiens. Il semble qu'aucune institution ne remplisse le rôle de surveillance de ces cliniques. En août 2021, un incident révélateur s'est produit, illustrant les défis persistants en matière de surveillance des cabinets traditionnels au Bénin. Selon Le Matinal, un journal béninois, un individu a été appréhendé et incarcéré pour exercice illégal de la médecine³⁴¹. Les structures de surveillance relevant du ministère de la Santé avaient identifié son cabinet comme une installation illégale. Ce cabinet illégal avait été ouvert sans aucune autorisation des services compétents du ministère de la Santé. Les patients reçus se voyaient prescrire des médicaments traditionnels importés du Nigeria. Ceux-ci ne disposaient d'aucune autorisation de mise sur le marché béninois, ce qui constituait une violation flagrante des lois nationales en vigueur en la matière. Il ne s'agit que d'un exemple parmi tant d'autres illustrant les défis en matière de contrôle.

B. La complexité des modalités d'enregistrement des médicaments à base de plantes

222. Au Bénin, le domaine des médicaments fait face à divers enjeux complexes. La médecine moderne se trouve confrontée à la persistance du commerce de médicaments illicites, malgré les multiples initiatives et réformes entreprises ces dernières années³⁴². De son côté, la médecine traditionnelle est confrontée à la commercialisation de phytomédicaments qui ne disposent pas de l'autorisation de mise sur le marché. Les phytomédicaments, ou médicaments traditionnels améliorés revêtent une importance

³⁴¹ « Bénin », sur *La Nouvelle Tribune* [en ligne], publié le 10 août 2021, [consulté le 4 septembre 2023].

³⁴² L'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique (ABRP), en collaboration avec les forces de police, est chargée de réprimer ces infractions. Cependant, le défi persiste, nécessitant une vigilance constante pour endiguer ce fléau. En 2018 « le Bénin était une plaque tournante du trafic de faux médicaments, avec près d'un tiers de ces produits contrefaits transitant par le port de Cotonou, selon l'Organisation mondiale de la santé. Chaque année, la consommation de ces médicaments falsifiés entraînerait le décès de 100 000 personnes. D'après la même source, un médicament sur 10 dans le monde est une contrefaçon, ce chiffre pouvant atteindre sept sur 10 dans certaines régions d'Afrique. Le chiffre d'affaires généré par le marché de la contrefaçon pharmaceutique est estimé au minimum à 10 ou 15 % du marché pharmaceutique mondial, soit entre 100 et 150 milliards de dollars, voire jusqu'à 200 milliards, selon une étude du World Economic Forum » BOKO Hermann, *Au Bénin, un secteur pharmaceutique vérolé par les faux médicaments*, 11 avril 2018, [consulté le 5 septembre 2023].

primordiale en tant qu'alternative économique pour les dépenses de santé, notamment dans les pays africains. Ces pays dépendent encore largement des firmes pharmaceutiques et des laboratoires étrangers, avec une proportion allant jusqu'à 90%. Les Phytomédicaments trouvent leurs origines dans la pharmacopée traditionnelle locale. Ils sont caractérisés par des limites de toxicité bien définies, des activités pharmacologiques confirmées grâce à des études scientifiques, un dosage quantifié, et une qualité rigoureusement contrôlée lors de leur mise sur le marché³⁴³.

223. La réglementation encadrant la circulation des phytomédicaments ou MTA est encadrée par le règlement n°04/2020/cm/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA. L'article 7 du règlement³⁴⁴ exige qu'aucun produit pharmaceutique à usage humain ne puisse être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux dans un État membre de l'UEMOA, s'il n'a au préalable obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Au Bénin, au règlement³⁴⁵ s'ajoute l'arrêté 2017/017 portant modalité d'enregistrement des médicaments à base de plante qui prévoit les modalités d'obtention de l'AMM. Cet arrêté spécifie différentes classes³⁴⁶ de médicaments traditionnels améliorés, et prévoit, ainsi que leur mise sur le marché nécessite une autorisation délivrée par le ministre chargé de la Santé. Les conditions pour obtenir cette autorisation sont définies par l'arrêté, les pièces constitutives du dossier sont spécifiques à chaque catégorie. L'article 8 précise que la « demande

³⁴³ Un médicament traditionnel amélioré a donc été modifié dans le but d'en améliorer l'acceptabilité. Ces modifications peuvent inclure l'ajout de substances non originelles telles que des solvants organiques, des diluants, des conservateurs, ou toute autre pratique visant à améliorer l'efficacité ou la qualité de ce type de médicament.

³⁴⁴ « Règlement n° 04/2020/cm/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA ».

³⁴⁵ Décision n° 2021-023/MS/ABRP/CJC/DAF/DHE/SH/SA du 28 juin 2021 portant mise en application du Règlement n° 04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA.

³⁴⁶ L'homologation des produits est classée en quatre catégories en fonction de divers critères, notamment le mode de préparation, l'indication et le degré d'innovation. La **catégorie 1** regroupe les médicaments préparés par le praticien de la médecine traditionnelle pour un patient spécifique, en suivant des caractéristiques données. Ces médicaments sont destinés à des cas particuliers et sont généralement préparés sur mesure. Dans la **catégorie 2**, on retrouve les médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle et utilisés au sein de la communauté. Ce sont des médicaments traditionnels améliorés qui ont été adaptés ou modifiés pour répondre à des besoins spécifiques au sein de la population locale. La **catégorie 3** concerne les médicaments à base de plantes qui sont issus des instituts de recherche ou de l'industrie pharmaceutique. Ces médicaments sont généralement le résultat de recherches et de développements plus poussés, et ils peuvent être produits de manière plus standardisée. La **catégorie 4** comprend les médicaments préparés par des structures de fabrication agréées ou des industries pharmaceutiques. Ces médicaments sont généralement produits à plus grande échelle et sont fabriqués selon des normes industrielles.

introduite à cette fin est déposée auprès de la direction de la pharmacie, du médicament et des explorations diagnostiques (DPMED) ». Le principal objectif de la DPMED est de veiller à ce que la population puisse accéder à des médicaments de qualité.

- 224. Cependant, les praticiens ne profitent pas pleinement de cette réglementation. Une enquête³⁴⁷ expose les difficultés rencontrées par ces derniers. En effet, bien que ces produits soient largement utilisés par la population, le processus d'homologation demeure méconnu de certains praticiens et complexe pour d'autres. Certains praticiens ne sont pas familiers avec le processus d'homologation. Ils ne savent pas quelles étapes sont nécessaires pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché. Et même lorsque les praticiens sont au courant du processus, ils le trouvent complexe. Par exemple, l'article 9 précise que le dossier pour l'obtention de l'AMM doit être constitué de trois dossiers : administratif, pharmaceutique et toxico-clinique (voir Annexe 2 : Arrêté 2017/017 portant modalité d'enregistrement des médicaments à base de plante en République du Bénin). Cela implique de nombreuses étapes, y compris des essais cliniques, des analyses de toxicité, et d'autres exigences techniques, ce qui peut être intimidant. Les dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché font l'objet d'une évaluation administrative et d'une évaluation technique par le Comité des experts des médicaments. De plus, en complément du rapport d'expertise, un rapport d'inspection des sites de fabrication des médicaments à base de plantes est également requis³⁴⁸.
- La procédure d'homologation peut être coûteuse. Les praticiens doivent payer des frais pour les analyses en laboratoire³⁴⁹, les services de consultants hormis les droits d'homologation qui coûte entre 100.000 et 250.000 (150 et 380 €) ce qui représente une somme importante. Ainsi, certains praticiens hésitent à investir dans le processus d'homologation par crainte que leurs produits ne passent pas les analyses en laboratoire. Même si un produit est efficace, s'il ne répond pas à toutes les normes, l'investissement peut être perdu.

³⁴⁷ BADAROU Aziz, « Homologation des produits de la médecine traditionnelle », sur *Matin Libre* [en ligne], publié le 4 mars 2022, [consulté le 5 septembre 2023]. *Ibid*.

³⁴⁸ Article 16 de l'arrêté 2017/017 portant modalité d'enregistrement des médicaments à base de plante en République du Bénin.

³⁴⁹ « Des explications de Dah Kouglo, il ressort qu'il faut transmettre à un laboratoire homologué par le ministère de la santé, cinq (05) échantillons de médicament de traitement amélioré préparé suivant des normes. Il faudra ensuite payer la somme de 300 000 FCFA à la banque et ramener le reçu pour la constitution du dossier. » BADAROU Aziz, *op. cit.*

- 226. Il faut préciser que les praticiens de la médecine traditionnelle ont souvent du mal à financer les analyses en laboratoire et les autres étapes du processus d'homologation. Ils ne disposent pas toujours des ressources nécessaires pour mener à bien cette démarche. Si pour mener à bien le processus d'homologation, les praticiens ont besoin de l'expertise d'un consultant qui peut les guider à travers les différentes étapes. Cette expertise est parfois difficile à trouver. L'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché est valable pour une durée de 5 an renouvelable sur demande du fabricant, elle a plusieurs avantages. D'abord, elle permet d'inscrire le médicament concerné sur la nomenclature nationale, autorisant ainsi sa distribution à travers le circuit formel de vente et de distribution. En plus il peut également être prescrit comme générique, ce qui ouvre la possibilité à la Société béninoise pour l'approvisionnement en produits de santé³⁵⁰ (SoBAPS) de l'inclure dans ses approvisionnements.
- Malgré les défis persistants dans l'homologation des médicaments, des mesures ont été prises pour simplifier et soutenir ce processus. Le Centre béninois de la recherche scientifique et technique, relevant du ministère de la Recherche scientifique, joue un rôle essentiel en contribuant à la certification des produits par le biais d'analyses. Pour aider les tradithérapeute dont les produits sont efficaces, le centre propose des contrats. Dans le cadre de ces contrats, l'État, par l'intermédiaire du centre, s'engage à prendre en charge les investissements nécessaires pour le développement du produit tout en garantissant un pourcentage sur les revenus futurs au praticien de la médecine traditionnelle. Cette initiative est en conformité avec le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages. De plus, des améliorations ont été apportées pour simplifier la procédure d'homologation, et les praticiens de la médecine traditionnelle bénéficient désormais d'une représentation au sein de la Commission d'homologation.
- 228. Un an après l'obtention de l'AMM, le laboratoire national de contrôle de qualité a l'obligation de prélever régulièrement des échantillons des produits qui sont sur le marché pour s'assurer que leur qualité demeure conforme aux normes requises. L'Agence Béninoise

³⁵⁰ La principale responsabilité de la Société béninoise pour l'approvisionnement en produits de santé (Sobaps) est en effet l'approvisionnement en médicaments génériques et autres produits de santé essentiels. Elle est chargée d'acquérir, de stocker et de distribuer ces produits dans tout le pays, veillant ainsi à ce qu'ils soient disponibles pour les établissements de santé publics et privés. Voir l'article 3 « DÉCRET n° 2020-324 portant création de la Société béninoise pour I 'approvisionnement en produits de santé » [consulté le 5 septembre 2023].

de Régulation Pharmaceutique³⁵¹ mène des inspections fréquentes pour vérifier le respect de ces normes. Les produits qui ne satisfont pas aux critères de sécurité et de qualité sont retirés du marché, et des sanctions appropriées sont appliquées aux contrevenants. Ces mesures visent à garantir que les produits restent sûrs et efficaces pour les patients. Les consommateurs et toute autre personne peuvent également contribuer à cette initiative en signalant tout médicament contrefait ou illicite sur le site de l'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique.

Malgré les efforts pour faciliter le processus d'homologation, il peut y avoir des cas où certains tradipraticiens ne sont toujours pas en mesure de répondre aux normes requises en matière de qualité, d'efficacité et de sécurité. Dans de tels cas, leurs produits pourraient ne pas être homologués, ce qui limite leur distribution et leur utilisation formelle. En fin de compte, l'homologation des produits de médecine traditionnelle est un processus complexe qui requiert encore simplification, ressources et de l'expertise. De 2012 à 2018, le nombre de médicaments Traditionnels Améliorés validés au Bénin est de 83³⁵² et seulement 4 ont obtenu une AMM. Cette situation s'explique, outre les obstacles mentionnés, par le nombre insuffisant de praticiens formés aux normes réglementaires régissant la médecine traditionnelle et l'utilisation de la pharmacopée traditionnelle. En 2018, seulement 115 praticiens étaient formés dans ce domaine³⁵³.

Paragraphe 2 : La protection des ressources et savoirs traditionnels : entre progrès et défis

230. Le Bénin bénéficie d'une diversité biologique considérable ainsi que d'un ensemble de connaissances traditionnelles, englobant des savoirs médicaux et alimentaires. Ainsi, le pays est souvent considéré comme l'une des destinations privilégiées par les chercheurs en

³⁵³ *Ibid.*, p. 96.

³⁵¹ L'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique (ABRP) a pour mission de réglementer, surveiller et contrôler le secteur pharmaceutique au Bénin. Elle homologue et enregistre les produits pharmaceutiques, surveille leur qualité, effectue une pharmacovigilance, élabore des réglementations, contrôle les prix, et mène des activités de formation et de sensibilisation. De plus, l'ABRP coordonne avec des organisations internationales pour harmoniser les normes et veille à ce que les médicaments et les produits de santé disponibles sur le marché soient de haute qualité, sûre et efficace, garantissant ainsi la protection de la santé publique.

³⁵² HOUNNAKAN Athanase, VISSOH AYADJI Agnès, VODUNGBO Venance *et al.*, « Annuaire des statistiques sanitaires 2019 », Ministère de la santé, p. 95.

bioprospection³⁵⁴. Cette réputation est justifiée par la diversité des bioclimats présents dans le pays, la variété des écosystèmes naturels, en particulier les forêts, ainsi que par la richesse floristique et faunistique qui leur est associée. Les tradipraticiens sont les dépositaires d'une immense somme de savoir-faire médical traditionnel. Le Bénin occupe ainsi une position exceptionnelle au sein du Golfe de Guinée. Cette diversité constitue aussi un immense potentiel pour le développement socio-économique du pays. La population entière dépend de cette biodiversité pour divers aspects de sa vie.

- 231. Conscient des avantages potentiels résultant d'une gestion judicieuse de cette richesse biologique, le Bénin a ratifié la Convention sur la Diversité Biologique en 1994. Cette convention représente un instrument juridique international contraignant qui, tout en établissant un cadre global visant à mettre fin progressivement à l'appauvrissement de la diversité biologique, reconnaît la souveraineté des États sur leurs ressources naturelles. En adhérant, le Bénin, tout comme les autres parties prenantes internationales sont engagés à œuvrer en faveur des trois objectifs fondamentaux de la CDB, à savoir : la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de ses composantes, le partage équitable et juste des avantages résultant de l'exploitation des ressources génétiques.
- 232. Afin de préserver son précieux patrimoine biologique, le pays a entrepris des réformes visant à intégrer la gestion participative et durable des ressources naturelles, ainsi que le concept d'accès et de partage des avantages, dans sa politique globale de préservation des écosystèmes (A). Parallèlement, des mécanismes de protection des inventions ont été instaurés (B).

³⁵⁴ Quelques années plutôt des entreprises étrangères telles que Pôles Sarl, impliquées dans l'acquisition de plantes médicinales et aromatiques auprès des communautés villageoises, ainsi que des organisations non gouvernementales telles que l'ONG GES, active dans les régions montagneuses, interviennent dans l'exploitation des ressources génétiques nationales sans prendre en compte les répercussions environnementales, et sans adopter une approche conforme aux principes de l'APA (Accès et Partage des Avantages). Voir Ministère de l'Environnement, Accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation. stratégie nationale et cadre opérationnel, 2015, p. 19.

A. La protection des ressources biologiques et des connaissances traditionnelles associées

La mise en œuvre du Protocole APA³⁵⁵ s'avère être un processus complexe en raison 233. de la nécessité d'impliquer et de mobiliser une vaste gamme d'acteurs aux perspectives et aux intérêts variés, qui vont des organismes publics aux chercheurs, aux entreprises, aux communautés locales, et bien d'autres encore. Le Bénin a pris des mesures significatives pour favoriser la gestion des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles. Du point de vue institutionnel et organisationnel, les ministères de l'Environnement et celui de l'Agriculture, de l'Élevage et de la Pêche, par le biais de leurs différentes directions et services, ont été chargés de superviser l'accès aux ressources biologiques et génétiques au Bénin³⁵⁶. De plus, le ministère en charge de la protection des ressources naturelles et forestières désigne le point focal (PF)³⁵⁷ des activités liées à la CDB et au Protocole de Nagoya. Par ailleurs, le gouvernement a mis en place un comité interministériel restreint qui a été élargi pour inclure d'autres acteurs clés, formant ainsi le comité national APA³⁵⁸. Ce comité interministériel restreint est chargé de diverses responsabilités, notamment la coordination des actions liées à l'APA, la mise en place de mesures visant à garantir la conformité avec les dispositions de la CDB et du Protocole de Nagoya, ainsi que la création de politiques et de réglementations nationales appropriées pour encadrer l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages qui en résultent³⁵⁹.

_

³⁵⁵ Loi N° 2013-15 portant autorisation de ratification du protocole de Nagoya sur l'accès et le partage juste et équitable des avantages issus de l'exploitation des ressources génétiques, adopté le 29 octobre 2010 à Nagoya (Japon).

³⁵⁶ CeSaReN, « Inventaire et analyse des dispositions réglementaires, coutumières, institutionnelles et bioculturelles sur l'accès aux connaissances traditionnelles liées aux ressources biologiques et génétiques au Bénin. », 2013, p. 18.

³⁵⁷Le point focal APA joue un rôle essentiel dans la coordination des activités liées à la mise en œuvre du Protocole APA au niveau national. Cela inclut la communication avec d'autres parties prenantes, la collecte et la gestion des informations pertinentes, l'organisation de réunions et de consultations, et la supervision de la mise en œuvre des obligations découlant du Protocole. En somme, le point focal APA est la principale interface entre le pays signataire et la communauté internationale en ce qui concerne les questions liées à l'accès aux ressources génétiques et au partage des avantages.

³⁵⁸ Une analyse du fonctionnement de ce comité démontre que la plupart de ses membres sont bien informés des principes de l'APA, ce qui les habilite à jouer un rôle de porte-parole et d'acteurs centraux dans la conduite efficace de ce processus complexe. À cet égard, plusieurs ateliers d'information, d'éducation et de sensibilisation ont été organisés pour les principaux acteurs impliqués dans la mise en œuvre du processus APA au Bénin, notamment la communauté scientifique, le secteur privé, les organisations de la société civile activent dans le domaine de la biodiversité, les communautés locales, les parlementaires, etc.

³⁵⁹ Stratégie nationale et cadre opérationnel, Accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, 2015, p. 25.

234. D'un point de vue juridique, la mise en œuvre du protocole requiert l'adoption d'une loi globale APA tant pour les ressources génétiques que pour les connaissances traditionnelles. Cependant, la création d'une telle loi pourrait prendre un certain temps. L'État a donc adopté un cadre réglementaire temporaire et des mesures administratives pour garantir la sécurité juridique et la transparence des activités liées à l'APA. Ces derniers ont pris la forme de directives nationales³⁶⁰ élaborée conformément aux articles 15, 16 et 19 de la CDB³⁶¹. De plus, un décret³⁶² a été émis pour mettre en œuvre ces directives à titre de normes réglementaires leur conférant ainsi un caractère contraignant. Cela contribue à combler le vide juridique en matière d'APA, car elles précisent les modalités d'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées, ainsi que les mécanismes pour garantir un partage juste et équitable des avantages résultant de leur utilisation. Ces directives incluent les formulaires de demandes d'accès aux ressources génétiques ou aux connaissances traditionnelles associées (CPCA), les contrats types pour les diverses formes de recherche (CPCC), ainsi que l'Accord Type de Transfert de Matériel (ATTM) concernant les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture³⁶³.

2

³⁶⁰ Directives nationales pour l'accès et le partage des avantages issus de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées en République du Benin.

³⁶¹ Voir §98 et s. sur les articles : 15. Accès aux ressources génétiques, 16. Accès à la technologie et transfert de technologie, 17. Échange d'informations.

³⁶² Décret n° 2018-405 portant des directives nationales pour l'accès et le partage des avantages issus de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées en République du Bénin.

³⁶³ Ces formulaires sont accessibles sur le portail du Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages (ABSCH). C'est une plateforme d'échange d'informations sur l'accès et le partage des avantages et constitue un outil clé pour faciliter la mise en œuvre du Protocole de Nagoya. https://absch.cbd.int/en/countries/BJ/NFP.

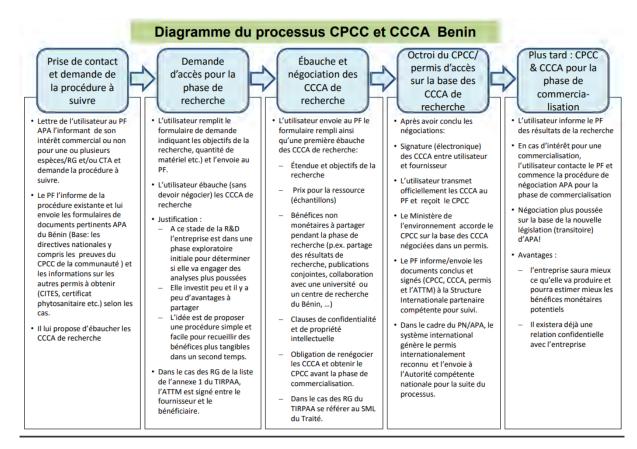


Figure 4 : Schéma du processus d'obtention du permis APA au Bénin³⁶⁴.

Au niveau national, plusieurs facteurs favorisent la mise en œuvre progressive des règles et des principes de l'APA, notamment :

- l'établissement d'une liste rouge des espèces menacées ;
- l'existence de détenteurs de connaissances traditionnelles organisés en petites associations au niveau des communes;
- la présence de praticiens de MT ;
- la mise en place d'unités de recherche sur les savoirs locaux au sein des universités;
- l'existence de jardins de plantes médicinales dans différentes régions du pays ;
- la disponibilité d'un herbier national, de parcs zoologiques et d'aires protégées ;
- la création de zones de conservation communautaires, telles que les forêts sacrées;
- la mise en place d'une base de données sur l'inventaire forestier national ;
- l'existence de laboratoires de recherche sur les ressources génétiques ;
- la présence d'un laboratoire de référence en biosécurité au Bénin ; et

³⁶⁴ CPCC : Consentement Préalable donné en Connaissance de Cause ; CCCA : Conditions Convenues d'un Commun Accord ; PF : Point Focal.

[«] Schéma du processus d'obtention du permis APA au Bénin » in Directives nationales pour l'accès et le partage des avantages issus de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées en République du Benin.

 les structures de recherche agricole, notamment l'Institut National des Recherches Agricoles du Bénin et l'Institut International d'Agriculture Tropicale³⁶⁵.

236. Cependant, le système actuel de gestion des connaissances traditionnelles et de leurs détenteurs présente certaines faiblesses. Les connaissances traditionnelles et les pratiques associées ne sont pas clairement attribuées à leurs détenteurs d'origine en termes de propriété intellectuelle. Cette absence de reconnaissance formelle pose des questions sur les droits et la rémunération des communautés détentrices de ces connaissances. Il est également difficile d'intégrer efficacement les principes de l'Accès et du Partage des Avantages dans les interventions liées aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles. Cette intégration est complexe et nécessite une réflexion approfondie.

B. La protection des inventions et savoirs traditionnels

À l'échelle internationale, le Bénin est signataire de plusieurs conventions et traités qui couvrent un large éventail de question lié à la propriété intellectuelle. Ces accords comprennent la Convention de Paris, la Convention de Berne, la Convention de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI), l'Arrangement de Nice, le Traité de coopération en matière de brevets (PCT), l'Arrangement de La Haye, le Traité de l'OMPI sur le droit d'auteur, le traité de l'OMPI sur les interprétations et exécutions et les phonogrammes, la Convention de Bruxelles, et l'Accord sur les ADPIC. Cette adhésion démontre l'engagement du Bénin à s'aligner sur les normes internationales et à participer activement aux discussions et aux efforts mondiaux visant à réguler les aspects liés à la propriété intellectuelle, aux droits d'auteur, à la propriété industrielle, et bien d'autres domaines connexes.

237. À l'échelle régionale, le Bénin est un signataire actif de l'Accord de Bangui. Cette convention régionale revêt une double importance en tant que texte juridique applicable à tous les pays membres de la région et en tant que loi nationale sur la propriété intellectuelle pour le Bénin et ses homologues. Néanmoins, il est essentiel de noter que malgré l'unité de l'Accord de Bangui, chacun des dix-sept États membres possède sa propre législation sur le

138

³⁶⁵ Stratégie nationale et cadre opérationnel, Accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, 2015.

droit d'auteur et les droits voisins. Cependant, l'adhésion du Bénin à l'OAPI présente divers avantages. Tout d'abord, elle permet la centralisation des procédures liées à la propriété intellectuelle, simplifiant ainsi les démarches pour les créateurs. De plus, les droits de propriété intellectuelle obtenus via l'OAPI sont reconnus dans tous les États membres, offrant une reconnaissance internationale. Les titres de propriété industrielle délivrés par l'OAPI créent un faisceau de droits dans la région, facilitant ainsi leur protection et leur application. Contrairement à certaines régions, il n'y a pas de systèmes nationaux concurrents en plus du système régional au sein de l'OAPI, ce qui simplifie la gestion des droits de propriété intellectuelle. Enfin, chaque État membre, y compris le Bénin, dispose d'une Structure Nationale de Liaison avec l'OAPI pour faciliter la communication et la promotion de la propriété intellectuelle au niveau national et international³⁶⁶.

- 238. Ces conditions favorables sont renforcées par d'autres initiatives, notamment la mise en œuvre de plans d'aménagement participatifs pour les forêts classées, sacrées et les plantations, la création d'un comité national sur les indications géographiques, la délivrance de permis d'accès, la formation de cadres pour soutenir les tradithérapeute dans l'obtention de brevets, l'exécution du Programme National de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelle, les unités de contrôle phytosanitaire aux frontières, les initiatives de domestication des espèces menacées, et les collaborations scientifiques nationales et internationales sur les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles acconnaissances traditionnelles et les chercheurs ont également été menées à l'échelle nationale.
- 239. Les ressources biologiques sont liées à un vaste éventail de connaissances et de pratiques traditionnelles. À titre d'exemple, l'abondance locale d'espèces aromatiques et médicinales est intrinsèquement liée à une diversité caractéristique de savoirs et de pharmacopées traditionnelles. Ces connaissances ont le potentiel de stimuler de nouvelles idées au sein des secteurs cosmétique et pharmaceutique. Les savoirs locaux concernant les diverses utilisations des produits dérivés de nombreuses espèces médicinales et alimentaires sont le fruit de l'accumulation d'expériences transmises de génération en génération par les communautés locales, qui détiennent le droit d'usufruit. Les innovations pharmaceutiques, y

³⁶⁶ European commission et Africa IP SME Helpdesk, *BÉNIN IP Country Fiche*, 2021, p. 15.

³⁶⁷ Stratégie nationale et cadre opérationnel, Accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, 2015.

compris les phytomédicaments développés localement, peuvent ainsi être soumises à des demandes de brevet pour protéger les droits de leurs inventeurs. Sachant que la réglementation nationale prévoit déjà des mécanismes visant à assurer un accès équitable aux médicaments, en particulier pour les médicaments essentiels ayant un impact sur la santé publique.

240. Cependant, les promoteurs des phytomédicaments africains, loin d'embrasser mécaniquement le modèle biomédical, font preuve d'adaptabilité face aux évolutions en cours. Confrontés aux nouvelles normes et règlements dictés par la biomédecine, ils s'engagent dans des démarches visant à moderniser la préparation et la conservation de leurs produits. Cette approche stratégique vise à harmoniser leur pratique avec les exigences de la recherche moderne, mais aussi à permettre la protection par brevet des phytomédicaments développés localement, préservant ainsi les droits de leurs inventeurs³⁶⁸. Par ailleurs, les évolutions du système de santé et la modernisation de la médecine traditionnelle ont suscité l'engagement d'une multitude d'acteurs qui ne sont pas du cadre traditionnel des soins. Parmi ces acteurs figurent des chercheurs en botanique, des pharmacologues, des chimistes, des médecins, des infirmiers, ainsi que des agents de divers secteurs. Ils jouent un rôle actif dans la valorisation de ce domaine. Un exemple concret est celui du centre SEYON³⁶⁹ ou de Valentin AGON, le promoteur de produits à base de plantes médicinales et le directeur de l'entreprise Api-Bénin³⁷⁰ qui a obtenu plusieurs brevets délivrés par divers organismes, notamment l'OAPI, l'ARIPO, ainsi que d'autres offices de brevets en Europe, au Canada, en Afrique du Sud, et ailleurs³⁷¹. Pour ces chercheurs, la protection de leurs inventions est facilitée par le fait qu'ils possèdent des ressources financières et matérielles conséquentes, ainsi qu'une bonne connaissance des outils de protection intellectuelle.

_

³⁶⁸ SIMON Emmanuelle et EGROT Marc, « médicaments néotraditionnels : une catégorie pertinente ? », *Sci. Soc. Santé*, 30, John Libbey Eurotext, 2012.

³⁶⁹ Le Centre SÊYON, placé sous la direction du diocèse de Cotonou, est un établissement dédié à la recherche en médecine traditionnelle, en homéopathie, en aromathérapie et en accompagnement spirituel. Au cours de l'année 2020, le centre a accueilli un total de 2 958 patients, offrant une gamme de soins allant de la médecine moderne à la médecine traditionnelle, tout en fournissant un soutien spirituel et psychologique.

³⁷⁰ Industrie pharmaceutique de phytomédicaments et de médicaments génériques.

³⁷¹ Ces brevets couvrent diverses inventions, dont une recherche brevetée et la création d'un antiviral naturel nommé APIVIRINE APICOVID19, dont la licence a été accordée à une entreprise américaine pour une distribution mondiale. De plus, il détient un brevet d'invention pour la séparation d'un composant actif extrait de plantes d'Afrique ayant des propriétés inhibitrices sur le VIH (numéro PCT/IB02/05285, déposé le 11 décembre 2002, publication internationale N° WO2004/052384 A1, du 24 juin 2004), ainsi qu'un brevet d'invention pour un antipaludéen (numéro PCT/IB2006/001683, enregistré le 8 mai 2006).

Voir http://www.agonvalentin.com/topic8/le-cv-de-valentin-achidi-agon-phd.pdf.

Conclusion du chapitre II

- 241. Le gouvernement béninois, à travers le ministère de la Santé, a pris des mesures significatives pour organiser les acteurs de la médecine traditionnelle au sein d'associations et établir un cadre réglementaire pour cette pratique. Ces actions reposent sur la création d'un cadre juridique, la mise en place de modules de formation, la mise en place d'institution pour la médecine traditionnelle, le renforcement de la collaboration intersectorielle, la stimulation de la recherche... Cependant, des défis majeurs demeurent, le cadre juridique est bien trop souple ou trop rigide sur certains aspects. Ils touchent à la fois les produits de la médecine traditionnelle, les patients et les acteurs de cette discipline. En ce qui concerne les produits, l'enregistrement et le contrôle de leur commercialisation posent encore certains problèmes. Le processus d'enregistrement demeure encore complexe et la surveillance des produits en vente n'est pas stricte.
- En ce qui concerne les acteurs, l'exercice de la médecine traditionnelle en cabinet reste largement incontrôlé, laissant la porte ouverte à des individus non qualifiés qui profitent de la vulnérabilité des patients. Quant aux droits des patients, ils sont encore très peu mis en valeur dans ce secteur. Cette situation souligne la nécessité d'une réforme du secteur et la création d'institutions appropriées. En outre, le cadre juridique existant relatif aux ressources naturelles et aux patrimoines culturels ne tient pas suffisamment compte des connaissances, des pratiques et des innovations promues par les communautés locales. La protection et la conservation de ces connaissances traditionnelles restent partielles et doivent être intégrées de manière plus robuste dans un cadre réglementaire approprié.
- 243. Le Bénin a fait des progrès significatifs dans la juridisation de la médecine traditionnelle, mais il reste confronté à des enjeux cruciaux liés à la qualité des produits, l'encadrement des acteurs, et à la nécessité de réformes institutionnelles et juridiques pour mieux encadrer cette pratique médicale ancestrale tout en préservant son riche patrimoine de connaissances traditionnelles.

CONCLUSION DU TITRE I

- 244. En examinant les divers aspects de la médecine traditionnelle africaine, il apparaît que sa définition et son fonctionnement sont complexes et fréquemment mal interprétés. Sur le plan juridique, la MTA n'est pas considérée comme une entité autonome, ce qui implique que son encadrement soit solidement ancré à celui de la médecine moderne. Cette réglementation plurielle et fragmentée a été construite au fil des années aussi bien à l'échelle internationale que nationale. Les différents acteurs et institutions participants à l'encadrement ont ainsi dû mettre en place différents dispositifs pour accompagner ce processus. Les tentatives d'harmonisation des lois et réglementations régissant la MTA à l'échelle régionale ou mondiale ont été une réussite. Même si elles se heurtent encore à la réalité complexe et diversifiée de cette pratique.
- L'état actuel des dispositifs juridiques qui visent à garantir un recours sécurisé à la MT est louable. Des avancées significatives ont été accomplies, des politiques internationales de l'OMS aux organisations régionales d'une part, de la mise en œuvre de ces politiques à l'adoption de législation propre aux besoins nationaux dans le contexte africain. Les progrès et les défis auxquels sont confrontés les États tels que le Bénin, ont déjà été rencontrés par d'autres États lors de l'intégration de la MT. Ainsi les solutions développer par ces derniers peuvent servir d'exemple à l'élaboration d'approches adaptées aux contextes nationaux pour des pays tels que le Bénin.
- L'encadrement actuel de la MT, mets beaucoup l'accent sur l'aspect scientifique de la pratique, quitte à lui à appliquer les mêmes règles qu'à la médecine moderne. Ne tenant pas ainsi compte des dimensions culturelles et en oubliant qu'elle est toujours intrinsèquement liée au domaine religieux et à l'ordre social par les étiologies attribuées aux maladies, les modes d'apprentissage des praticiens, leur nosologie, leurs pratiques de diagnostic et leurs procédés thérapeutiques. La MT se veut avant tout holistique, c'est un art de guérir plus qu'une science. L'enjeu est de réglementer la MT en respectant les attentes scientifique et moderne sans pour autant perdre l'unicité de celle-ci, par l'adoption de politiques effectives. Les normes et politiques innovantes des pays asiatiques et des autres

pays en faveur de la médecine traditionnelle seront étudiées afin de proposer des solutions pour réformer le cadre juridique de la MT. Ces solutions ont pour but de mieux protéger les patients et promouvoir une meilleure intégration de la MTA dans le système de santé moderne.

Ces initiatives sont prometteuses pour l'avenir du secteur sanitaire au Bénin. On peut raisonnablement espérer que ces réformes mèneront à un environnement de soins innovant et prospère, propice à des améliorations continues dans la qualité des services de santé. À travers ces mesures, le Bénin se positionne pour répondre de manière plus efficace aux besoins de sa population, tout en établissant un modèle de gestion sanitaire que d'autres pays pourraient envisager d'adopter.

TITRE II : RÉFORME DU CADRE D'EXERCICE DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE POUR LA PROTECTION DU PATIENT

« Les différences qui se trouvent dans les manières de vivre des hommes sont presque infinies. Il y a un très grand nombre de différentes conditions, de différents emplois, de différentes charges, de différentes communautés. Ces différences font que presque tous les hommes agissent pour des desseins tout différents, et qu'ils raisonnent sur de différents principes³⁷². »

- 247. Au fil des dernières décennies, la réglementation de la médecine traditionnelle et des thérapies alternatives a considérablement progressé, à la fois sur les scènes internationale et nationale. Toutefois, cette reconnaissance et légitimation ont favorisé leur expansion, un phénomène encore accentué par la crise sanitaire et les effets de l'inflation³⁷³. Cette dynamique a, de fait, exacerbé les conséquences indésirables d'un cadre réglementaire inadapté à ces pratiques. Le nombre de praticiens et d'usagers s'est accru, tout comme la quantité de publicités et les cas de dérives, entraînant une augmentation des pratiques non réglementées. Malgré cela, l'avantage significatif de ces soins sur le plan des bénéfices-risques est évident, justifiant leur popularité croissante.
- 248. Par ailleurs, plus que la question de l'efficacité scientifique des pratiques, c'est la liberté de choix thérapeutique du patient qui prévaut. Il s'agit de lui permettre de recourir aux pratiques qui lui conviennent. Et pour cela, il faut qu'il soit en mesure d'opérer un choix éclairé. D'ailleurs face à cette évidence, plusieurs médecins généralistes s'ouvrent aux thérapies complémentaires et encouragent leurs patients en fonctions des ressentis de ces

³⁷² MALEBRANCHE Nicolas, *De la recherche de la vérité*, Charpentier, 1842.

³⁷³ L'autre aspects autre que l'impact sur les finances et le manque de soignants est le fait que « l'isolement des confinements, la guerre, l'inflation sur un fond d'éco-anxiété permanent (...), tout cela a sans aucun doute fait des ravages en plongeant certaines personnes dans des états d'anxiété, de dépression et de stress post-traumatique. Les pratiques de bien-être se sont alors présentées comme une solution » Conseil National de l'Ordre des Médecins, « Pratiques de soins non conventionnelles », 2023, p. 11.

derniers, parfois même en dépit de leurs propres convictions³⁷⁴. L'enjeu réside donc dans la capacité à allier la sécurité des soins à la liberté thérapeutique du patient.

- Actuellement, les réglementations en vigueur ne sont pas toujours adéquatement conçues pour répondre efficacement à ces besoins. Il ne s'agit pas tant de réguler la médecine traditionnelle en tant que méthode de soins principale, mais plutôt comme une option alternative et complémentaire. La santé est déterminée par de nombreux facteurs autres que les soins médicaux stricto sensu. Elle est façonnée par l'environnement physique, social, le capital social et culturel, l'éducation³⁷⁵, l'emploi et les risques professionnels pour la santé, les modes de vie, l'alimentation, le développement de la petite enfance, le système de soins, et bien sûr par des éléments tels que l'âge, le sexe, le patrimoine biologique et génétique. Dès lors, l'encadrement de la MT ne peut pas être calqué sur celui de la médecine moderne encore moins sur l'aspect unique des soins. Elle doit ainsi prendre en compte la combinaison des facteurs individuels, sociaux et géographiques³⁷⁶.
- 250. Cela étant, toute pratique médicale doit être « soumise au critère de sécurité et d'efficacité. Ainsi, la médecine traditionnelle, tout comme la médecine moderne, doit se soumettre à ces critères. La responsabilité des praticiens est de bien connaître les propriétés des différents produits et plantes, et leurs effets bénéfiques ou négatifs sur les personnes de différents âges, sexes et conditions ». Face à de telles impératives, il requiert de réformer certains aspects de la MT afin d'atteindre les normes pour une pratique plus sûre de celle-ci. En outre, il convient de souligner que la préservation de la tradition et de l'identité culturelle ne saurait, en aucune circonstance, entraver le droit inaliénable à bénéficier de soins de santé de haute qualité, indépendamment de la nature de la médecine sollicitée. D'une part, il

3

³⁷⁴ Voir SERRIER Julie, *Le recours à l'acupuncture en soins de support : motivations et attentes des patients atteints de cancer : étude qualitative à partir de 19 entretiens semi-directifs*, th. Médecine, Lyon, 2017. ; VAPPOU Hélène et HUYNH Minh Quang, *Place de l'acupuncture dans le traitement de la douleur : enquête par entretiens semi-dirigés auprès de patients, médecins généralistes et médecins acupuncteurs.*, th. Médecine, Tours, 2017. ; MIET Floriane, *Place de l'acupuncture dans la prise en charge des patients en médecine générale* [en ligne], th. Médecine, 2018, [consulté le 5 février 2024].

³⁷⁵ La prévention et la prise en charge des problèmes de santé sont étroitement liées au niveau d'éducation. Par conséquent, la scolarisation et l'accès aux médias jouent un rôle crucial. RISTERUCCI Maud et BOUTY Chloé, « L'accès aux soins dans les pays du Nord et du Sud, le cas des médicaments : amorce de réflexion concernant l'accès aux antirétroviraux au Bénin et l'accès aux antituberculeux en Nouvelle-Calédonie », p. 36.

³⁷⁶ Une approche réductrice à longtemps fondé l'approche géographique, parlant de géographie médicale, c'est-à-dire en restant dans un paradigme biomédical (maladies/soin) des questions de santé. (...) Certains réduisent l'approche géographique à l'analyse spatiale, c'est-à-dire quantitatives et cartographique de la santé et de ses déterminants, excluant donc les processus socio-territoriaux à l'origine de nombres des inégalités de santé. SALEM Gérard et FOURNET Florence, *Atlas mondial de la santé*, Autrement, 2020.

s'avère crucial d'atteindre un équilibre judicieux entre le respect de la diversité culturelle et l'assurance d'une prestation de soins sécurisée et fiable. D'autre part, la liberté thérapeutique, conférant à chacun le droit de choisir ses soins, exige de l'État qu'il surveille l'efficacité et la sécurité des options thérapeutiques disponible, permettant ainsi aux individus de prendre des décisions éclairées en toute connaissance de cause. Ces exigences entraînent la mise en place d'un cadre juridique rigoureux pour les professionnels de la santé. Une rigueur observable dans l'analyse du cadre juridique régissant l'intégration des pratiques alternatives au sein des systèmes de santé à travers le monde (Chapitre 1). Cette analyse s'avère cruciale pour le perfectionnement du cadre réglementaire encadrant les praticiens de la médecine traditionnelle. Ainsi l'intégration de la médecine traditionnelle dans le système de soins moderne exige une approche multidimensionnelle, et donc les leçons tirées des expériences de divers pays peuvent guider la création de cadres nationaux. Parallèlement, ils ouvrent la voie à une juridicisation et une réforme de la médecine traditionnelle (Chapitre 2).

CHAPITRE I : ANALYSE DE L'INTÉGRATION DES PRATIQUES THÉRAPEUTIQUES ALTERNATIVES AU SEIN DES SYSTÈMES DE SANTÉ

- 251. La médecine alternative, avec son attrait croissant aussi bien auprès des patients que des professionnels du domaine médical, s'est progressivement imposée comme un complément significatif aux approches conventionnelles de la santé. Dans cette perspective, une multitude d'initiatives étatiques ont vu le jour, visant à harmoniser et à intégrer de manière efficace cette médecine au sein du système de soins moderne. Cette démarche a engendré le développement de programmes de formation spécifiques, la mise en place d'une réglementation rigoureuse concernant les praticiens et les méthodes de soins autorisés, ainsi que l'établissement de cadres juridiques adaptés à cette nouvelle réalité médicale.
- 252. À l'échelle européenne, des nations à la tradition libérale telle que l'Allemagne, la Belgique, le Royaume-Uni et l'Irlande du Nord, ont été pionnières dans l'accueil et l'intégration de ces approches alternatives. Les pays à tradition corporatiste³⁷⁷ n'ont pas tardé à emboîter le pas, en adaptant leur propre système de santé pour accueillir ces pratiques. La France s'inscrivant pleinement dans cette dynamique, propose un modèle d'intégration qui pourrait servir de référence pour améliorer certains aspects de l'encadrement de la MT (Section 1).
- 253. Sur le plan juridique, l'intégration de la médecine alternative au sein des systèmes de santé a requis une révision substantielle des cadres réglementaires existants. Il a été primordial de définir avec précision les qualifications nécessaires pour l'exercice de ces pratiques, ainsi que les responsabilités inhérentes à cette profession. Ce processus a conduit les États à reconnaître et à valider les compétences spécifiques des praticiens de médecine alternative, soulignant l'importance d'une régulation adéquate pour garantir la sécurité et l'efficacité des soins proposés.

³⁷⁷ Parmi ces pays on peut citer la France, la suisse romane, le Luxembourg, les Pays-Bas, la Grèce...

254. Toutefois, il convient de souligner que les stratégies d'intégration adoptées ne revêtent pas un caractère universel. Chaque pays s'est vu contraint d'ajuster son approche en tenant compte de ses propres spécificités culturelles, sociétales et législatives. Certains ont opté pour une intégration directe de ces pratiques au sein des structures conventionnelles de soins, tandis que d'autres, à l'image de l'Allemagne et de la Chine, ont préféré développer des solutions novatrices, telles que la création de centres spécialisés dédiés à la médecine traditionnelle (Section 2). Cette diversité d'approches, servirait de référence pour affiner l'encadrement de la médecine traditionnelle, offrant ainsi un cas d'étude pertinent.

Section 1 : Modèle français d'encadrement de médecine alternative

255. Le système de soin français repose largement sur la médecine moderne. Cependant, la France est confrontée à des défis majeurs en matière de démographie médicale, appelés à persister pendant plusieurs années, et aggravés par une répartition inégale des médecins sur le territoire³⁷⁸. Face à ces difficultés structurelles, le système de soin français, naguère plutôt tolérant à l'égard de la médecine alternative, évolue progressivement vers une approche plus inclusive. Pour rappel, la médecine alternative est l'ensemble des pratiques³⁷⁹ de soins qui n'appartiennent pas à la tradition d'un pays. Les obstacles à l'accès aux soins traditionnels ont donc incité à considérer d'autres modalités de traitement. Ces pratiques viennent aussi en soutien pour les soins palliatifs ou les maladies chroniques. Ainsi, la médecine alternative, bien que souvent perçue comme non conventionnelle, trouve progressivement sa place dans un paysage médical en mutation.

³⁷⁸ 72,2 % de la population vit dans des zones où la présence de médecins généralistes est insuffisante. Cette disparité affecte toutes les spécialités médicales, créant une raréfaction préjudiciable de l'offre de soins. Sénat, Équité territoriale face aux déserts médicaux et accès à la santé pour tous, Rapport n° 157

^{(2022-2023), 2022.} Voir aussi CNOM, « Atlas de la démographie médicale en France – situation au 1er janvier 2022 ». 2022.

³⁷⁹ Certaines de ces pratiques sont anciennes de quelques centaines d'années dans le cas de l'homéopathie et de quelques milliers d'années pour ce qui est de la médecine chinoise, de l'acuponcture ou de la médecine ayurvédique.

D'après une enquête³⁸⁰, 71 % des Français ont déjà eu recours aux soins complémentaires. Dans ce contexte, il est intéressant d'explorer la manière dont l'État encadre ces praticiens. Ainsi que les mécanismes par lesquels le système de santé français intègre et régule ces pratiques alternatives (Paragraphe 1) et traditionnelles (Paragraphe 2). La première interrogation concerne les conditions d'exercice de ces praticiens. Comment sont-elles définies par la législation française? Existe-t-il des critères spécifiques de qualification et de compétence pour les praticiens de médecine alternative? L'État a-t-il mis en place des normes réglementaires pour garantir la qualité des soins délivrés dans le cadre de ces pratiques? Une autre dimension cruciale à explorer est la question du remboursement. Les soins issus de la médecine traditionnelle ou alternative bénéficient-ils d'une prise en charge par l'assurance maladie?

Paragraphe 1 : La réception de la médecine alternative en droit français

- Dès ses débuts, la France a fait le choix audacieux d'exclure la pratique de la médecine traditionnelle³⁸¹, adoptant exclusivement la médecine conventionnelle comme méthode de soin. Ce choix reflétait non seulement la nature corporatiste du pays à cette époque, mais aussi une volonté de s'appuyer sur une médecine scientifiquement prouvée. La médecine conventionnelle, bien qu'encore jeune et reposant sur des hypothèses et expérimentations, était perçue comme la seule approche légitime et officiellement reconnue pour le traitement des maladies.
- 258. Cependant, avec l'évolution des besoins en matière de santé, la médecine conventionnelle se trouve face à des défis majeurs. Malgré ses progrès remarquables, elle ne parvient plus à répondre pleinement à la demande, limitée par des contraintes géographiques et financières. De plus, son éventail de traitements se révèle insuffisant, soit en raison de l'absence de remèdes pour certains maux, soit parce que l'efficacité ou la complétude des soins nécessite le recours à des méthodes alternatives.

³⁸¹ Voir § 7.

³⁸⁰ Enquête en ligne du 16 au 25 octobre 2019, réalisée par l'institut Harris Interactive pour Santéclair, auprès d'un échantillon de 1500 personnes représentatif des Français âgés de 18 ans et plus selon la méthode des quotas. Institut Harris Interactive, « Observatoire des parcours de soins des Français - Thème 3 », 2019.

- 259. Face à ces lacunes, de nombreux patients, insatisfaits ou non traités, se tournèrent vers des médecines alternatives, bien que celles-ci fussent officiellement exclues du système de santé. Cette tendance marqua un tournant pour la France, qui, par sa nature corporatiste et exclusiviste, se vit contrainte à adopter une posture plus tolérante envers ces pratiques. Poussée par la nécessité d'innover et de répondre aux attentes de ses citoyens, la France entama un processus d'intégration des médecines alternatives. Toutefois, cette ouverture ne fut pas sans condition : toute pratique alternative devait se conformer aux standards de *l'evidence-based medicine*, c'est-à-dire fondée sur des preuves scientifiques solides.
- 260. L'histoire de la médecine alternative en France est ainsi celle d'une évolution progressive, passant d'une cohabitation forcée à une intégration prudente et calculée. L'intégration de pratique telle que l'ostéopathie et la chiropraxie furent dictées par la rigueur scientifique et la nécessité de répondre à des besoins de santé de plus en plus diversifiés.
 - A. Exigences et parcours de formation pour exercer la médecine alternative : cas de l'ostéopathie et la chiropraxie
- 261. Il existe de nombreuses médecines alternatives, cependant elles ne sont pas régies par le même cadre juridique. Ces médecines basculent constamment entre légitimité et légalité³⁸². Légitime en tant qu'alternatif de soin et compte tenu du recours des usagers et légales ou non en fonction du cadre juridique national. En France, les pratiques alternatives peuvent être catégorisées en deux. D'une part, celles qui peuvent être exercées exclusivement par des médecins ou des professionnels de la santé. D'autre part, celles qui peuvent être pratiquées par des personnels n'appartenant pas au corps des professions médicales.
- 262. Ainsi certaines pratiques ont été règlementées et leur exercice est ainsi autorisé uniquement à des professions réglementées. Parmi ces pratiques ayant donné naissance à de

³⁸² POURCHEZ Laurence, « Du droit dans un DU et dans un parcours thématique d'ethnomédecine ? Mais quelle idée! », *Ethnoméd. Part Droit*, 2021.

nouvelles professions, il y a : l'ostéopathie³⁸³, la chiropraxie³⁸⁴, la naturopathie³⁸⁵, la kinésithérapie, l'acupuncture³⁸⁶, l'homéopathie³⁸⁷, la diététique...

L'ostéopathie et la chiropraxie

263. L'ostéopathie et la chiropraxie sont deux pratiques de la médecine complémentaire et alternative qui ont gagné en reconnaissance et en popularité au fil du temps. Dans certains pays, comme le Royaume-Uni et la France, elles sont reconnues officiellement et réglementées par des lois spécifiques qui exigent une formation standardisée et l'inscription à un registre professionnel pour pratiquer. Depuis 2002, elles sont autorisées, grâce à la loi Kouchner du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé³⁸⁸. Leurs conditions d'exercice ont été fixées par décret. Il s'agit respectivement du décret n° 2007–435 du 25 mars 2007 relatif aux actes et aux conditions d'exercice de l'ostéopathie, et le décret n° 2011–32 du 7 janvier 2011 relatif aux actes et aux conditions d'exercice de la chiropraxie.

264. Selon le décret de 2007, l'usage professionnel du titre d'ostéopathe est réservé aux :

« médecins, sages-femmes, masseurs-kinésithérapeutes et infirmiers autorisés à exercer, titulaires d'un diplôme universitaire ou interuniversitaire sanctionnant une formation suivie au sein d'une unité de formation et de recherche de médecine délivré par une université de médecine et reconnu par le Conseil national de l'ordre des médecins;

⁻

³⁸³ Une approche de la médecine alternative qui se concentre sur la manipulation physique du système musculosquelettique pour améliorer la santé globale.

³⁸⁴ Une pratique qui se concentre sur le traitement des troubles du système musculosquelettique, en particulier de la colonne vertébrale, par des ajustements manuels.

³⁸⁵ Une approche holistique de la santé qui met l'accent sur la prévention et l'utilisation de méthodes naturelles telles que l'alimentation, les herbes, et les techniques de relaxation pour soutenir la guérison.

³⁸⁶ Une pratique issue de la médecine traditionnelle chinoise qui implique l'insertion d'aiguilles fines à des points spécifiques du corps pour stimuler l'énergie vitale (qi) et traiter divers problèmes de santé.

³⁸⁷ L'homéopathie, qui a vu le jour il y a environ deux siècles, repose sur le principe de "similia similibus curantur" ou "le semblable est guéri par le semblable". Elle utilise de petites doses de substances naturelles pour traiter diverses affections.

³⁸⁸ Voir article 75 de la loi. La loi Kouchner, élaborée en France, est le fruit d'un processus de consultation publique sans précédent, qui s'est déroulé de septembre 1998 à juin 1999 dans 80 villes du pays. Cette démarche unique a permis de recueillir directement les opinions et attentes des citoyens français concernant le système de santé. La loi a été rédigée après des discussions approfondies avec une variété d'acteurs clés, dont des ordres professionnels, des associations de patients, des collectifs interassociatifs, des fédérations hospitalières et des syndicats. CARDIN Hélène, « La loi du 4 mars 2002 dite "loi Kouchner" », *Trib. Santé*, 42, Presses de Sciences Po, 2014, p. 27.

- titulaires d'un diplôme délivré par un établissement agréé dans les conditions prévues par le décret n° 2014–1043 du 12 septembre 2014; et
- titulaires d'une autorisation d'exercice de l'ostéopathie ou d'user du titre d'ostéopathe délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé en application des articles 6 ou 16 du présent décret ».

265. Le décret de 2011 précise également l'usage professionnel du titre de chiropraticien, qui est réservé aux :

- « titulaires d'un diplôme sanctionnant une formation spécifique à la chiropraxie délivré par un établissement de formation agréé en application de l'article 75 de la loi du 4 mars 2002 susvisée;
- titulaires d'une autorisation d'exercice de la chiropraxie ou d'user du titre de chiropraticien délivré par l'autorité administrative compétente en application des articles 6 ou 24 du présent décret; et
- médecins, sages-femmes, masseurs-kinésithérapeutes et infirmiers autorisés à exercer, titulaires d'un diplôme universitaire ou interuniversitaire sanctionnant une formation suivie dans ce domaine au sein d'une unité de formation et de recherche de médecine délivré par une université de médecine et reconnu par le Conseil national de l'ordre des médecins³⁸⁹ ».
- 266. On distingue donc, dans les deux cas, deux catégories de personnes pouvant user des titres. D'une part, des professionnels de la santé ayant suivi des formations agréées. Et d'autre part, des non professionnels ayant suivi soit une formation ou titulaire d'une autorisation d'exercer. Cependant, à ces conditions, l'article 5 des décrets respectifs ajoute une formalité supplémentaire pour que l'autorisation puisse complètement avoir effet. Il s'agit de l'enregistrement sans frais des diplômes, certificats, titres ou autorisations de ces professionnels auprès du directeur général de l'agence régionale de santé. Ce dernier s'en servira pour dresser une liste des praticiens habilités à faire un usage de ces titres. La liste sera ensuite portée à la connaissance du public. Il s'agit là d'une pratique assez intéressante,

152

³⁸⁹ « Décret n° 2011-32 du 7 janvier 2011 relatif aux actes et aux conditions d'exercice de la chiropraxie », 2011-32, 2011, [consulté le 9 janvier 2024].

puisque cette précaution pourrait contribuer à la lutte contre l'exercice illégal de ces pratiques et renforcer la protection des patients. Ainsi elle éveille la vigilance des patients qui pourront s'interroger si le praticien qu'ils comptent voire n'est pas sur cette liste.

B. Formation des praticiens de la chiropraxie et de l'ostéopathie

267. Les décrets relatifs à l'exercice de la chiropraxie et de l'ostéopathie conditionnent l'exercice de ces métiers à la réalisation d'une formation spécifique dans ces domaines. Cette formation doit être sanctionnée par un diplôme universitaire, interuniversitaire, ou être issue d'une université reconnue et agréée. L'agrément de la formation est essentiel, ce qui signifie que l'organisme de formation doit être officiellement reconnu par l'État. C'est par décret que les conditions d'ouverture des dites organismes a été fixées³⁹⁰. Ainsi, c'est le décret n° 2014–1043 du 12 septembre qui fixe les conditions relatives à la formation en ostéopathie³⁹¹. Tandis que c'est seulement en 2018 que l'État fixe les conditions de formation des chiropraticiens par le décret n° 2018–90 relatif à l'agrément des établissements de formation en chiropraxie et en ostéopathie³⁹².

Les deux décrets mettent en lumière la démarche rigoureuse adoptée par la France dans le cadre de la réglementation des formations relatives aux professions de santé non conventionnelles. Selon les articles 1 des décrets, les établissements qui dispensent des formations conformément à l'article L. 123–1 du code de l'éducation sont reconnus comme contribuant au service public de l'enseignement supérieur. En tant que tels, ils sont soumis aux règles établies dans le même code régissant l'ouverture des établissements d'enseignement supérieur privés. À ces exigences viennent s'ajouter d'autres critères, énumérés aux articles 2, qui concernent notamment l'organisation et la structure pédagogique, les infrastructures et ressources financières adéquates, la qualification de l'équipe pédagogique, ainsi que la formation clinique. Si les conditions sont réunies par l'établissement, le ministre chargé de la santé après avis de la Commission nationale

³⁹¹ « Décret n° 2014-1505 du 12 décembre 2014 relatif à la formation en ostéopathie », 2014-1505, 2014, [consulté le 14 janvier 2024].

³⁹⁰ SIMONIAN-GINESTE Hélène, « La réglementation des médecines non conventionnelles », in *Les professions* (dé) réglementées : Bilans et perspectives juridiques, Presses de l'Université Toulouse Capitole, 2019, p. 257.

³⁹² « Décret n° 2018-90 du 13 février 2018 relatif à l'agrément des établissements de formation en chiropraxie et en ostéopathie », 2018-90, 2018, [consulté le 14 janvier 2024].

consultative accorde un agrément pour une durée de cinq ans. L'établissement peut se voir retirer son agrément, s'il ne répond plus aux critères mentionnés ou en cas d'incapacité ou de faute grave des dirigeants de l'établissement³⁹³.

En outre, les décrets s'attardent sur des aspects cruciaux relatifs à l'organisation de l'établissement et à ses instances de gouvernance³⁹⁴. Parmi ces aspects, on note la direction de l'établissement par un directeur qualifié, dans la profession, soit dans des domaines liés au management ou à la santé. L'établissement doit également disposer d'un conseil scientifique veillant à la qualité scientifique de la formation, d'un conseil pédagogique supervisant le dispositif de formation et la vie étudiante, et d'une commission de validation des unités de formation et des compétences professionnelles³⁹⁵. Ces structures garantissent une formation de haute qualité, cohérente et conforme aux standards professionnels.

270. En plus de ces instances, la législation insiste sur la nécessité d'une équipe pédagogique adaptée en nombre et en qualifications, un projet pédagogique bien défini, et une formation pratique clinique rigoureuse. Cela comprend une expérience clinique significative pour les étudiants, assurée par des stages internes et externes, et un minimum de consultations complètes à réaliser. L'accent est également mis sur l'évaluation régulière de la qualité de l'enseignement, la publication de rapports d'activité, et le suivi de l'insertion professionnelle des diplômés. Ces dispositions visent à assurer que les futurs ostéopathes et chiropraticiens reçoivent une formation complète, pratique et scientifiquement fondée, les préparant efficacement pour leur carrière professionnelle. Les normes établies dans ces décrets sont en conformité avec les standards internationaux, ce qui favorise la reconnaissance des qualifications françaises à l'étranger et assure une qualité de soins conforme aux meilleures pratiques mondiales. Les deux décrets mettent un accent particulier sur la sécurité du patient, ce qui est essentiel dans des pratiques impliquant des manipulations

³⁹³ Article 7 du « Décret n° 2018-90 du 13 février 2018 relatif à l'agrément des établissements de formation en chiropraxie et en ostéopathie », 2018-90.

Article 8 du « Décret n° 2014-1043 du 12 septembre 2014 relatif à l'agrément des établissements de formation en ostéopathie », 2014-1043.

³⁹⁴ Voir « chapitre II : Conditions tenant à la qualité de l'équipe pédagogique et au projet pédagogique de l'établissement (Articles 14 à 20) » du décret 2018 et « chapitre Ier : Conditions tenant à l'organisation de l'établissement et à ses instances de gouvernance (Articles 10 à 14) » du décret 2014.

³⁹⁵ SIMONIAN-GINESTE Hélène, « La réglementation des médecines non conventionnelles », in *Les professions* (dé)réglementées : Bilans et perspectives juridiques, Presses de l'Université Toulouse Capitole, 2019, p. 261.

physiques. Cela inclut des directives sur la conduite à tenir en cas de contre-indications ou de complications potentielles³⁹⁶.

271. Dans les faits, la formation en ostéopathie nécessite un engagement de cinq ans à temps plein, tandis que celle en chiropraxie s'étend sur six ans³⁹⁷. En termes de coût, une séance d'ostéopathie coûte en moyenne entre 45 et 80 euros³⁹⁸. Ces frais restent généralement à la charge du patient, car l'assurance maladie ne couvre pas les soins prodigués dans le cadre des médecines non conventionnelles. Toutefois, certaines mutuelles offrent une prise en charge partielle³⁹⁹. Une exception est faite tout de même, si l'ostéopathe ou le chiropraticien est également médecin, l'Assurance maladie peut alors rembourser les soins. Sachant que ces professions requièrent de longues études, les professionnels cumulant les qualifications de médecin et de chiropraticien ou d'ostéopathe restent peu nombreux.

A l'horizon d'un futur peut-être pas si lointain, on peut imaginer la création d'écoles de médecine traditionnelle en Afrique, bénéficiant d'infrastructures et de standards équivalents à ceux de la médecine alternative: un cadre légal défini, des formations aboutissant à l'obtention de diplômes reconnus, des accréditations formelles... Les réglementations actuelles demandent aux tradipraticiens de justifier de leur compétence sans pour autant clarifier le cheminement leur permettant d'atteindre ce niveau de savoir-faire. L'instauration de diplômes contribue non seulement à valoriser la profession en lui conférant un caractère exclusif, mais également à renforcer le contrôle et la qualité des pratiques. Il est donc essentiel de penser la législation, à travers l'élaboration de texte, comme un moyen d'articuler les fondements d'une profession en adaptant le système de formation aux particularités culturelles. L'intention n'est pas de reproduire à l'identique un modèle existant, mais plutôt de s'inspirer de sa structure et de ses normes pour en tirer des principes applicables. Cet enjeu invite à réévaluer la manière dont les connaissances et les pratiques ancestrales sont transmises, en faveur d'une approche à la fois structurée et sécurisée.

³⁹⁶ Voir annexe du « Décret n° 2011-32 du 7 janvier 2011 relatif aux actes et aux conditions d'exercice de la chiropraxie », 2011-32.

³⁹⁷ « Devenir chiropracteur ou ostéopathe! | Blog GoWork FR », publié le 27 février 2023, [consulté le 17 janvier 2024].

³⁹⁸ FAVRE Juliette, « Quel est le remboursement du chiropracteur en 2023 ? » [en ligne], *Selectra*, 30 août 2019. ³⁹⁹ *Ibid*.

C. Champ d'exercice des praticiens

- 273. Les praticiens d'ostéopathie et de chiropraxie ont tous les deux un cadre d'exercice bien distinct, déterminé par les actes autorisés et celles qui ne le sont pas. Ainsi, les ostéopathes conformément à l'article 1 du décret de 2007 peuvent pratiquer « des manipulations non instrumentales, non forcées, directes et indirectes, ayant pour seul but de prévenir ou de remédier à des troubles fonctionnels du corps humain, à l'exclusion des pathologies organiques qui nécessitent une intervention thérapeutique, médicale, chirurgicale, médicamenteuse ou par agents physiques. Ces manipulations sont musculo-squelettiques et myofaciales, exclusivement manuelles et externes ». Le même article leur interdit aussi d'agir lorsqu'il existe des symptômes justifiant des examens paracliniques.
- 274. Quant au chiropraticien, c'est aussi l'article 1 du décret régissant leur pratique, qui définit les actes autorisés. Le chiropraticien étend son art au-delà des « actes de manipulation et mobilisation manuelles, instrumentales ou assistées mécaniquement, directes et indirectes, avec ou sans vecteur de force, ayant pour seul but de prévenir ou de remédier à des troubles de l'appareil locomoteur du corps humain⁴⁰⁰ et de leurs conséquences, en particulier au niveau du rachis ». Tout comme les ostéopathes, ils évitent les « pathologies organiques qui nécessitent une intervention thérapeutique, médicale, chirurgicale, médicamenteuse ou par agents physiques ». Cependant, le législateur a enrichi leur répertoire, et si « ces actes de manipulation et mobilisation sont neuro-musculo-squelettiques, exclusivement externes. Ils peuvent être complétés par des conseils ou des techniques non invasives, conservatrices et non médicamenteuses à visée antalgique » : deux pratiques similaires à plusieurs égards, cette délimitation dans la pratique permet d'éviter un chevauchement des fonctions. Par ailleurs, le champ d'exercice du chiropraticien est plus large que celui de l'ostéopathe. La pratique du massage peut dès lors être considérée comme un délit d'exercice illégal de la médecine ou comme une pratique illégale des professions d'ostéopathie ou de kinésithérapie. Cette qualification dépend de la nature des manipulations effectuées. Si la manipulation réalisée est exclusivement réservée aux médecins, elle constitue donc un acte médical. Si ces actes sont spécifiquement inscrits dans le domaine de compétence des professionnels comme les kinésithérapeutes ou les ostéopathes, leur pratique par des non-professionnels pourrait

⁴⁰⁰ L'appareil locomoteur chez l'homme se réfère à l'ensemble des composants anatomiques responsables du mouvement du corps. Cet ensemble comprend principalement les os, ainsi que les muscles et les articulations. AMELINE Sylvie et LEVANNIER Muriel, « Chapitre 1. Le système locomoteur », in *DEAS*, Vuibert, 2021, p. 52.

constituer une infraction. En revanche, si ces actes entrent dans le cadre des soins de bienêtre et ne relèvent pas d'une pratique médicale ou paramédicale spécifique, ils ne seraient pas considérés comme illégaux.

- 275. En ce qui concerne les interdictions, elles sont de deux ordres. Les premières relèvent du bon sens tandis que les secondes imposent des limites claires à la pratique. Étant donné que les deux professions sont composées de praticiens professionnels de santé et d'autre qui ne le sont pas, les articles 2 des décrets respectifs prévoient une orientation responsable des patients. Ainsi, lorsqu'un diagnostic médical approfondi est nécessaire, en cas de traitement inefficace, d'aggravation des symptômes ou lorsque le problème dépasse leur domaine d'expertise, les praticiens non médicaux sont tenus de réfèrer le patient à un médecin. Par ailleurs, les articles 3 des décrets dressent une liste d'actes formellement interdits à ces derniers. Parmi ceux-ci, on note les touchers pelviens ou les manipulations gynéco obstétricale, des actes qui requièrent des compétences médicales spécialisées. Ces restrictions ne sont pas arbitraires ; elles servent de garde-fous. En interdisant de telles pratiques aux praticiens non médicaux, on prévient l'exercice illégal de la médecine et, surtout, on protège le patient contre les risques liés à une prise en charge inadaptée ou dépassant les compétences du praticien.
- 276. Les articles 14 du décret de 2007 et 20 du décret de 2011 introduisent une mention obligatoire pour les praticiens : celle de mentionner, sur leur plaque professionnelle et tout document professionnel, leur diplôme ainsi que, le cas échéant, les diplômes d'État, titres, certificats ou autorisations professionnelles dont ils sont titulaires. Cette exigence est particulièrement pertinente, car elle offre une visibilité claire sur le niveau de formation et les compétences spécifiques du praticien. Il s'agit là d'un pas important vers une plus grande transparence et un renforcement de la confiance du public dans les compétences et l'expertise des praticiens.
- 277. La législation régissant la pratique de la kinésithérapie en France intègre des mesures particulièrement pertinentes, susceptibles d'être appliquées aux praticiens de médecine alternative. Il est important de souligner que ces derniers sont également reconnus comme des professionnels de santé. La kinésithérapie ou masso-kinésithérapie consiste également à « utiliser des techniques de massage, de manipulation et d'exercice spécifiques en vue de conserver ou de rétablir les fonctions motrices et aussi sensorielles d'un

patient⁴⁰¹ ». Les actes médicaux et professionnels de masso-kinésithérapie autorisés ont été précisés par décret en conseil d'État. Toutefois, le thérapeute ne pratique son art que sur prescription du médecin lorsqu'il agit dans un but thérapeutique, exception faite pour ses interventions en cas d'urgence et en l'absence de médecin. L'État émet également des dérogations pour que le praticien exerce sans prescription dans certains départements⁴⁰². Il doit en revanche transmettre un compte rendu des soins réalisés au médecin traitant du patient⁴⁰³. Cette autonomie dans la pratique est possible grâce à l'adoption d'une loi récente pour faire face à la pénurie de médecins. Si en Afrique ou en France, les praticiens exercent déjà librement, on peut tout de même s'inspirer du fait que le praticien transmet un compte rendu au médecin traitant. Cette démarche peut toutefois être perçue comme une subordination, toutefois, tout dépend de la façon dont cela est mis en place. Le compte rendu peut être réciproque permettant une collaboration entre professionnels, une coordination des soins et prévenir les risques liés aux interactions médicamenteuses. Par ailleurs, ce modèle soulèverait la question de la formation des professionnels de santé. D'une part, le tradipraticien doit posséder ou se faire assister d'une personne possédant une certaine formation en médecine conventionnelle et être suffisamment lettrée pour rédiger des comptes rendus pertinents. D'autre part, il est impératif que le médecin ait une bonne connaissance des thérapies alternatives, y compris la phytothérapie, pour appréhender au mieux la nature des soins offerts aux patients.

D. Libre établissement des praticiens ressortissants de pays étrangers

278. Le cadre juridique en France autorise les ressortissants étrangers à exercer des professions de santé non conventionnelles, comme l'ostéopathie et la chiropraxie, sous

⁴⁰¹ Son champ d'intervention est très large : maladies neurologiques, traumatologie, affections rhumatismales, traitement des troubles de l'équilibre, de l'incontinence urinaire et fécale, cancérologie, traitement des affections respiratoires et cardio-vasculaires, des troubles de la déglutition, rééducation pédiatrique « Découvrir le métier », sur *Ordre des masseurs-kinésithérapeutes* [en ligne], [consulté le 16 janvier 2024].

⁴⁰² Voir article 73 de « LOI n° 2023-379 du 19 mai 2023 portant amélioration de l'accès aux soins par la confiance aux professionnels de santé (1) », 2023-379, 2023, [consulté le 14 décembre 2023]. Face à la pénurie de médecins, la loi permet d'accéder directement, sans passer par un médecin aux infirmiers en pratique avancée, aux kinésithérapeutes et aux orthophonistes exercent à l'hôpital, en clinique, dans un établissement social ou médicosocial ou, en ville, dans une maison ou un centre de santé.

⁴⁰³ Article L4321-1 du code de la santé publique « Chapitre Ier : Masseur-kinésithérapeute. (Articles L4321-1 à L4321-22) - Légifrance », [consulté le 16 janvier 2024].

certaines conditions. Ainsi, les ressortissants de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, sans diplômes français équivalents, peuvent demander une autorisation individuelle d'exercice⁴⁰⁴. Cette autorisation est délivrée après une évaluation rigoureuse par une commission majoritairement composée d'experts du domaine. Elle est accessible aux praticiens détenant des qualifications reconnues dans des États membres où ces qualifications permettent l'exercice légal de la profession. Pour les candidats des pays qui ne réglementent pas l'accès à ces professions, une expérience professionnelle de deux ans est exigée. Le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis de la commission régionale, délivre l'autorisation d'exercice.

- 279. Cependant, conformément à l'article 8 des décrets 2007 et 2011, en cas de disparités significatives entre les qualifications du candidat et les normes françaises, des mesures compensatoires comme un stage d'adaptation ou une épreuve d'aptitude peuvent être imposées⁴⁰⁵. Une fois autorisés, les praticiens peuvent exercer en France dans les mêmes conditions que les titulaires du diplôme français. Par ailleurs, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice, le praticien doit avoir une maîtrise de la langue française nécessaire à l'exercice de l'activité professionnelle.
- 280. Le processus d'autorisation et d'intégration des qualifications étrangères en France pourrait servir de modèle en Afrique pour l'intégration des praticiens de médecines alternatives, comme la médecine traditionnelle chinoise ou les autres tradithérapeutes des pays voisins. Les mesures de compensation pourraient aussi être pertinentes dans la reconnaissance et l'amélioration des compétences des tradipraticiens et des sages-femmes traditionnelles, dont la formation pourrait nécessiter une mise à niveau.

⁴⁰⁴ Voir les articles 6 des décrets respectifs aux conditions d'exercice.

⁴⁰⁵ Articles 8 « L'épreuve d'aptitude a pour objet de vérifier au moyen d'épreuves écrites ou orales que l'intéressé fait preuve d'une connaissance appropriée des matières figurant au programme du titre de formation permettant l'exercice de l'activité professionnelle en France, qui ne lui ont pas été enseignées initialement ou qu'il n'a pas acquises au cours de son expérience professionnelle.

Le stage d'adaptation a pour objet de permettre à l'intéressé d'acquérir les connaissances définies à l'alinéa précédent. Il comprend un stage pratique effectué sous la responsabilité d'un professionnel qualifié, accompagné éventuellement d'une formation théorique complémentaire facultative. La durée du stage n'excède pas trois ans ».

Paragraphe 2: La réception de la médecine traditionnelle en droit français : cas de l'acupuncture

281. La Médecine Traditionnelle Chinoise (MTC)⁴⁰⁶ adopte une approche globale de la santé, constituée de plusieurs pratiques interconnectées visant à rétablir et à maintenir l'équilibre du corps et de l'esprit. Parmi ces pratiques, on trouve l'acupuncture, une technique millénaire consistant à stimuler des points spécifiques du corps pour réguler le flux énergétique, ainsi que la pharmacopée chinoise, qui utilise des herbes médicinales pour traiter divers troubles⁴⁰⁷. Cette approche holistique considère le corps comme un système interconnecté en équilibre dynamique avec son environnement, mettant l'accent sur la prévention autant que sur le traitement des maladies. Les vertus de la MTC ont sans cesse été vantées, aujourd'hui elle est énormément pratique en France et dans le monde à travers l'acupuncture.

A. Légitimité de l'acupuncture

282. Le Conseil national de l'Ordre des médecins définit l'acupuncture comme une « thérapeutique consistant dans l'introduction d'aiguilles très fines en des points précis des tissus ou des organes. Les points d'acupuncture sont des endroits particuliers de la peau, où il est possible d'accéder à l'énergie circulant du corps. L'objectif de la pratique est de restaurer l'équilibre de cette circulation ». Contrairement à de nombreuses pratiques alternatives, l'acupuncture se distingue comme l'une des rares à jouir d'une reconnaissance scientifique importante. D'après les enquêtes de l'OMS sur 129 pays, 80 % d'entre eux reconnaissent désormais l'utilisation de l'acupuncture⁴⁰⁸. Cette reconnaissance s'explique par l'ampleur des recherches et de la documentation accumulées sur plusieurs années concernant cette médecine. Néanmoins, malgré cet accueil favorable dans la communauté scientifique, un scepticisme persistant entoure son efficacité réelle, souvent attribuée à l'effet

⁴⁰⁶ la médecine chinoise et l'acupuncture, datant de plusieurs millénaires, se basent sur le concept de l'équilibre énergétique du corps, visant à restaurer l'harmonie entre les éléments vitaux, tels que le yin et le yang, ainsi que la circulation de l'énergie, ou "Qi", dans le corps.

⁴⁰⁷ Voir BOSSY Jean, HUARD Pierre et MAZARS Guy, Les Médecines de l'Asie, SEUIL, 1978.

⁴⁰⁸ OMS, « Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2014-2023 », 2013, p. 22.

placebo⁴⁰⁹. D'autre part, la Chine, en tant que puissance mondiale et acteur influent dans plusieurs grandes institutions internationales, a également joué un rôle significatif dans la reconnaissance de la Médecine Traditionnelle Chinoise.

283. Dans la plupart des pays européens, la pratique de l'acupuncture est autorisée et a même été intégrée dans certains systèmes de santé conventionnels. Cette autorisation est encadrée par une législation qui varie d'un État à l'autre. En France, l'acupuncture est pratiquée depuis les années 1980 dans un cadre officiel et officieux. En 2013, l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP : CHU d'Île-de-France) a effectué des essais cliniques en MTC⁴¹⁰ avec la création d'un centre intégré de médecine chinois. La principale difficulté à laquelle, ils seront confrontés relève de la méthodologie, puisque cette médecine ne repose pas sur les mêmes bases que la médecine conventionnelle. Par conséquent, la méthode d'évaluation de l'efficacité de l'une peut ne pas être applicable à l'autre. « L'évaluation scientifique soulève donc des difficultés(...), mais il est intéressant de noter ici le renversement de perspective : la question n'est plus de trouver des manières de se rattacher aux standards européens, mais de savoir comment s'adapter aux critères d'évaluation chinois. Ainsi, la démarche de légitimation et l'apport de la preuve ne se construisent pas de la même manière entre les organismes professionnels de médecins-acupuncteurs qui mettent en place des essais cliniques pour montrer l'efficacité de l'acupuncture dans certaines affections, et les démarches de praticiens hospitaliers non spécialisés en acupuncture, qui cherchent à répondre à des exigences scientifiques qui transcenderaient les standards des deux médecines afin d'en créer de nouveaux, plus adaptés, mais tout aussi exigeants scientifiquement, pour atteindre le niveau de preuve le plus élevé ». L'apport de preuve scientifique et la construction des normes scientifiques applicables à la MTC et la biomédecine restent donc assez complexes. Cependant, cette étude sera écourtée, en raison d'une préférence pour d'autres investissements. L'AP-HP se distingue tout de même en tant que pionnier dans le champ de la médecine intégrative. Elle a incorporé les thérapies

⁴⁰⁹ En effet, l'acupuncture repose sur la régulation du flux énergétique, une notion qui, jusqu'à présent, échappe à une validation scientifique rigoureuse. La notion de flux énergétique, bien qu'élément central dans la théorie de l'acupuncture, demeure en dehors des paradigmes scientifiques conventionnels, car elle n'est pas directement mesurable ni démontrable par les méthodes scientifiques actuelles. PARENT Fanny, « Le lent processus d'intégration de la médecine chinoise en France », *Gouv. Action publique*, VOL. 8, Presses de Sciences Po, 2019 [en ligne].

⁴¹⁰ Rapport de Jean-Yves Fagon et de Catherine Viens-Bitker, « Médecines complémentaires à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris », mai 2012, en ligne.

complémentaires dans divers départements, tels que la gériatrie, l'addictologie, l'anesthésieréanimation, et les soins palliatifs.

B. Exigences légales et parcours de formation pour exercer l'acupuncture

- 284. En France, aucun texte juridique ne régit la profession d'acupuncteur, c'est la jurisprudence qui joue ce rôle. Introduite au sein du champ médical, la pratique de l'acupuncture a été donc réservée aux médecins, chirurgiens-dentistes pour les actes en lien avec la chirurgie dentaire et sages-femmes pour les actes en lien avec l'obstétrique⁴¹¹. Il est reconnu comme une « orientation médicale » et non comme une spécialité. Les soins d'acupuncture, en tant qu'acte médical, est codé QZRBOO1 dans la classification commune des actes médicaux⁴¹². Il est donc remboursé par la Sécurité sociale à condition que les soins aient été réalisés par un médecin-acupuncteur et que les séances aient été prescrites dans le cadre d'un parcours de soins coordonnés. Quant aux mutuelles, elles peuvent prendre en charge le remboursement total ou partiel⁴¹³.
- 285. La voie royale d'apprentissage de l'acupuncture en France est à travers un Diplôme Inter-Universitaire d'un an, suivi d'une Capacité d'acupuncture médicale de deux ans⁴¹⁴. La Capacité inclut 280 heures de cours théoriques, 70 heures d'enseignements dirigés et 120 heures de stage en milieu hospitalier ou chez un praticien. Il existe néanmoins des écoles

⁴¹¹ Arrêté du 30 mars 1998 modifiant la Nomenclature générale des actes professionnels des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des auxiliaires médicaux ; voir aussi Crim., 3 février 1987, pourvoi n° 86-92.954, Bull. crim. 1987, n° 56 ou Cour de cassation, criminelle, Chambre criminelle, 9 février 2010, 09-80.681 « la pratique habituelle de l'acupuncture, tant à raison du diagnostic qu'elle implique que des moyens qu'elle utilise et des réactions organiques qu'elle est susceptible d'entraîner, constitue un acte médical dont la pratique est réservée aux docteurs en médecine ».

⁴¹² Le remboursement est soumis aux indications suivantes : traitement adjuvant et de deuxième intention chez l'adulte ; nausées et vomissements en alternative thérapeutique ; antalgique en association à d'autres traitements syndrome anxiodépressif, en association avec un programme de prise en charge globale ; aide au sevrage alcoolique et tabagique. En ligne sur https://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/trouver-un-acte/fiche-abregee.php?code=OZRB001.

⁴¹³ JACQUES Sandra, « Remboursement acupuncture », sur *Aide-Sociale.fr* [en ligne], publié le 20 novembre 2023, [consulté le 25 janvier 2024].

⁴¹⁴ « En rendant obligatoires des formations accessibles uniquement aux docteurs en médecine et aux sagesfemmes (construction d'une discipline universitaire) les organismes professionnels des médecins acupuncteurs ont défini un champ de compétence reconnu par les pouvoirs publics. Par cette reconnaissance académique, la pratique leur est réservée au sein du champ médical. » PARENT Fanny, « Seuls les médecins se piquent d'acupuncture ? », *Terrains Trav.*, 25, ENS Paris-Saclay, 2014.

privées qui proposent cette formation à des non-professionnels de la santé. Bien que la formation puisse être tolérée, sa pratique par un non-professionnel de santé est considérée comme un exercice illégal de la médecine. Ainsi officieusement, elle est pratiquée par divers professionnels paramédicaux tels que les infirmiers, kinésithérapeutes et aides-soignants. Mais aussi d'autres individus s'étant formés dans le domaine de la médecine chinoise⁴¹⁵ en Chine ou en Europe. Ces derniers aspirent au même statut que les ostéopathes et pour cela, ils organisent la profession. Ils se regroupent en fédération ou syndicat⁴¹⁶, luttent pour leurs droits. Ces dernières tentent de contourner l'accusation d'exercice illégal en s'abstenant d'utiliser tout terme médical dans leur pratique, qui pourrait potentiellement les exposer à des poursuites judiciaires⁴¹⁷.

En cas de procès, le délit n'est retenu que s'il est possible d'indiquer en quoi les actes reprochés constituent un acte médical. L'avis des cours de cassation est sans appel, l'acupuncture est un acte médical. Par exemple, l'une d'elles a condamné une diplômée d'une école agréée toulousaine exerçant l'acupuncture sans être médecin, lui attribuant l'intention coupable exigée par l'article 121–3 du Code pénal, pour violation en connaissance de cause, d'une prescription légale ou réglementaire. Le défaut du diplôme étant avéré. Étant donné qu'il s'agit d'un délit d'habitude. Elle rappelle que « la pratique habituelle de l'acupuncture, tant à raison du diagnostic⁴¹⁸ qu'elle implique que des moyens de traitement des maladies qu'elle utilise et des réactions organiques qu'elle est susceptible d'entraîner, constitue un acte médical dont l'exercice est réservé aux docteurs en médecine⁴¹⁹ ». La juridiction s'appuie sur cette formule bien usitée des cours de cassation⁴²⁰ et déduit que cette pratique implique un diagnostic, qui en effet est un acte médical : condition matérielle remplie.

⁴¹⁵ *Ibid*.

⁴¹⁶ Les trois principales entités sont la CFMTC, qui résulte de la fusion de plusieurs associations, l'OSMC, et le SFMC.

⁴¹⁷ PARENT Fanny, op. cit.

⁴¹⁸ « L'acupuncture ne saurait exister sans l'établissement d'un diagnostic qui justement commande le choix des points d'acupuncture. » MISTRETTA Patrick, « Droit pénal médical », *Rev. Sci. Criminelle Droit Penal Comp.*, 2 2015

⁴¹⁹ Cass. crim., 16 déc. 2014, n° 14-80.088.

⁴²⁰ Cass., crim., 3 fév. 1987, n° 86-92954; Cass., crim. 9 fév. 2010, n° 09-8068. Voir PARENT Fanny, « "Seuls les médecins se piquent d'acupuncture"? », *Terrains Trav.*, 25, ENS Paris-Saclay, 2014, Cour de cassation, 13 juin 2017, n° 16-85.596, [consulté le 1 février 2024]. Voir Annexe 3 : Liste des activités libérales du code APE 8690F : Activités de santé humaine non classées ailleurs.

287. Cette situation révèle une dichotomie intrigante : d'une part, l'État semble tolérer l'existence de ces écoles privées ; d'autre part, il maintient un monopole strict sur la pratique professionnelle de l'acupuncture. Cette contradiction soulève des interrogations fondamentales : pourquoi permettre la formation sans assurer des débouchés légitimes ? Estce que cette tolérance des écoles privées repose sur des considérations financières ou l'influence de lobby ? L'approche française en matière de réglementation de l'acupuncture reflète une ambiguïté comparable à celle observée dans d'autres systèmes juridiques, illustrant ainsi la complexité de l'intégration des pratiques médicinales traditionnelles au sein de cadres légaux modernes.

C. Cadre légal informel d'exercice de l'acupuncture et médecine alternative

- 288. Un cadre juridique rigide, faisant de la médecine moderne, la seule référence en matière de soin de santé est-il viable? Qu'adviendra-t-il des pratiques de médecine traditionnelle et complémentaire? Même un pays comme la France, reconnu pour son approche moderne et scientifique, laisse place à une certaine tolérance. Il existe, en effet, un paradoxe dans la législation française qui tend à séparer les aspects juridiques, fiscaux et administratifs. Ainsi, en dépit des contraintes légales, l'exercice des médecines alternatives est toléré à certains niveaux fiscal et administratif.
- 289. Il y a, par conséquent, un dispositif permettant aux acupuncteurs non-médecins de pratiquer légalement. Dans la Nomenclature d'Activité Française de l'INSEE il y a l'« acupuncture non-médecin » inscrit sous le code⁴²¹ APE 8690F. Ce code est intitulé « activité de santé humaine non classée ailleurs » et couvre un grand nombre d'activités à ambition thérapeutique exercée hors cadre réglementaire⁴²². Cette catégorie inclut également

⁴²² La majorité des pratiques incluses sous ces codes APE se caractérisent par leur absence de réglementation. En effet, hormis la conscience professionnelle et déontologique que les praticiens choisissent de respecter, ces activités ne requièrent ni diplôme spécifique ni justification préalable. Aucune condition n'est imposée avant de commencer leur exercice.

164

⁴²¹ Le code APE ou NAF est un code qui identifie une activité ou une branche d'activité exercée par une entreprise ou un travailleur indépendant. Ce code a pour but principal d'effectuer des statistiques nationales sur les secteurs d'activités des professionnels et est délivré par l'INSEE lors de la création d'une société https://www.sidecare.com/code-ape-naf/8690f-activites-de-sante-humaine-non-classees-ailleurs.

« aromathérapie ; diététicien ; guérisseur ; hypnose ; médecine traditionnelle chinoise ; naturopathe ; phytothérapeute ; psychanalyste ; rebouteux... »

- 290. Ces praticiens peuvent donc exercer en tant que libéraux. Ils s'enregistrent auprès de l'URSSAF, qui se coordonne avec les services fiscaux et les organismes d'assurance maladie. L'INSEE leur attribue le code APE 8690 F⁴²³ ils sont alors assujettis à la cotisation foncière des entreprises, aux cotisations URSSAF, et à l'assurance maladie. Ce modèle français contraste avec l'approche adoptée au Royaume-Uni et en Irlande⁴²⁴, où la tradition juridique basée sur le droit coutumier permet une plus grande liberté dans la pratique des soins, à condition de ne pas usurper le titre de « Docteur en médecine ». Ils n'encourent donc pas d'accusation d'exercice illégal de la médecine. Cette ouverture reflète une volonté de protéger à la fois les pratiquants légitimes d'acupuncture et de thérapies alternatives et leurs patients contre les pratiques frauduleuses, tout en reconnaissant la pluralité des approches de soin.
- 291. Ces exemples internationaux offrent des perspectives intéressantes sur la manière dont différents systèmes juridiques et sociétaux cherchent à intégrer les médecines non conventionnelles, soulignant un besoin global de trouver un équilibre entre innovation thérapeutique, légitimité professionnelle, et sécurité des patients.

Section 2 : Modèles nationaux étrangers d'intégration de médecine traditionnelle

292. L'analyse de la façon dont les médecines traditionnelles étrangères sont accueillies et potentiellement intégrées dans les systèmes de santé nationaux est intéressante. Toutefois, il est crucial de reconnaître que le cadre réglementaire établi par les pays d'origine de ces médecines joue un rôle prépondérant dans leur reconnaissance internationale. Des éléments

Chinoise, 2023, p. 28.

⁴²³ Structuration de la nomenclature : Section Q – Santé Humaine et action Sociale ; Division 86 : Activité pour la santé humaine ; Groupe 86.9 : Autres activités pour la santé humaine ; Classe 86.90 : Autres activités pour la santé humaine ; Sous-Classe 86.90 F : Activités pour la santé humaine non répertoriées dans les classes précédentes.

⁴²⁴ « Référentiel Professionnel Manuel Qualité CFMTC », Confédération Française de Médecine Traditionnelle

tels que la formation des tradipraticiens, les conditions de pratique, les recherches menées, ainsi que les fondements scientifiques ou empiriques sur lesquels reposent ces connaissances traditionnelles, sont déterminants dans la légitimation et la structuration de ces pratiques médicinales.

293. Ces facteurs ont un impact direct sur des aspects pratiques tels que le remboursement des soins par les systèmes de santé, les modalités d'exercice professionnel et les possibilités de collaboration entre tradipraticiens et médecins conventionnels. Dans cette section, l'examen portera sur les cadres réglementaires adoptés par différents pays pour leur médecine traditionnelle. La sélection de pays illustre à la fois l'innovation dans l'approche réglementaire et les tendances globales émergentes. Ainsi, l'étude met en lumière les conditions d'exercice de ces pratiques et les similitudes dans leur encadrement réglementaire à travers diverses régions du monde. L'analyse se concentrera spécifiquement sur le système de réglementation des Heilpraktikers en Allemagne (Paragraphe 1) et sur le cadre réglementaire pour les praticiens de Médecine Traditionnelle Chinoise (Paragraphe 2).

Paragraphe 1 : Le *Heilpraktiker*, modèle allemand d'encadrement de médecine alternative

w Selon un récent sondage, 81 % des Allemands préfèrent avoir recours en cas de maladie à des remèdes naturels plutôt qu'à ceux allopathiques⁴²⁵ ». Comme ce fut le cas au Bénin ou en France, en Allemagne, les thérapeutes aussi se sont très tôt constitués en association, face à l'absence de législation. Les premières associations de thérapeutes allemands existaient déjà entre 1888 et 1933, leur tentative de réguler la profession ne fût pas aisée⁴²⁶. Les différentes associations de guérisseurs existantes furent dissoutes sous le régime d'Hitler. Le ministère de l'Intérieur va créer à la place le *Heilpraktikerbund*

_

DEVILLARD Anne, « L'Allemagne – pays de prédilection pour la médecine alternative. Une vue panoramique », *Allem. Aujourdhui*, 229, Association pour la connaissance de l'Allemagne d'aujourd'hui, 2019. En 1891, l'Association allemande des naturopathes (Deutscher Verein der Naturheilkundigen: DVN) fut fondée, marquant ainsi la première initiative d'une « organisation professionnelle » dans le domaine. En 1892 elle créa l'Université libre des médecines naturelles de Berlin. En 1903, l'Alliance de défense des guérisseurs (Schutzbund der Heilkundigen) vit le jour, dans le but de protéger la liberté de pratique des soins de santé et de contrer les critiques à l'encontre des pratiques de guérison. En 1931, l'association Großverband der Heilpraktiker Deutschlands établie une école professionnelle. Voir KOHN Sonja et GEORGET Jean-Louis, « Le métier de Heilpraktiker et le second marché de la médecine allemand », *Allem. Aujourdhui*, 229, 2019.

Deutschlands (Association allemande des praticiens alternatifs) devenu plus tard, en 1939, la Deutsche *Heilpraktikerschaft e.V* (Association allemande des praticiens alternatifs)⁴²⁷. L'adhésion était obligatoire pour tous les praticiens de médecine naturelle, de même que la formation initiale et continue. Les praticiens obtiendront le statut de profession libérale en 1936. Cependant, la dictature hitlérienne avec une nouvelle loi corsa les conditions d'exercice, fermant ainsi, la possibilité a de nouveau Heilpraktiker d'exercer⁴²⁸. Cette législation prit fin en 1945, avec la dissolution de l'association.

295. Cependant, c'est la loi de 1939 portant sur l'exercice de la médecine sans rendezvous, connue sous le nom de « Heilpraktikergesetz⁴²⁹ », qui demeure la base juridique de leur activité à ce jour. Elle est complétée par deux décrets d'application importants, le HeilprGDV 1 et le second texte lui sont annexés en appendice i. En effet, Heilpraktikers signifie praticien de santé naturelle, le même terme est utilisé dans d'autres pays germanophobes comme la Suisse et la Belgique. Toutefois, la profession de Heilpraktiker telle qu'elle est réglementée en Allemagne est unique à ce pays et n'a pas d'équivalent direct dans les autres États membres de l'Union européenne. Tout comme « tradipraticien », cette appellation est un titre qui regroupe différents praticiens de santé naturels, ayant différentes spécialités. Ainsi, le Heilpraktiker peut être : naturopathe, homéopathe, kinésiologue, magnétiseur, acupuncteur, phytothérapeute, chiropraticien. Et donc, en Allemagne, il est interdit d'exercer une de ces pratiques, si l'on n'est pas Heilpraktiker, le titre étant protégé légalement. En effet, le titre de Heilpraktiker s'obtient à l'issue d'un examen, et représente plus un certificat ou une habilitation à exercer une médecine douce. En général, les candidats suivent des formations pour se préparer à l'examen, toutefois, il est possible de se présenter en tant que candidat libre⁴³⁰.

¹²⁷ Ibid.

⁴²⁸ *Ibid.* « § 2 Quiconque n'a pas exercé la médecine à titre professionnel dans le passé sans être nommé médecin ne pourra à l'avenir obtenir une licence que dans des cas exceptionnels spécialement justifiés conformément au § 1. ».

⁴²⁹ « La Heilpraktikergesetz dispose que l'exercice de la médecine sans licence médicale est soumis à autorisation et définit ce qu'il faut entendre par « exercice de la médecine » en édictant les obligations afférentes quand on utilise le titre professionnel de Heilpraktiker. En même temps, la loi limite les activités des praticiens des médecines douces (§6) (1) : l'exercice de la médecine dentaire n'est pas couvert par les dispositions de la présente loi ; elle contient également certaines dispositions relatives aux sanctions et amendes. » *Ibid.*, voir aussi « § 1 HeilprG Heilpraktikergesetz », en ligne sur https://www.buzer.de/gesetz/4719/a65538.htm.

⁴³⁰ Pour augmenter ses chances de réussite, il est recommandé d'avoir une solide base de connaissances dans le domaine médical. Par exemple, avoir suivi deux ans d'études en faculté de médecine peut grandement contribuer à la préparation et à la réussite de l'examen.

A. Formation du Heilpraktiker

- 296. Selon les données de l'Office Fédéral de la Statistique, l'Allemagne compte actuellement environ 45 000 *Heilpraktikers*⁴³¹. Bien que de nombreuses écoles (plus de 300) proposent des formations dans ce domaine, il est important de noter qu'aucune d'entre elles n'est autorisée à délivrer directement la certification nécessaire pour pratiquer en tant qu'Heilpraktiker. En revanche, ces établissements offrent des programmes de préparation intensifs à l'examen de certification. Ces programmes varient entre deux et quatre ans, totalisant environ 3500 heures d'enseignement⁴³², un cursus comparable aux premières années d'études médicales.
- l'anatomie, la physiologie, l'histologie, la pathologie et la biochimie. En outre, les futurs Heilpraktikers ont la possibilité d'enrichir leur formation avec des spécialisations correspondant à leurs intérêts personnels⁴³³. Parmi ces spécialisations figurent l'iridologie⁴³⁴, la phytothérapie, l'homéopathie, la physiothérapie, l'aromathérapie, la médecine chinoise, l'acupuncture, la kinésiologie, la diététique, la réflexologie et la bioénergie⁴³⁵. Ces spécialisations facultatives offrent aux praticiens la chance de personnaliser leur parcours éducatif, acquérant ainsi des compétences uniques dans les domaines qui les passionnent, pour une approche plus holistique et diversifiée de la santé et du bien-être.
- 298. Il existe depuis 1993, des *Heilpraktikers* spécialisés en psychothérapie. En effet, leur formation diffère de celui du Heilpraktiker, elle comprend l'apprentissage de la

⁴³¹ MÜLLER Gabriele, « Repräsentative Umfrage », sur *BDH* [en ligne], publié le 26 novembre 2017, [consulté le 28 décembre 2023]. « il existe quelque 392 400 médecins en Allemagne contre 47 000 Heilpraktiker (chiffres valables pour l'année 2018) et que l'on déplore une pénurie de médecins en Allemagne » Voir aussi KOHN Sonja et GEORGET Jean-Louis, *op. cit.*

⁴³² JOUVEAUX katéri, « Heilpraktiker », sur *Naturopathe à Toulouse* [en ligne], [consulté le 28 décembre 2023]. ⁴³³ Les options des modules plus spécifiques concernent la phytothérapie, la médecine chinoise et ayurvédique ou bien les techniques manuelles. *Ibid.* Voir aussi « Le Heilpraktiker », sur *APH - Heilpraktiker* [en ligne], publié le 23 février 2023, [consulté le 23 décembre 2023].

⁴³⁴ L'iridologie, est une pratique alternative qui prétend pouvoir diagnostiquer des problèmes de santé à travers l'examen des motifs, des couleurs et d'autres caractéristiques de l'iris, la partie colorée de l'œil. Les praticiens de l'iridologie affirment que chaque zone de l'iris correspond à des organes ou des systèmes du corps et que les variations dans ces zones peuvent indiquer des déséquilibres ou des maladies potentielles.

⁴³⁵ DEVILLARD Anne, «L'Allemagne – pays de prédilection pour la médecine alternative. Une vue panoramique », *Allem. Aujourdhui*, 229, 2019.

psychologie⁴³⁶ et du diagnostic clinique. Ils sont moins nombreux et sont environ 11800 membres au sein de la Fédération des psychothérapeutes libres⁴³⁷.

B. Critères d'éligibilité pour devenir Heilpraktiker

299. Selon le décret⁴³⁸ régissant l'application de la loi sur les Heilpraktikers, les candidats doivent satisfaire à plusieurs exigences pour être éligibles. Ils doivent résider en Allemagne et être âgés d'au moins 25 ans, conformément à l'article 2, alinéa 1a du décret. Ils doivent également avoir achevé leur enseignement secondaire et présenter un casier judiciaire vierge. En outre, il est impératif que les candidats démontrent leur aptitude à exercer la médecine, tant du point de vue physique que mentale. Cette exigence se concrétise par la présentation d'un certificat médical attestant d'une bonne santé physique et psychique⁴³⁹. Ces conditions visent à assurer que les futurs Heilpraktikers disposent des qualités et de la stabilité nécessaires pour offrir des soins sûrs et efficaces. Une évaluation rigoureuse des connaissances et compétences du candidat est également menée par les autorités sanitaires, garantissant ainsi que leur pratique ne constitue aucun risque pour la santé publique ou pour les patients qu'ils prendront en charge.

_

⁴³⁶ « Cela inclut les troubles psychogènes, les mécanismes de défense, les troubles de la personnalité, les dépendances, les compulsions et phobies, les troubles liés au stress, les diverses formes de dépression et les troubles sexuels. » *Ibid.*

⁴³⁷ « VFP - Verband Freier Psychotherapeuten, Heilpraktiker für Psychotherapie und Psychologischer Berater e.V. - VFP ». en ligne sur https://vfp.de/.

⁴³⁸ Erste Durchführungsverordnung zum Gesetz über die berufsmässige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung du 18 janvier 1939.

⁴³⁹ BERNARD Christophe, « Heilpraktiker, un échange avec Katéri Jouveaux », sur *AltheaProvence* [en ligne], publié le 16 avril 2023, [consulté le 29 décembre 2023].

Structure de l'Examen

- 300. L'examen de médecine clinique du ministère de la Santé allemand pour devenir Heilpraktiker se déroule en deux phases. La première est un QCM de cent questions, nécessitant un score minimum de 56/100 pour être admis. Ainsi, les candidats à l'examen de Heilpraktiker, malgré leurs compétences acquises en pratiques de soins, sont principalement évalués sur leur compréhension de la physiologie humaine, l'interprétation de résultats d'analyses médicales, l'analyse de cas cliniques, la connaissance des pathologies infectieuses à déclaration obligatoire, l'application des normes d'hygiène, ainsi que sur leur maîtrise de la réglementation juridique encadrant la profession⁴⁴⁰.
- La seconde phase est un oral devant un jury⁴⁴¹ principalement composé de 301. médecins, qui posent des questions variées. Les candidats spécialisés en médecine traditionnelle doivent également démontrer leur capacité à lire une radiographie. Depuis mars 2018, « seule la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales des différents Länders de l'État Fédéral Allemand est habilitée à délivrer cette autorisation d'exercer la profession de Heilpraktiker⁴⁴² ».

C. Champ d'exercice du Heilpraktiker

302. En plus du *Heilpraktikergesetze*, plusieurs réglementations viennent réglementer de manière significative différents aspects de la pratique des Heilpraktikers, en lui imposant des restrictions. Ainsi, il y a la loi sur la prévention et la lutte contre les maladies infectieuses chez l'homme (*Infektionsschutzgeset - IfSG*); la loi sur l'utilisation des médicaments (Arzneimittelgesetz - AMG); l'ordonnance sur l'obligation de prescription des médicaments (Arzneimittelverschreibungsverordnung - AMVV), la loi sur les produits médicaux (Medizinproduktegesetz - MPG), ainsi que l'ordonnance sur l'installation, l'exploitation et

⁴⁴⁰ *Ibid*.

⁴⁴¹ La commission est composée de Heilpraktikers et de médecins et dépendant du ministère de la santé allemand« Le Heilpraktiker », sur APH - Heilpraktiker [en ligne], publié le 23 février 2023, [consulté le 23 décembre 2023].

⁴⁴² L'Allemagne est un État fédéral et non centralisé comme la France, les modalités d'examen diffèrent donc d'un Land à l'autre. Mais fin 2016, le législateur a fixé des normes uniformes à l'échelle nationale dans la loi régissant le métier de Heilpraktiker (Heilpraktikergesetz) et dans le premier décret d'application (Erste Durchführungsverordnung) KOHN Sonja et GEORGET Jean-Louis, op. cit.

l'utilisation des dispositifs médicaux (*Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV*) et la loi relative à l'utilisation de produits anesthésiants (*Betäubungsmittelgesetz - BtMG*), la loi sur la publicité (*Heilmittelwerbegesetz -* HWG) ⁴⁴³.

303. Conformément à la loi sur les Heilpraktikers, la profession englobe le diagnostic, le traitement ou le soulagement de maladies, de douleurs ou de lésions corporelles. Ils peuvent traiter une grande variété d'affections⁴⁴⁴. Cependant, tout comme le médecin, le Heilpraktiker à un devoir de diligence qui lui impose d'entreprendre ce qui est raisonnablement nécessaire pour atteindre le résultat espéré, selon les règles de l'art médical et donc en fonction de ces qualifications. Par conséquent, et compte tenu des restrictions imposées par les lois suscitées, ils ne peuvent pas pratiquer de la gynécologie, de la médecine dentaire, le traitement des maladies infectieuses et la prescription de médicaments⁴⁴⁵. Une des différences fondamentales avec les tradipraticiens des autres pays est le choix des Allemands d'octroyer un monopole intégral, pour tout ce qui concerne la pharmacie, y compris l'herboristerie. Les pharmaciens sont les seuls compétents dans la vente des plantes médicinales ou encore la fabrication et la vente de produit à base de plante. Cette forme de monopole, bien qu'il présente des avantages, n'est sous aucune forme applicable, au Bénin. Les fonctions liées à l'herboristerie et à la médecine traditionnelle sont souvent réparties entre différents professionnels. Ces rôles constituent non seulement des emplois, mais aussi des savoirs et des pratiques transmirent à travers des groupes sociaux spécifiques, créant ainsi une forme de monopole détenu par ces communautés.

304. Les Heilpraktikers, bien qu'ils puissent exercer une large gamme de soins médicaux, sont exclus de certains actes spécifiques que le législateur réserve exclusivement aux médecins⁴⁴⁶. Ils sont donc conscients de leurs limites professionnelles et savent quand il est nécessaire de référer un patient à un médecin conventionnel ou à un spécialiste pour un

⁴⁴³ *Ibid*.

⁴⁴⁴ Selon l'article 1.5.3. des lignes directrices, le candidat doit posséder les connaissances nécessaires pour pratiquer la médecine alternative. Ces connaissances doivent lui permettre de diagnostiquer et de traiter efficacement les troubles physiques et mentaux chez des patients de tous âges. Le champ de compétence exigé couvre un large éventail de spécialités médicales, précisé dans les lignes directrices.

⁴⁴⁵ Le Heilpraktiker « n'a pas le droit de prescrire sur ordonnance, des médicaments. Ça, ça serait de l'exercice illégal de la médecine, mais il a le devoir de prescrire des soins naturels ou à base de plantes, s'il le souhaite, pour que le pharmacien puisse faire ces préparations ».BERNARD Christophe, « Heilpraktiker, un échange avec Katéri Jouveaux », sur *AltheaProvence* [en ligne], publié le 16 avril 2023, [consulté le 29 décembre 2023].

⁴⁴⁶ Seuls les médecins sont autorisés à traiter les maladies sexuelles, les maladies transmissibles et épidémiques, à administrer des médicaments spécifiques, des anesthésiques et des stupéfiants, à pratiquer l'obstétrique et la gynécologie, à prendre des radiographies, à pratiquer des autopsies et à délivrer des certificats de décès.

traitement approprié. Quant aux principes et devoirs du Heilpraktiker, ils sont définis dans le code de déontologie des Heilpraktikers. Il y a entre autres : le secret professionnel, l'obligation d'information, l'obligation de documenter, l'exigence de rigueur...

305. Certaines obligations sont assez innovantes et méritent qu'on s'y attarde. Par exemple, l'obligation légale de déclarer certaines maladies infectieuses qui sont classées comme « à déclaration obligatoire » auprès des autorités sanitaires compétentes. Cette obligation s'applique même en cas de simple suspicion d'une telle maladie. Cette exigence de déclaration est cruciale pour la surveillance et le contrôle des maladies infectieuses au sein de la population. Elle permet aux autorités sanitaires d'intervenir rapidement et efficacement pour prévenir la propagation de ces maladies, d'organiser des mesures de santé publique appropriées, et de protéger la santé de la communauté.

306. Lorsqu'ils recommandent un traitement ou prodiguent un conseil, les praticiens sont tenus de documenter systématiquement leurs recommandations pour en assurer une traçabilité précise. Cette obligation de documentation facilite un suivi efficace de l'évolution du patient, garantissant ainsi une meilleure gestion du parcours de soins. Elle offre un historique clair des interventions effectuées et des conseils donnés, contribuant ainsi à une prise en charge continue et cohérente. Cela permet aussi d'évaluer l'efficacité des méthodes utilisées et de faire les ajustements nécessaires pour améliorer les résultats thérapeutiques.

En ce qui concerne la responsabilité professionnelle du praticien, la traçabilité des décisions thérapeutiques représente une preuve qui peut être utilisée à charge ou à décharge en cas de questionnement ou de litige. Et si on met un système de référencement ou d'évaluation en place, il sera utile pour évaluer les méthodes et l'efficacité des Heilpraktikers. Dans la pratique, la documentation est informatisée et donc la fiche du patient peut être partagée à la demande d'un autre praticien. D'ici quelques années ou après des réformes, le processus pourrait évoluer et ressembler à ce qu'on a en France, sous forme de Dossier Médical Partagé (DMP). Le DMP fonctionne comme un carnet de santé électronique qui stocke et protège les données médicales, telles que les traitements, résultats d'examens et allergies⁴⁴⁷. Ce système offre la possibilité de partager ces informations essentielles avec les professionnels de santé que le patient choisit, facilitant ainsi sa prise en charge médicale.

-

⁴⁴⁷ « Qu'est-ce que Mon espace santé (dossier médical partagé)? », en ligne sur https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F36151.

1. Prise en charge financière des soins dispensés par les Heilpraktikers

307. En termes de couverture financière des soins offerts par les Heilpraktikers, il est à noter que ces services sont habituellement couverts par les assurances santé privées⁴⁴⁸. Bien que la profession soit réglementée, les soins qu'ils dispensent ne sont donc généralement pas couverts par l'assurance maladie publique. Et pourtant, seuls 12 % des patients bénéficient d'une assurance maladie privée qui couvre ces soins⁴⁴⁹, tandis que la majorité des patients, n'ayant pas d'assurance privée, financent ces soins de leur propre poche. Cette situation n'est pas très différente de celle observée en Afrique, d'ailleurs selon une enquête menée par la VUH et la VFP, plus de 70 % des patients paient les traitements des Heilpraktikers directement, sans recours à l'assurance-maladie⁴⁵⁰.

2. Mesures adoptées pour la sécurité des patients

308. En ce qui concerne la sécurité des patients, les Heilpraktikers sont regroupés au sein d'association tels que Alliance pour l'action en faveur de la sécurité des patients (Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.: APS)⁴⁵¹. Cette organisation bénéficie du soutien financier du ministère fédéral de la Santé et promeut l'idée que l'apprentissage mutuel à partir des erreurs commises est le meilleur moyen d'améliorer la sécurité des patients. Cette

⁴⁴⁸ « Les caisses d'assurance maladie peuvent à présent se faire concurrence, ce qui n'était pas le cas il y a trente à quarante ans. Ainsi, certaines assurances maladie font de la publicité et tentent d'attirer des patients en offrant notamment le remboursement de traitements dépourvus de légitimité scientifique ». UNSCHULD Paul Ulrich et BUSSEK Jenny, « La médecine traditionnelle chinoise en Allemagne », *Allem. Aujourdhui*, 229, 2019.

⁴⁴⁹ « Référentiel Professionnel Manuel Qualité CFMTC », Confédération Française de Médecine Traditionnelle Chinoise, 2023.

⁴⁵⁰ KOHN Sonja et GEORGET Jean-Louis, « Le métier de Heilpraktiker et le second marché de la médecine allemand », *Allem. Aujourdhui*, 229, 2019.

⁴⁵¹ Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. est une organisation allemande dédiée à l'amélioration de la sécurité des patients dans le secteur des soins de santé. Fondée en 2005, elle est une association à but non lucratif qui regroupe des professionnels de la santé, des organisations et des institutions de soins de santé, ainsi que des patients et leurs représentants. L'objectif principal de l'APS est de promouvoir la sécurité des patients en Allemagne en identifiant les risques potentiels dans les soins de santé et en développant des stratégies pour les minimiser. Les activités de l'APS incluent la recherche, l'éducation et la formation, la sensibilisation, ainsi que l'élaboration de recommandations et de directives pour prévenir les erreurs médicales et améliorer la sécurité des patients. « Aktionsbündnis Patientensicherheit », en ligne sur https://www.aps-ev.de/kurzportrait/.

approche vise à comprendre et à tirer des leçons des incidents pour éviter leur répétition. Ainsi, depuis 2005, les membres de l'APS analysent les conséquences indésirables résultant des traitements qui n'étaient pas voulues et élaborent des recommandations pour agir⁴⁵². Ils développent également des solutions pour des projets concrets visant à promouvoir la sécurité des patients sur le long terme en Allemagne. En adoptant ces approches, les Heilpraktikers et autres professionnels de santé contribuent à l'amélioration continue du système de soins de santé en Allemagne, en apprenant de leurs erreurs et en développant la sécurité des patients comme une ligne directrice essentielle. Cette collaboration représente un modèle exemplaire de responsabilité partagée et collective. Cette forme d'alliance devrait être créée dans tous les pays faisant recours à plusieurs médecines, puisqu'elle permet une coopération entre tous les acteurs et les bénéficiaires pour la mise en œuvre de meilleures pratiques dans les soins de santé.

3. Coopération entre Heilpraktiker et médecins conventionnels

Cela s'explique dans un premier temps par leur formation réciproque en médecine. Les Heilpraktikers étudient les fondamentaux en médecine conventionnelle et les médecins ont la possibilité d'étudier des médecines alternatives. Par exemple, le centre hospitalier universitaire de Hambourg a mis en place la première chaire de médecine traditionnelle chinoise. Tandis que l'hôpital universitaire de la charité de Berlin enseigne la médecine alternative. Il existe également un département de médecine intégrative et de naturopathie dans les hôpitaux de Essen-Mitte⁴⁵³. Cela favorise une meilleure compréhension des enjeux et des fondements de chaque médecine pour les praticiens, ainsi qu'une reconnaissance de légitimité réciproque.

310. En conclusion, cette formation complète permet aux Heilpraktikers non seulement de reconnaître diverses pathologies, mais aussi de réorienter les patients vers des médecins spécialisés lorsque le traitement dépasse leur champ de compétence, contribuant ainsi à éviter toute perte de chance pour le patient. En outre, les Heilpraktikers sont regroupés en

_

⁴⁵² KOHN Sonja et GEORGET Jean-Louis, op. cit.

⁴⁵³ DEVILLARD Anne, «L'Allemagne – pays de prédilection pour la médecine alternative. Une vue panoramique », *Allem. Aujourdhui*, 229, 2019.

plusieurs associations professionnelles. Ces organisations défendent leurs intérêts, mais jouent également un rôle crucial en leur fournissant des opportunités de formation continue. Cela permet aux Heilpraktikers de rester à jour avec les dernières avancées dans leur domaine et de continuer à offrir des soins de qualité à leurs patients.

Paragraphe 2 : Les tradipraticiens, modèles chinois d'encadrement de médecine traditionnelle

311. L'étude de la réglementation de la médecine traditionnelle dans des pays profondément ancrés dans leurs croyances et cultures promet être une initiative enrichissante. Dans ce cadre, l'approche de la Chine dont la médecine traditionnelle n'est plus à présenter, sera explorée. Elle occupe une place si centrale qu'elle est intégrée dans la Constitution chinoise de 1982, marquant la première reconnaissance officielle majeure par l'État chinois⁴⁵⁴. D'ailleurs, la loi de la République Populaire de Chine sur la médecine traditionnelle chinoise, adoptée en 2016, précise dans son article 3 : « l'initiative de Médecine Traditionnelle Chinoise (MTC) est une composante essentielle du domaine médical et de la santé publique de l'État. L'État s'engage à promouvoir activement l'initiative de MTC, à appliquer le principe d'une importance égale accordée à la MTC et à la médecine occidentale, à instaurer des règles de gestion adaptées aux spécificités de la MTC, et à optimiser la contribution de la MTC au secteur de la médecine et de la santé ».

312. En Chine, la médecine traditionnelle et la médecine occidentale sont intégrées dans un système de santé unique, qui diffère significativement du modèle occidental⁴⁵⁵. Bien que la médecine occidentale constitue l'essentiel de l'offre de soins, les hôpitaux chinois incluent

499913.html, consulté le 26 février 2024]. La version de 1982 est disponible sur

⁴⁵⁴ L'article 4 de la Constitution disposait : « L'État favorise le développement des services médicaux et de santé, encourage la coexistence de la médecine moderne et de la médecine traditionnelle chinoise, et soutient l'établissement de diverses infrastructures médicales et sanitaires par les collectivités rurales, les institutions étatiques et les organisations communautaires. Il promeut également les initiatives de santé publique et d'hygiène à grande échelle, dans le but ultime de sauvegarder la santé de la population. Cette mention y est toujours aujourd'hui, reformulé à l'article 21 de la constitution datant de 2018. *Constitution of the People's Republic of China*, 2018, [https://english.www.gov.cn/archive/lawsregulations/201911/20/content_WS5ed8856ec6d0b3f0e9

https://www.elegislation.gov.hk/hk/A1%21en.assist.pdf.

⁴⁵⁵ « Les institutions médicales de MTC créées par des forces sociales bénéficieront des mêmes droits en matière d'accès, de pratique, d'assurance médicale de base, de recherche scientifique et d'enseignement, ainsi que dans l'évaluation des titres du personnel médical, que les institutions médicales de MTC créées par les gouvernements ». Art. 13 Law of the People's Republic of China on Traditional Chinese Medicine.

également des départements dédiés à la médecine traditionnelle chinoise. Ces derniers offrent des consultations et des traitements de médecine traditionnelle au même niveau que les spécialités médicales conventionnelles.

A. Formation des praticiens de MTC

313. La Chine fait le choix d'un système d'éducation médicale à plusieurs niveaux pour répondre à la demande croissante de soins de santé. Elle adopte donc la loi sur la médecine traditionnelle chinoise⁴⁵⁶. Cette loi propose une approche structurée pour la formation en acupuncture et médecine chinoise. Cette loi distingue trois voies d'études. La première consiste à suivre un cursus dans une école de médecine conventionnelle. La deuxième, à étudier sous la tutelle d'un mentor expérimenté. La troisième, à participer à des programmes de formation spécifiques destinés aux médecins de campagne.

314. Selon la loi sur les praticiens médicaux de la République Populaire de Chine⁴⁵⁷ le parcours de formation varie en fonction du niveau d'éducation initial de l'étudiant. Les détenteurs d'une licence en médecine peuvent se présenter directement à l'examen de praticien médical après un stage d'un an, alors que les diplômés de BTS et de baccalauréat professionnel doivent d'abord passer l'examen d'assistant-praticien. Pour ces derniers, accéder au statut de praticien médical nécessite deux ans de pratique supplémentaires, soit un cycle complet de cinq ans entre formation et expérience pratique. En ce qui concerne les apprentis ayant suivi trois ans de formation, ils peuvent passer l'examen d'assistant. Cependant, après cinq ans d'apprentissage, ils sont éligibles à l'examen de qualification de médecin spécialisé en médecine traditionnelle⁴⁵⁸. Les cinq ans d'apprentissage ne se déroulent pas uniquement avec le mentor. En effet, en 1999, le ministère de l'Éducation et l'administration d'État de la médecine traditionnelle chinoise ont intégré le mentorat dans l'enseignement supérieur de la médecine chinoise. Des programmes spéciaux, tels que des classes de master et des cycles traditionnels de sept ans, ont été instaurés. Les étudiants

456 Law of the People's Republic of China on Traditional Chinese Medicine, 1999, [http://www.lawinfochina.com/display.aspx?id=22978&lib=law, consulté le 29 février 2024].

⁴⁵⁷ Medical Practitioner Law of People's Republic of China issued by Standing Committee of the National People's Congress.

⁴⁵⁸ Rules on exams and assessments of medical doctor for apprentices and personnel with speciality in traditional medicine.

exceptionnels sélectionnés parmi les cursus universitaires et les tuteurs qualifiés choisis parmi les écoles et hôpitaux cliniques entament une relation de mentorat. Cette approche permet aux étudiants de participer à l'apprentissage clinique de la MTC pendant leur temps libre auprès de leurs tuteurs⁴⁵⁹. Cette formation similaire à l'alternance repose donc sur la combinaison de l'enseignement supérieur (essentiellement le modèle occidental d'éducation médicale) et la pratique auprès de l'enseignant tuteur.

- 315. Toutefois, pour assumer le rôle d'enseignant, encadrant un apprenti, plusieurs critères doivent être remplis. D'abord, il est nécessaire de détenir un certificat en médecine traditionnelle ou en médecine ethnique. Ensuite, l'enseignant doit avoir accumulé au moins 15 ans d'expérience clinique ou posséder une qualification professionnelle comparable à celle d'un doyen adjoint dans ces spécialités⁴⁶⁰. Troisièmement, un contrat officiel⁴⁶¹, rédigé par l'Administration nationale de la MTC, est requis pour formaliser l'accord entre l'enseignant et l'apprenti. En outre, un instructeur est limité à encadrer au maximum quatre apprentis en même temps⁴⁶².
- 316. Les deux premières voies d'accès à l'étude de la MTC impliquent donc des qualifications. La troisième voie en revanche, celle des médecins de campagne autrefois appelés médecins aux pieds nus⁴⁶³ ne requiert aucune qualification, ni celle d'assistant médical, ni celle de médecin. Ils sont régis par la règlementation sur les médecins de campagne⁴⁶⁴. Ainsi, bien qu'exemptés de qualifications formelles, ces médecins de

⁴⁵⁹ Les apprentis consacrent ainsi l'essentiel de leur formation au sein de l'école. Ce n'est que durant leur dernière année de pratique qu'ils ont l'opportunité de travailler aux côtés d'un maître. SHEN Aiming, WU Zhuo et HUA Jiajia, « A Comparative Study on Traditional and Modern Apprenticeship Education of Traditional Chinese Medicine », *Open J. Soc. Sci.*, 11, Scientific Research Publishing, 2023.

⁴⁶⁰ La qualification professionnelle pour servir de doyen adjoint, d'autre part, indique un niveau élevé de compétence académique et professionnelle. Cela peut inclure, mais sans s'y limiter, des contributions significatives à la recherche, à l'enseignement, et à la gestion dans le domaine de la médecine traditionnelle ou ethnique. Cette qualification assure que l'individu possède non seulement l'expertise clinique mais également les compétences pédagogiques et administratives nécessaires pour guider efficacement les apprentis et contribuer au développement du domaine. Interim measures for assessment and registration of doctor for personnel with specialty in traditional medicine.

⁴⁶¹ White Paper of Traditional Chinese Medicine in China issued by Information Office of the State Council.

⁴⁶² TANG Chengxiang, JIANG Jiayi, GU Yuanyuan *et al.*, «Amending the Law for Licensing Medical Practitioners of China in 2021 », *Health Syst. Reform*, 8, 2022, p. 445.

⁴⁶³ Les "médecins aux pieds nus", sélectionnés parmi les agriculteurs locaux, recevaient une formation médicale de base avant d'être affectés à la surveillance sanitaire des communautés rurales. Leur mission principale consistait à se concentrer sur la prévention et la fourniture de soins primaires essentiels. TU Jiong, « Génération perdue, les « médecins aux pieds nus » dans la Chine des réformes », *Perspect. Chin.*, 2016, Centre d'Études Français sur la Chine contemporaine, 2016.

⁴⁶⁴ Règlement sur la pratique des médecins de campagne (Regulation on the Administration of the Practice of Rural Doctors., 2003) précisent les qualifications et les normes encadrant les pratiques de ces médecins.

campagne doivent néanmoins satisfaire à certaines exigences. Ils doivent participer à un programme de formation⁴⁶⁵. Au terme de cette formation, ils obtiennent un certificat de médecin de campagne, valide uniquement pour une période de deux ans. Pour maintenir leur capacité à exercer, ils doivent périodiquement renouveler leur formation et réussir l'examen associé. Ce système se distingue par son approche, car il garantit une mise à jour continue des connaissances et des compétences des médecins de campagne, tout en assurant un accès aux soins de santé dans les régions rurales éloignées.

317. Le Bénin pourrait s'inspirer de cette réglementation pour développer un cadre structuré pour la formation en médecine traditionnelle, valorisant ainsi ses pratiques ancestrales tout en assurant un haut niveau de compétence et de sécurité pour les patients. L'adoption de voies d'accès diversifiées à la profession, l'exigence de qualifications formelles pour les enseignants, et l'intégration de stages pratiques pourraient contribuer à professionnaliser davantage la médecine traditionnelle béninoise, favorisant ainsi une meilleure reconnaissance et régulation de ces pratiques.

B. Conditions d'exercice de la MTC

318. Pour ce qui est des conditions d'exercice, sous peine d'exercice illégal de la MTC « tous les praticiens titulaires d'un certificat⁴⁶⁶ doivent exercer dans des institutions médicales légales ». Ainsi, les assistants et les médecins ont l'obligation d'exercer dans des établissements médicaux (hôpitaux, clinique) pendant une durée de cinq ans au moins. Une fois ce délai passé, le médecin spécialisé en MTC peut exercer en indépendant dans une clinique (ils sont réévalués tous les deux ans). Tandis que l'assistant lui pourra exercer uniquement en indépendant dans un dispensaire de campagne. Après, le médecin de

_

⁴⁶⁵ On estime donc que plus de 95 % des médecins en milieu rural atteignent le niveau d'éducation exigé par le gouvernement, équivalent à un niveau collégial, complété par une formation médicale de base, représentant un minimum de trois années d'études au-delà de l'enseignement primaire. MILCENT Carine, « Le système de santé chinois », *médecine/sciences*, 37, EDP Sciences, 2021.

⁴⁶⁶ Certificat de praticien assistant spécialisé en MTC, le certificat de médecin spécialisé en médecine traditionnelle et le certificat de médecin de campagne.

campagne⁴⁶⁷ ne peut exercer qu'en clinique de campagne. Les pratiques autorisées sont bien déterminées « tels que le diagnostic primaire des maladies, le diagnostic de base et le traitement des maladies courantes et des maladies fréquentes, y compris les conseils en matière de rétablissement et services de soins infirmiers ; premiers secours pour les cas graves et son service de transfert ; service de transfert des maladies infectieuses et des cas suspects⁴⁶⁸ ».

- 319. En matière de prescriptions, celles-ci sont délivrées par les praticiens, amenant ainsi le patient à se rendre en pharmacie muni de leur ordonnance. Cependant, certains médicaments peuvent être acquis sans ordonnance et sont couramment utilisés au quotidien. Par ailleurs, les établissements médicaux ont la possibilité de solliciter l'autorisation des autorités provinciales compétentes afin de produire des préparations médicamenteuses destinées à être dispensées sur ordonnance aux patients⁴⁶⁹.
- Le Bénin pourrait tirer plusieurs leçons importantes de ce modèle. L'obligation pour les praticiens de travailler pendant une durée minimale dans des établissements médicaux pourrait prendre la forme de stage afin d'assurer que les tradipraticiens acquièrent des notions cliniques. Cela contribuerait à renforcer leur compétence et à garantir une meilleure prise en charge des patients. Le système de réévaluation tous les deux ans pour les praticiens indépendants en MTC pourrait être adopté pour maintenir des standards élevés de pratique médicale au Bénin, en s'assurant que les praticiens restent à jour avec les avancées dans leur domaine et maintiennent une pratique sûre et efficace. De même, la définition précise des soins que peuvent fournir les praticiens, incluant le diagnostic, le traitement des maladies courantes, et les premiers secours, pourrait servir de modèle pour clarifier le rôle et les limites de la pratique de la médecine traditionnelle, assurant ainsi que les patients reçoivent des soins appropriés.

⁴⁶⁷ Aujourd'hui, ils travaillent dans les cliniques de village. Ils sont également les principaux protecteurs de la santé des agriculteurs et fournissent des services de santé publique de base, incluant principalement la création d'archives de santé rurales, l'éducation sanitaire, la prévention et le contrôle des maladies infectieuses, les soins de santé pour les personnes âgées, la gestion des maladies chroniques, etc. CHEN Yuquan, YOU Yanwei, SHEN Yaying *et al.*, « Village doctors' dilemma in China », *Front. Public Health*, 10, 2022.

⁴⁶⁸ HU Qingle, op. cit.

⁴⁶⁹ *Ibid*.

Conclusion du chapitre I

- 321. Une offre de médecine traditionnelle et alternative de qualité permettrait d'alléger la pénurie de professionnels de santé dans les pays en développement et représente une solution face à l'inégalité de densité pour les pays développés. Ces pratiques ne constituent pas un substitut à la médecine moderne, mais viennent en soutien et répondre à d'autres besoins. La qualité de cette médecine passe donc par les professionnels de tout genre, ceux pratiquant exclusivement la MT et ceux pratiquant la médecine moderne. La qualité de ces pratiques implique donc d'améliorer l'encadrement des praticiens par le modèle d'intégration de ces derniers.
- 322. Trois approches distinctes marquent l'intégration 470 de la médecine traditionnelle et complémentaire au sein du système de santé moderne. D'abord, il y a la cooptation ou l'incorporation sélective qui est une approche consistant à intégrer sélectivement certaines techniques de thérapie complémentaires dans le système de santé conventionnel. Les professionnels impliqués proviennent soit d'une formation médicale classique, soit sont des professionnels non-médecins intégrés au sein d'un cadre de soins conventionnels, opérant sous la supervision de médecins généralistes. C'est le cas de la chiropraxie en France ou de la médecine traditionnelle chinoise au Bénin 471. Dans ce modèle, le médecin généraliste joue le rôle de coordinateur principal, établissant le diagnostic initial et déterminant l'opportunité d'utiliser une thérapie alternative pour le patient.
- 323. Ensuite, il y a la médecine intégrative. Dans ce modèle, il y a une collaboration multidisciplinaire et interprofessionnelle, offrant un éventail de traitements, conventionnels et alternative. Le choix de la pratique la plus adaptée pour le patient est généralement effectué par une équipe de soins de santé multidisciplinaire. C'est le modèle adopté par la

⁴⁷⁰ Théorie développée par WIESE Marlene, OSTER Candice et PINCOMBE Jan, « Understanding the emerging relationship between complementary medicine and mainstream health care », *Health Lond. Engl. 1997*, 14, 2010. Voir aussi ENSANYAR Éva et MANIERE Romain, *Acupuncture et médecine générale* [en ligne], th. Médecine, 2019, [consulté le 1 février 2024], p. 140.

⁴⁷¹ Au Bénin, certains services de santé intègrent l'acupuncture ou la phytothérapie dans les traitements pour la gestion de la douleur, où les praticiens formés en médecine biomédicale peuvent également être formés en acupuncture, l'utilisant comme un outil complémentaire sous supervision médicale.

Chine⁴⁷². Enfin, il y a le pluralisme médical ou inclusif. Ce modèle place le patient au centre du système de soins. C'est donc lui qui fait le choix d'interagir avec l'un ou l'autre système, traditionnel ou biomédical. Ce cadre valorise l'autonomie du patient et assure la préservation de l'intégrité des approches thérapeutiques de chaque système sans forcément encourager la collaboration entre eux. C'est le cas actuellement au Bénin.

- 324. Chacun de ses modèles se distingue nettement par son approche et son cadre juridique spécifiques. Et pourtant, l'optimisation de chacun d'eux dépend d'un processus d'échange et d'adaptation réciproques, où les atouts de l'un peuvent bénéficier à l'autre. En s'inspirant des meilleures pratiques de chaque système, il est possible d'enrichir et d'améliorer l'ensemble, favorisant ainsi une évolution positive vers une intégration plus efficace et cohérente de la médecine traditionnelle au sein des systèmes de santé modernes. Par exemple, la rigueur et la structure du cadre juridique de la cooptation peuvent offrir un modèle de réglementation et de supervision qui pourrait bénéficier à la médecine intégrative et au pluralisme médical, assurant ainsi une qualité et une sécurité accrues pour les patients. Inversement, l'approche holistique et centrée sur le patient de la médecine intégrative pourrait inspirer une pratique plus personnalisée et empathique dans les modèles de cooptation et de pluralisme médical, favorisant une meilleure prise en charge globale du patient. De même, le respect de la diversité des choix thérapeutiques et de l'autonomie du patient, qui est au cœur du pluralisme médical, pourrait encourager les modèles de cooptation et intégratif à élargir leur gamme de traitements disponibles, en reconnaissant et en validant une plus grande variété de pratiques traditionnelles et alternatives.
- 325. Cette démarche collaborative non seulement enrichit chaque modèle, mais contribue également à une compréhension plus profonde et à une acceptation plus large des diverses formes de médecine, augmentant ainsi leur légitimité, leur efficacité et leur accessibilité pour tous les patients. Ainsi, en transcendant les cloisonnements traditionnels, ces systèmes peuvent ensemble progresser vers un objectif commun : offrir des soins de santé holistiques, sûrs et personnalisés à chaque individu.

⁴⁷² L'OMS relève en 2022 que « le Ghana, qui fait office de modèle sur le continent, a construit des cliniques de médecine traditionnelle dans 55 hôpitaux régionaux à ce jour ». « Journée africaine de la médecine traditionnelle 2022 », sur OMS | Bureau régional pour l'Afrique [en ligne], publié le 5 juin 2024, [consulté le 10 juin 2024].

aussi large que possible, en leur garantissant le plus haut niveau de sécurité et l'information la plus correcte sur l'innocuité, la qualité, l'efficacité et les éventuels risques des médecines dites non conventionnelles, et de les protéger contre les personnes non qualifiées⁴⁷³ ». Cette nécessité met en lumière le défi de mettre en place un cadre réglementaire strict pour les praticiens, sujet exploré précédemment. À présent, le prochain chapitre, examinera comment le Bénin, à l'instar d'autres nations, peut s'inspirer des modèles juridiques régissant l'encadrement des pratiques traditionnelles pour enrichir et réformer sa propre législation dans ce domaine.

_

⁴⁷³ LANNOYE Paul A. A. J. G., Rapport sur le statut des médecines non conventionnelles - commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs | A4-0075/1997 | Parlement européen, [consulté le 25 février 2024].

CHAPITRE II : JURIDICISATION ET RÉFORME DE LA MÉDECINE AU SEIN DU SYSTÈME DE SANTÉ

- 327. L'objectif principal de la médecine est de promouvoir, maintenir ou restaurer la santé humaine à travers la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies, des blessures et d'autres affections physiques ou mentales. Ainsi, elle vise à soulager la douleur et la souffrance des individus, améliorer leur qualité de vie, et dans la mesure du possible, prolonger la durée de vie en bonne santé. Cependant, on constate que dans la réalisation de cet objectif, la sécurité du patient est souvent mise en péril, et particulièrement encore plus dans les pays développés et les pays en développement. L'OMS relève que « dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, jusqu'à 4 personnes sur 100 meurent à la suite de soins non sécurisés. Plus de 50 % de ces préjudices (soit pour 1 patient sur 20) sont évitables ; la moitié de ces préjudices est attribuable aux médicaments. 4 patients sur 10 subissent des préjudices dans le cadre des soins primaires et ambulatoires, alors que jusqu'à 80 % (23,6 %-85 %) de ces préjudices peuvent être évités ». Ces chiffres alarmants rappellent la nécessité d'une modernisation ou d'une amélioration du système sanitaire primaire.
- 238. La sécurité du patient d'après l'OMS est définie comme « l'absence de préjudice évitable pour un patient et la réduction à un minimum acceptable du risque de préjudice inutile associé aux soins de santé⁴⁷⁴». Appliqué, ce concept au système de santé implique donc d'instaurer un cadre organisé des processus, des procédures, des comportements, des technologies et des environnements aptes à réduire systématiquement et durablement les risques, en l'occurrence des préjudices évitables, la probabilité d'erreurs et l'impact des préjudices quand ils se produisent⁴⁷⁵. Et cela est d'autant plus nécessaire dans le secteur de la médecine traditionnelle qui est encore primaire. Pour tendre vers cet idéal, il faudra que la médecine se juridiciarise et se réforme.

⁴⁷⁴ OMS, « Sécurité des patients », publié le 11 novembre 2023, [consulté le 28 mars 2024], https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety.

⁴⁷⁵ ORGANIZATION World Health et SAFETY WHO Patient, *Conceptual framework for the international classification for patient safety version 1.1* [en ligne], World Health Organization, 2010, [consulté le 29 mars 2024].

329. Il y a d'abord eu une juridisation⁴⁷⁶ (dérivé de juridique) de la médecine, qui était auparavant régie par des normes morales, sociales et politiques, et qui est désormais encadrée par le droit, par exemple la professionnalisation juridique renforcée des acteurs de santé. Cette évolution a conduit à une juridicisation (composé avec juridique et judiciaire), « autrement dit, une formalisation juridique accrue des relations sociales, une extension du droit comme modèle et référence pratique pour les actions⁴⁷⁷ ». La juridicisation⁴⁷⁸ se réfère ici à l'expansion du droit et l'application de notions juridiques aux domaines de la médecine. Ainsi d'une part, la notion de préjudice et de réparation prendrons place dans la médecine (Section 1). D'autre part, des réformes sont nécessaires pour tendre vers un meilleur système de santé (Section 2).

_

⁴⁷⁶la juridisation traduit une tendance à la légalisation croissante de la société et à la prédominance du droit comme mode de régulation des rapports sociaux. La juridisation implique généralement la création de nouvelles règles juridiques, l'émergence de nouvelles catégories juridiques.« Définition de juridisation | Dictionnaire français », sur *La langue française* [en ligne], [consulté le 7 mai 2024].

⁴⁷⁷ PÉLISSE Jérôme, « Judiciarisation ou juridicisation ? », *Politix*, 86, De Boeck Supérieur, 2009.

⁴⁷⁸ Ne pas confondre avec la judiciarisation (dérivé de judiciaire). La juridicisation est une condition nécessaire pour une éventuelle judiciarisation. Qui signifie la tendance croissante de recourir aux tribunaux pour résoudre les litiges.

Section1: Préjudice et réparation en médecine non conventionnelle

- 330. La pratique de la médecine traditionnelle, tout comme celle de la médecine conventionnelle, comporte des risques inhérents qui, en cas d'erreur, peuvent entraîner des conséquences graves sur la santé du patient. Parmi les actions susceptibles d'engendrer des risques, on peut citer :
 - la prescription d'un médicament inapproprié: un tradipraticien pourrait prescrire un remède traditionnel qui se révèle inadapté ou nocif pour l'état de santé du patient;
 - l'administration d'un traitement incorrect : l'utilisation de techniques ou de substances spécifiques sans tenir compte des particularités individuelles du patient peut entraîner des réactions adverses ;
 - l'erreur de diagnostic : un manque de précision dans le diagnostic peut mener à une prise en charge inadéquate de la maladie ou de la condition traitée ;
 - les actes chirurgicaux non sécurisés ;
 - les infections associées aux soins de santé;
 - outrepasser ses compétences : un praticien qui intervient au-delà de ses connaissances et compétences expose le patient à des risques accrus ;
 - l'usage de substances ou de pratiques dangereuses : l'emploi de certaines plantes toxiques ou de rituels potentiellement nocifs sans une connaissance suffisante de leurs effets ; et
 - le manquement à l'obligation d'information du patient : ne pas fournir d'informations complètes sur les traitements proposés peut limiter la capacité du patient à donner un consentement éclairé.
- 331. Ces événements indésirables courants peuvent causer divers dommages au patient, allant de simples blessures accidentelles à des complications majeures. Dans les situations les plus critiques, elles peuvent même conduire à des dommages irréversibles ou, dans des circonstances tragiques, à la mort du patient. Nous sommes donc en présence de la notion de faute ou d'erreur médicale. Dans de telles circonstances, la responsabilité du tradipraticien

pourrait être mise en cause. Toutefois, il faudrait d'abord connaitre la nature de la relation entre le praticien et le patient (Paragraphe 1). Ensuite, il faudrait déterminer les recours possibles en cas de faute (Paragraphe 2). Et enfin, s'assurer que des États, comme le Bénin, ont mis en œuvre les réformes nécessaires pour pallier l'insécurité relative à l'accès aux soins (Paragraphe 3).

Paragraphe 1 : La nature de la relation entre praticiens - patient : à la recherche du contrat médical

332. Les textes juridiques encadrant la médecine traditionnelle au Bénin ne précisent pas la nature juridique de la relation entre tradipraticien et patient. D'ailleurs, la nature précise de cette relation n'apparait pas non plus en droit burkinabé ou en droit ghanéen, ni en droit chinois. Les pays encadrants la MT ne se sont pas penchés sur la question. Mais la nature de cette relation n'est pas vraiment différente de celle existante entre un médecin et un patient. Et à ce titre, on a beaucoup à apprendre du droit français. Ce qui est certain c'est qu'il s'agit d'une prestation de service de soins. En France, c'est le célèbre arrêt Mercier, qui a consacré le contrat médical. L'arrêt affirme qu' « il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat comportant, pour le praticien, l'engagement, sinon, bien évidemment, de guérir le malade [...] du moins de lui donner des soins, non pas quelconques [...], mais consciencieux, attentifs et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science ; que la violation, même involontaire, de cette obligation contractuelle est sanctionnée par une responsabilité de même nature, également contractuelle⁴⁷⁹ ». Cette décision souligne que la relation entre un praticien et son patient est essentiellement de nature contractuelle, impliquant des obligations spécifiques pour le praticien. À ce jour, le contrat médical « est majoritairement décrit comme un contrat sui generis comme l'a d'ailleurs affirmé la Cour de cassation en 1937. Il est donc soumis aux conditions de validité de droit commun et a, pour caractéristiques principales, d'être consensuel, synallagmatique puisqu'il crée des obligations à la charge du médecin et du patient, et conclu intuitu personae ».

⁴⁷⁹ Cour de cassation, Civ., 20 mai 1936, Mercier.

- 333. Par analogie, on peut considérer qu'une relation contractuelle similaire s'établit entre le tradipraticien et son patient. Un contrat de soins tacite se forme dès que le praticien accepte de recevoir le patient et de le prendre en charge 480. L'accord de volonté est donc ici à l'origine de la formation de la relation. Solus consensus obligat signifie que le consentement, à lui seul, suffit à obliger. Ainsi, des obligations naissent à la charge de chaque partie. Le tradipraticien, ayant une obligation de moyen⁴⁸¹, s'engage à fournir des soins au patient conformément aux pratiques et connaissances de l'ethnomédecine. Par sa formation initiale et continue, il doit mettre en œuvre toutes les compétences et connaissances disponibles, en accord avec les principes reconnus de l'ethnomédecine, pour offrir au patient les traitements et soins les plus adéquats, prudents, consciencieux et sûrs, sans exposer le patient à des risques disproportionnés. Il doit également garantir le respect de la vie privée du patient et la confidentialité des informations le concernant, notamment les données médicales sensibles⁴⁸². Le patient, en retour, s'engage à collaborer, à se soumettre au traitement prescrit et à en payer le prix. Ce contrat fait ainsi naitre des obligations et des droits pour chaque partie.
- 234. L'établissement d'un contrat médical a eu, pour effet, en France, la déduction de la responsabilité du praticien, mais aussi la naissance du droit des patients. Ceux-ci seront consacrés à travers la loi Kouchner et la jurisprudence qui va enrichir la nature de cette relation en consacrant des obligations pour le praticien découlant du droit des patients. Toutefois, la jurisprudence française s'est rapidement détachée du fondement contractuel de la responsabilité médicale et s'est orientée vers une responsabilité délictuelle⁴⁸³ fondée sur la faute, et trouvant sa base juridique dans la loi Kouchner à travers les droits du patient. Désormais, le fondement repose sur les droits subjectifs des patients, desquels sont dérivées les obligations du praticien. « Ils renoncent ainsi à la responsabilité contractuelle, et, par voie

⁴⁸⁰ L'article 1113 du code civil énonce, tout d'abord, que : « Le contrat est formé par la rencontre d'une offre et d'une acceptation par lesquelles les parties manifestent leur volonté de s'engager. Cette volonté peut résulter d'une déclaration ou d'un comportement non équivoque de son auteur ».

⁴⁸¹ Le tradipraticien est tenu par une obligation contractuelle de moyen, justifiée par l'incertitude intrinsèque à chaque acte de soin, qui varie selon les particularités physiques, psychologiques, et pathologiques de chaque patient, ainsi que ses réactions variables aux effets secondaires des traitements. Cette obligation impose au tradipraticien de faire preuve de diligence et de compétence, en adaptant ses méthodes et traitements aux besoins spécifiques et à la condition de son patient, pour minimiser les risques tout en cherchant à atteindre le meilleur résultat possible sans garantie de guérison.

⁴⁸² Article 6 de la Loi N° 2022-17 du 19 octobre 2022 portant modification de la loi n° 2020-37 du 03 février 2021 portant protection de la santé des personnes en République du Bénin, consulté le 20 février 2024].

⁴⁸³ Cass. civ. 1, 6 décembre 2007, n° 06-19.301, Bull. civ. I, n° 380; D., 2008. 192, note P. Sargos; RTD civ., 2008, p. 303, obs., P. Jourdain; RDC, 2008, p. 769, obs. J.-S. Borghetti.

de conséquence, au contrat médical, socle de la relation médicale engagée entre le praticien et le patient », pour choisir le régime spécial de responsabilité médicale introduit par la loi Kouchner du 4 mars 2002. Le Bénin s'inscrit dans une logique similaire, ayant lui aussi adopté une loi reconnaissant la faute médicale et prévoyant sa sanction, sans se fonder sur le contrat médical. Désormais, la relation de soin y est régie par cette loi, mais elle n'en reste pas moins soumise au droit commun des contrats.

A. La recherche d'une possible responsabilité du tradipraticien

335. La jurisprudence a évolué de manière significative concernant la responsabilité médicale. Traditionnellement axée sur l'obligation de moyen du médecin, elle s'est progressivement orientée vers un régime de responsabilité basé sur la faute et un régime de responsabilité sans faute⁴⁸⁴ pour les actes médicaux. Celui qui nous intéresse ici est le régime basé sur la faute.

336. Ici, nous utiliserons de préférence le terme de praticien qui est beaucoup plus large, car il permet d'inclure aussi bien les praticiens de médecine traditionnelle que ceux de médecine alternative. Ce choix s'explique par le fait que cette dimension juridique du travail ne concerne pas uniquement la médecine traditionnelle. La détermination du lien entre le praticien et le patient est celle qui a donné naissance chronologiquement d'une part à la responsabilité médicale et d'autre part au droit du patient. Il existe bel et bien un contrat de soin qui lie le tradipraticien à son patient. Ce contrat a pour effets la possibilité de mettre en cause la responsabilité du tradipraticien. Toutefois, il n'existe aucun texte qui définit explicitement la nature de cette relation. Elle varie selon que la relation relève du droit public ou du droit privé, et dans ce dernier cas, selon que le praticien mène une activité libérale ou qu'il soit salarié dans une structure privée⁴⁸⁵.

⁴⁸⁴ Dans ce cadre, la simple survenance d'un préjudice subi par le patient peut suffire pour justifier une indemnisation, même en l'absence de faute explicite dans la réalisation de l'acte médical, à condition que certaines exigences spécifiques soient satisfaites (CE, 3 nov. 1997, n° 153686, *Hôpital Joseph Imbert d'Arles c/M^{me} Mehraz*). Cette approche plus favorable aux victimes marque un tournant décisif, soulignant l'importance accrue accordée à la protection des patients dans le système de santé.

⁴⁸⁵ Voir SALEM Géraldine, Contribution à l'étude de la responsabilité médicale pour faute en droits français et américain, th. Droit, Paris 8, 2015, p. 35 et s.

- 337. En France, la relation de soins est principalement régulée par la loi Kouchner, laquelle réduit le besoin de recourir au contrat médical. En comparaison, au Bénin, c'est la loi n°2020 du 3 février 2021 portant protection de la santé des personnes qui encadre cette relation. Cette loi béninoise édicte en son chapitre 2 (Titre I), les droits des patients et des usagers⁴⁸⁶. Tandis que son chapitre 1 (Titre V) est consacré aux dispositions pénales et à l'indemnisation de la faute médicale.
- 338. En matière de responsabilité médicale en médecine conventionnelle, plusieurs types peuvent être identifiés, notamment ordinale, civile et pénale. Toutefois, cette responsabilité est mise en cause lorsqu'il y a manquement à une obligation par le praticien ou en cas de faute médicale.

B. La notion de faute médicale

239. La faute médicale se définit comme « tout acte, émanant du soignant, ayant entrainé un dommage anormal au regard de l'évolution prévisible de l'état de santé du patient ». Cette faute médicale permet d'engager la responsabilité civile d'un professionnel ou d'un établissement de santé. La faute constitue ainsi l'élément moral de l'infraction. Toutefois, il est important de distinguer la notion de faute médicale de celle d'erreur médicale. La jurisprudence opère une distinction entre les deux : l'erreur médicale est généralement liée à l'incertitude inhérente à l'acte de soin, tandis que la faute suppose une déviation par rapport aux règles de l'art. Une autre notion connexe est l'aléa thérapeutique, qui désigne une complication imprévue résultant d'un acte médical, sans qu'il ait une faute du praticien. Il s'agit ainsi du risque inhérent à toute intervention médicale. L'aléa est caractérisé par l'impossibilité d'éviter l'anomalie apparue ou de maîtriser le risque survenu,

189

⁴⁸⁶ Voir AHOUSSINOU Sègla Mauriac, *La protection des droits du patient en droit Béninois*, Bod Third Party Titles, 2023.

rendant inévitable l'atteinte subie par la victime⁴⁸⁷. Cette notion s'apparente au concept de force majeure, appliqué au domaine médical. Il est important de nuancer ces concepts, qui ne relèvent pas du même régime d'indemnisation⁴⁸⁸.

340. La faute peut revêtir plusieurs formes : elle peut être intentionnelle, résulter d'une imprudence, ou encore découler d'une négligence. En médecine moderne, la notion de faute est particulièrement développée et diversifiée. On distingue principalement quatre types de faute.

1. La faute technique médicale

341. Elle inclut les erreurs où le praticien déroge aux standards établis de la pratique. En appliquant ce concept à la médecine traditionnelle, une faute technique pourrait consister en la non-conformité aux pratiques reconnues et établies de l'ethnomédecine. Bien que la médecine traditionnelle n'emploie pas de standards universellement reconnus comme en médecine moderne, chaque pratique traditionnelle s'appuie néanmoins sur un corpus de connaissances et de techniques qui peuvent servir de référence pour évaluer les fautes. L'appréciation d'une telle faute nécessiterait donc l'expertise d'un praticien du même domaine. « L'erreur technique englobe différents types de fautes, tels que la faute dans la prescription thérapeutique, la faute de diagnostic, la faute dans la conduite des soins, la faute de surveillance 489 ».

_

⁴⁸⁷ Critères de l'aléa : « un premier critère d'imputabilité de l'atteinte à l'acte médical effectué est requis : l'accident médical doit être directement imputable à des « *actes de prévention, de diagnostic ou de soins* » (CSP, art. L. 1142-1), ce qui implique soit qu'il présente un caractère distinct de l'atteinte initiale, soit qu'il résulte de son aggravation (Civ. 1^{re}, 24 mai 2017, n° 16-16.890 ; 14 nov. 2018, n° 17-18.687). Ce critère d'imputabilité est complété par un critère d'irrésistibilité : les conséquences dommageables de l'accident ne pouvaient être maîtrisées, donc évitées (Civ. 1^{re}, 20 janv. 2011, n° 10-17.357). Un dernier critère, lié à l'anormalité du dommage, doit enfin être rempli : l'atteinte doit pouvoir être regardée comme anormale au regard de l'état du patient et de son évolution prévisible (Civ. 1^{re}, 15 juin 2016, n° 15-16.824). L'anormalité résulte soit de la gravité du dommage subi par le patient, soit de la très faible probabilité de survenance du dommage (Civ.1^{re}, 19 juin 2019, n° 18-20.883). DALLOZ Etudiant - Actualité : Aléa thérapeutique : la nécessité d'un risque accidentel, [consulté le 24 avril 2024].

⁴⁸⁸ La responsabilité du professionnel ne peut être engagée lorsque le dommage est attribué à un aléa thérapeutique. En France, par exemple, il existe la solidarité nationale pour indemniser les victimes sévèrement touchées relèvent bien d'un aléa thérapeutique par l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux. Association Victime de France, « Indemnisation aléa thérapeutique », [consulté le 11 avril 2024]. Voir aussi art L1142-1 du Code de la Santé public français.

⁴⁸⁹ PARDO Emmanuel, « La faute médicale », sur *Emmanuel PARDO* [en ligne], publié le 12 octobre 2023, [consulté le 11 avril 2024].

L'erreur étant inhérente à toute activité humaine, le praticien peut, dans certains cas, ne pas être tenu responsable. À ce titre, toutes les erreurs ne sont pas fautives. C'est le cas par exemple du défaut de diagnostic, si celui-ci a été posé dans les règles de l'art⁴⁹⁰. Cependant, dans les cas où une maladie existe, mais est mal identifiée ou pas reconnue, il est plus facile de poursuivre en justice pour négligence. Toutefois, il est essentiel de distinguer la faute de ses conséquences dans le cadre de l'indemnisation liée à une erreur de diagnostic. Ce n'est pas l'erreur en elle-même qui ouvre droit à réparation, mais les préjudices concrets qu'elle a causés. Autrement dit, une indemnisation ne peut être envisagée que si l'erreur a entraîné un dommage réel.

2. La faute pour violation d'humanisme médical

L'humanisme médical se définit comme « une pratique de la médecine et des soins, absolument respectueuse à tous égards de la personne humaine, dans toutes ses dimensions physiques et métaphysiques⁴⁹¹ ». La violation des obligations d'humanisme médical implique un manquement aux normes déontologiques établies pour les praticiens. Le praticien est tenu de respecter ces obligations en vertu de son statut professionnel, lequel implique un devoir éthique envers le patient. Un cas typique est celui d'un praticien en médecine alternative qui néglige de diriger son patient vers un spécialiste malgré la nécessité d'une expertise médicale spécifique. Cette obligation de consulter un spécialiste n'est pas une option, mais une exigence déontologique⁴⁹², soulignant la responsabilité éthique et professionnelle du praticien à assurer la meilleure prise en charge possible de son patient. Cette règle vise à protéger le patient contre les risques de traitements inadéquats et de complications éventuelles pouvant découler d'un manque de spécialisation appropriée.

⁴⁹⁰ Cass. 1^{re} civ., 24 novembre 1987, n° 85-13.993.

⁴⁹¹ PELJAK Dominique, « Humanisme médical », *Humanisme*, 317, Grand Orient de France, 2017.

⁴⁹² TGI Mulhouse, 9 mars 1976, Gaz. Pal. 1977, 1, som., p. 55.

3. La faute d'information

- Le patient a le droit à l'information non pas en tant que contractant dans une relation de soins, mais en tant que personne humaine. Ce droit est ancré dans les principes fondamentaux des droits de l'homme qui visent à protéger l'intégrité et la dignité de chaque individu. En médecine traditionnelle, la faute d'information consiste en un manquement à fournir des explications « claires, loyales et appropriées⁴⁹³ » à l'état de santé du patient. La Cour de cassation a précisé cette obligation en exigeant que l'information soit délivrée dans un langage accessible, en évitant un jargon trop technique susceptible de masquer des informations cruciales⁴⁹⁴. De plus, elle doit comprendre des avertissements sur les effets secondaires possibles des traitements et des alertes concernant les complications potentielles⁴⁹⁵.
- Dans le cadre de la médecine traditionnelle, cette exigence s'accompagne de défis spécifiques :
 - clarté : l'information doit être simplifiée pour éviter l'utilisation de termes non familiers aux patients ;
 - loyauté : l'information doit être objective, sans minimiser ni exagérer les bénéfices ou les risques associés à un traitement ; et
 - pertinence : les explications doivent être spécifiquement adaptées à l'état de santé actuel du patient, en tenant compte de ses croyances culturelles et de son contexte personnel.
- 346. La preuve de la communication effective de ces informations incombe au praticien⁴⁹⁶ ou à l'établissement, et peut être établie par tout moyen, y compris les registres, les consentements signés, et les témoignages⁴⁹⁷. Ainsi, en médecine traditionnelle, il est crucial que le praticien engage un dialogue ouvert et accessible avec le patient, afin de garantir que celui-ci est pleinement informé et capable de prendre des décisions éclairées

⁴⁹³ (Cass. civ. 1 ^{re}, 14 octobre 1997, *Guyomar c/Le Lay*, n° 95-19.609, *JCP* 1997. II. 22942, rapp., P. Sargos. Les codes d'éthique médicale, à l'instar de la Déclaration de Helsinki, soulignent l'importance du consentement éclairé, qui ne peut être réalisé qu'à travers la transmission d'une information complète et compréhensible.

⁴⁹⁴ Cass. civ. 1 ^{re}, 21 février 1961, n° 58-11.654; *D.* 1961. 534; *JCP* 1961. I. 29, note R. Savatier.

⁴⁹⁵ Cass. civ. 1 ^{re}, 20 janv. 1987, n° 85-10.636.

⁴⁹⁶ Celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation ». Civ. 1re, 25 févr. 1997 *Hédreul*, n° 94-19.685, *D*. 1997, 319, obs. J. Penneau, *RDSS* 1997. 288, obs. L. Dubouis, *RTD civ.* 1997. 434, obs, P. Jourdain; *ibid.* 924, obs. J. Mestre.

⁴⁹⁷ « Responsabilité médicale - Fiches d'orientation - mars 2024 | Dalloz », [consulté le 19 avril 2024].

concernant son traitement. Cette approche ne se limite pas à la légalité, mais englobe également une dimension éthique fondamentale, reflétant le respect et la dignité dus au patient.

347. Toutefois, même si l'information adéquate a été fournie et que le patient donne son consentement aux risques, cela ne décharge pas automatiquement le praticien de toute responsabilité en cas de faute. En effet, le consentement éclairé du patient ne signifie pas une acceptation des risques potentiels qui se matérialisent, et le patient conserve le droit de réclamer une indemnisation si une faute survient⁴⁹⁸. Ainsi, même avec un consentement valablement obtenu, le praticien reste potentiellement responsable pour les erreurs commises pendant l'intervention ou le traitement.

4. La faute pour un manquement à l'obligation de recueillir le consentement du patient

L'article 9 de la loi n° 2022 sur la protection de la santé des personnes au Bénin dispose que : « le consentement libre, éclairé et renouvelé du patient est obtenu par le médecin ou tout autre patricien pour tout acte médical ou pour tout traitement médical ». Contrairement au consentement, qui lui est ferme une fois exprimer en droit des contrats⁴⁹⁹, ici il est rétractable à tout moment par le patient. Le consentement du patient donné au contrat médical ne suffit donc plus. D'où l'ajout de la précision d'un « consentement renouvelé ». « En revanche, cette possibilité est laissée au seul patient, le médecin, quant à lui, doit respecter son engagement jusqu'à son terme dans une application stricte de la force obligatoire des contrats⁵⁰⁰ ». Dans le contexte de la médecine traditionnelle, l'importance du consentement éclairé est tout aussi primordiale qu'en médecine conventionnelle, avec les

⁴⁹⁸ « Questions pratiques sur l'obligation d'information en responsabilité médicale », sur *Aredoc* [en ligne], [consulté le 17 avril 2024].

⁴⁹⁹ Article 1103 du Code Civil « Les contrats légalement formés tiennent lieu de loi à ceux qui les ont faits ».

⁵⁰⁰ VIARD Marie-France, « Le contrat médical », in *Contrat et contractualisation dans le champ éducatif, social et médico-social*, Presses de l'EHESP, 2013, [consulté le 15 avril 2024].

spécificités dues aux types de traitements et aux croyances culturelles associées. Par exemple, la faute pourrait consister en une absence du consentement éclairé du patient ⁵⁰¹.

L'article 9 précise que si le patient n'est pas apte à donner son consentement, le praticien est tenu de le recueillir auprès de son entourage, et plus particulièrement auprès d'une personne de confiance. Cette personne, désignée à l'avance par le patient faisant partie de sa famille ou non, représente ses intérêts et sa volonté présumée⁵⁰². En général, le consentement des parents ou tuteurs légaux est requis pour les mineurs, et celui du tuteur légal pour les majeurs sous tutelle. Toutefois, en situations urgentes et lorsque le pronostic vital de ce dernier est engagé, il est possible de procéder sans le consentement du patient ou sans consulter les proches⁵⁰³. Cette exception fait que dans certaines situations la relation praticien-patient est un acte unilatéral⁵⁰⁴ dont la seule manifestation de volonté du praticien suffit à faire naître des effets de droit.

Paragraphe 2 : Recours en cas de faute

350. La responsabilité, qu'elle soit morale ou juridique, engage le praticien à répondre des conséquences de ses actes. Comme l'établit le principe de la responsabilité pour faute, « tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer⁵⁰⁵ ». L'article 8 de la loi n°2022 sur la protection de la santé des personnes au Bénin dispose qu'en présence d'un soupçon de faute médicale nuisant à la santé du patient, celui-ci, un membre de sa famille, ou la personne de confiance

⁵⁰¹ Cour de cassation, 28 janvier 1942, Teyssier. L'arrêt Teyssier est le fondateur de l'exigence pour le praticien d'obtenir un consentement libre et éclairé du patient avant toute intervention. Ce principe fondamental met en lumière l'importance du respect de la volonté et de l'autonomie du patient dans la prise de décisions médicales. Le non-respect de cette obligation représente une violation significative des normes déontologiques auxquelles les praticiens sont tenus, soulignant que la pratique médicale doit être guidée non seulement par la compétence et la prudence, mais également par le respect de la dignité et des droits des patients.

⁵⁰² BOURDAIRE-MIGNOT Camille, « La personne de confiance et les directives anticipées. Des dispositifs antitrahison du patient en fin de vie ? », *Droit Cult. Rev. Int. Interdiscip.*, L'Harmattan, 2017.

⁵⁰³ Article 9 de la loi n° 2022 sur la protection de la santé des personnes au Bénin.

⁵⁰⁴ L'urgence implique qu'il y ait un danger ou un péril immédiat pour la santé ou la survie du patient ; la prise en charge par le médecin doit donc être fondée sur la nécessité médicale ou thérapeutique et l'intervention ne doit pas pouvoir être soumise à un délai. Cette obligation d'agir du médecin est le corollaire de l'obligation de porter secours ou assistance aux personnes. L'acte médical est ainsi imposé dans l'intérêt du patient. VIARD Marie-France, « Le contrat médical », in *Contrat et contractualisation dans le champ éducatif, social et médico-social*, Presses de l'EHESP, 2013, [consulté le 15 avril 2024].

⁵⁰⁵ Article 1240 et suivant du Code civil.

préalablement désignée est en droit de saisir le responsable de l'établissement de santé, le ministre de la Santé, l'ordre national compétent, ou encore la juridiction appropriée. L'autorité contactée est tenue de vérifier les faits allégués et de traiter la plainte dans un délai de deux mois 506.

- 351. Sur la base de la responsabilité pour faute, les individus se percevant comme victimes d'une erreur médicale peuvent solliciter réparation. La victime ou ses proches pourront dès lors engager la responsabilité : ordinale, civile ou pénale du praticien. L'organe vers laquelle devra se tourner la victime dépendra de la responsabilité qu'il souhaite remettre en cause. La responsabilité ordinale pour les questions déontologiques, civile pour les préjudices personnels, ou pénale pour les infractions légales. La victime ou ses proches devront s'adresser à l'organe judiciaire correspondant. Ainsi, la voie à emprunter pour initier une action en responsabilité dépendra de la faute spécifique reprochée au praticien. Prenons le cas pratique suivant pour illustrer ces notions.
- 352. Un praticien de médecine traditionnelle non certifié qui se présente comme spécialiste en phytothérapie exerce dans un petit village du Bénin. Bien qu'il n'ait pas de formation médicale formelle, il bénéficie d'une certaine renommée locale pour ses traitements à base de plantes. Une patiente et ses deux enfants consultent le praticien pour des symptômes de douleurs abdominales persistantes qu'ils attribuent à un « mal de ventre classique ». Sans réaliser d'examen médical détaillé, il prépare un traitement à base d'un mélange de plantes locales, réputées pour leur efficacité contre les maux d'estomac. Il assure la famille que le remède est efficace et sans danger, omettant de mentionner tout potentiel effet secondaire.
- 353. La famille suit scrupuleusement le traitement prescrit. Cependant, peu de temps après, tous développent de sévères douleurs abdominales suivies de convulsions. Une hospitalisation d'urgence est nécessaire. Malheureusement, la mère et sa fille succombent aux complications tandis que, le fils, tombe dans un coma profond. Les analyses toxicologiques réalisées à l'hôpital révèlent la présence de substances hautement toxiques dans le remède, identifiées comme des alcaloïdes capables de provoquer de graves lésions organiques. Le fils souffre d'une insuffisance rénale grave nécessitant des soins intensifs et

-

⁵⁰⁶ Article 8 de la « Loi N° 2022-17 du 19 octobre 2022 portant modification de la loi n° 2020-37 du 03 février 2021 portant protection de la santé des personnes en République du Bénin ».

une thérapie de désintoxication prolongée. Les enquêtes médicales concluent que les symptômes initiaux étaient probablement dus à une infection bactérienne qui aurait nécessité un traitement antibiotique, et non le remède à base plantes administrées.

A. La responsabilité ordinale

- 354. La responsabilité ordinale⁵⁰⁷ se réfère à la capacité des ordres professionnels comme l'Ordre des médecins de réguler et de sanctionner leurs membres selon des normes déontologiques et éthiques établies. Cette responsabilité vise à maintenir la qualité et l'intégrité des pratiques médicales, en offrant un cadre de jugement et de réprimande qui peut être moins intimidant et plus accessible que les tribunaux.
- Bénin, rappelle que « les ordres professionnels veillent aux respects par leurs membres des devoirs professionnels ainsi que des règles édictées par le code d'éthique et de déontologie et les textes règlementaires, notamment les principes de responsabilité, de bonne moralité, de probité et de dévouement... ». Ainsi les ordres sont garants des standards professionnels et par conséquent, disposent d'une autorité disciplinaire significative, allant de l'avertissement aux blâmes, voire à la radiation du praticien concerné⁵⁰⁸. Au-delà des sanctions, la responsabilité ordinale sert également de mécanisme préventif, dissuadant les comportements non éthiques parmi les professionnels de santé et contribuant à l'éducation continue de ces derniers sur les attentes déontologiques et légales.
- 356. Cette responsabilité peut être engagée pour tous les professionnels de santé, indépendamment de leur lieu ou mode de pratique, qu'ils travaillent dans une clinique privée, un hôpital public, ou à titre libéral. Elles constituent donc pour le patient ou ses ayants droit

196

⁵⁰⁷ La responsabilité ordinale ou disciplinaire renvoie presque à la même idée, mais la responsabilité ordinale est spécifique aux professions réglementées par un ordre professionnel, tandis que la responsabilité disciplinaire peut s'appliquer à tout type d'organisation ou d'entreprise. Ainsi, l'une se concentre sur le respect des codes de déontologie professionnelle, tandis que l'autre se concentre sur le respect des règles et politiques internes de l'organisation. Les sanctions ordinales peuvent inclure la radiation de la profession, ce qui est souvent plus sévère et a des implications professionnelles plus larges que les sanctions disciplinaires, qui se limitent généralement à

l'organisation ou l'entreprise.

⁵⁰⁸ Les sanctions disciplinaires imposées aux professionnels peuvent varier en fonction de la gravité de la faute commise et des spécificités des ordres professionnels concernés. Voici quelques-unes des sanctions disciplinaires les plus courantes : l'avertissement, le blâme, l'interdiction temporaire ou l'interdiction permanente d'exercer une, plusieurs ou la totalité des fonctions, la radiation du tableau de l'ordre.

un canal de recours essentiel en cas de plaintes pour négligence, fautes professionnelles, erreurs, ou manquements éthiques de la part d'un praticien. Les praticiens de la médecine traditionnelle et alternative, en particulier ceux opérant en cabinet privé, ne sont pas exemptés de cette surveillance. En effet, même en l'absence d'un ordre professionnel national, leur appartenance à des associations nationales (équivalent de l'ordre national) joue un rôle similaire de régulation et de veille éthique, assurant ainsi le maintien des standards de pratique et protégeant les intérêts des patients. À défaut, elles peuvent transmettre la plainte aux autorités de régulation sanitaire, telles que l'ARS (Agence régionale de santé en France / Autorité de Régulation du Secteur de la Santé au Bénin)⁵⁰⁹.

- 357. La responsabilité ordinale joue ainsi un autre rôle crucial dans la relation de soins. Celle d'offrir un accès simplifié à la justice pour les individus dont les préjudices, bien que mineurs financièrement, méritent reconnaissance et sanction du professionnel concerné. Cette approche facilite la procédure pour les victimes qui hésitent à engager des actions en justice coûteuses et compliquées pour des litiges de faible envergure économiques, mais significatifs en termes d'éthique et de justice professionnelle.
- Dans notre cas pratique, on peut se demander: quelles mesures disciplinaires peuvent être envisagées contre le praticien compte tenu de son statut de praticien non certifié? Bien que n'appartenant pas à l'association nationale des tradipraticien béninois, une plainte pourrait être déposée auprès de ceux-ci. L'association a un devoir de vigilance pour surveiller et rapporter les pratiques qui pourraient nuire à la santé publique et à l'intégrité de la médecine traditionnelle. Les autorités de santé publique ou les organismes de régulation locaux peuvent aussi être alertés par l'association ou directement par les victimes ou leurs représentants. Ces autorités peuvent prendre des mesures pour enquêter et, si nécessaire, empêcher le praticien de continuer à exercer.

_

⁵⁰⁹ L'ARS en tant qu'organe de gestion du système national de santé a le pouvoir de suspendre immédiatement et de sa propre initiative le droit d'exercer de certains professionnels de santé, tels que médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes, sous deux conditions essentielles. Voir LAUDE Anne, MATHIEU Bertrand et TABUTEAU Didier, « Chapitre 3 – La responsabilité disciplinaire des professionnels de santé », in *Droit de la santé*, Presses Universitaires de France, 2012, [consulté le 23 avril 2024]. Voir aussi § 385 : *Autorité de Régulation du Secteur de la Santé (A.R.S)*.

B. La responsabilité civile

359. « Le propre de la responsabilité civile est de rétablir aussi exactement que possible l'équilibre détruit par le dommage, et de replacer la victime dans la situation où elle se serait trouvée si l'acte dommageable ne s'était pas produit⁵¹⁰ ». La responsabilité civile est une obligation légale qui incombe à une personne de réparer le préjudice causé à autrui en raison d'une faute qu'elle a commise. Cette faute peut être une action, une négligence, ou même parfois simplement une omission qui va à l'encontre de ce qu'une conduite raisonnable aurait dicté. Il pourrait s'agir par exemple d'une erreur de diagnostic, une mauvaise gestion d'un traitement, une faute technique lors d'interventions chirurgicales, ou de défaut d'information sur les risques liés à une procédure ou un médicament. L'article 76 de la loi n° 2020-37 du 3 février 2021, relative à la protection de la santé des personnes en République du Bénin, établit que tout praticien coupable d'une faute médicale ayant causé un dommage à la santé d'un patient, ou à sa vie, engage sa responsabilité civile. De même, tout établissement de soins où un patient subit un dommage lié aux soins prodigués, aux équipements sous sa responsabilité, ou aux actions de son personnel, engage également sa responsabilité civile⁵¹¹. La loi prévoit une répartition de cette responsabilité entre le praticien et l'établissement de soins, qu'il soit public ou privé. Ainsi, la responsabilité civile englobe la responsabilité du fait d'autrui, ne nécessitant pas une faute de la personne responsable. Elle inclut également, la responsabilité du fait des choses, qui requiert un fait actif de la chose elle-même, mais non une faute de la part du gardien de cette chose.

360. En ce qui concerne cette dernière, il faut dire que la jurisprudence admet dans certains cas une obligation de sécurité du praticien⁵¹². Cette obligation est non une obligation de moyen, mais de résultat. La victime est donc dispensée d'établir l'existence d'une faute. Cette obligation s'applique aux prothèses, aux produits de santé, aux médicament et produit sanguin.

⁵¹⁰ Cass. 2ème Civ, 28 octobre 1954, J.C.P. 1955, II, 8765.

⁵¹¹ « En vertu du contrat d'hospitalisation et de soins le liant au patient, un établissement de santé privé est responsable des fautes commises tant par lui-même que par ses substitués ou ses préposés qui ont causé un préjudice à ce patient » T. confl., 14 févr. 2000, n° 02929 : Rec., p. 749 ; D. 2000, IR, p. 138.

sil « Le manquement à l'obligation prétorienne de sécurité est sanctionné, soit sur le fondement des articles 1135 et 1147 du Code civil français, il s'agit alors de manquement contractuel, soit sur le fondement de l'article 1382 du Code civil français, lorsqu'il s'agit d'un manquement délictuel. » Voir CHWAIKANI Rola, *Les obligations du médecin dans le contrat médical, étude comparée entre le droit français et le droit libanais* [en ligne], Thèse de doctorat, Rennes 1, 2016, [consulté le 19 avril 2024], p. 102 et s.

361. Dans notre cas pratique, la famille (ou les représentants légaux des victimes) peut intenter une action en dommages-intérêts pour la négligence et les pertes subies. Le praticien peut être tenu responsable civilement pour avoir causé un préjudice par négligence, n'ayant pas effectué d'évaluation médicale appropriée ni informé les patients des risques associés au remède.

1. Mise en œuvre de la responsabilité civile délictuelle

- 362. Pour engager cette responsabilité, plusieurs conditions doivent être remplies : la présence d'un préjudice avéré, personnel et direct, pouvant être d'ordre moral, physique ou matériel ; l'identification d'un fait générateur de ce dommage qu'il provienne d'une action personnelle, d'autrui, ou d'un équipement ; et l'établissement d'un lien de causalité direct entre ce fait générateur et le préjudice subi.
- 363. Cependant, appliquer la responsabilité civile dans le contexte de la médecine traditionnelle, tout comme dans la médecine moderne, présente des défis particuliers. Le premier de ces défis est la difficulté de prouver la faute à l'origine du dommage. Les patients, lorsqu'ils engagent une action en responsabilité, doivent démontrer non seulement la faute commise par les praticiens ou par les établissements de santé, mais aussi l'existence de conséquences dommageables directement liées à cette faute⁵¹³. Ils sont donc tenus de rapporter la preuve de ces deux conditions de manière cumulative.
- D'abord, l'existence d'un contrat de soins peut être difficile à établir, notamment si le praticien ne conserve pas de registre de ses patients ni ne fournit de documentation pouvant servir de preuve de consultation. Malgré cela, le patient conserve le droit d'apporter sa preuve par tout moyen jugé admissible par la loi. Ensuite, le deuxième défi réside dans la difficulté de caractériser le lien de causalité entre le préjudice et le fait générateur. Contrairement à la médecine moderne, où des normes et standards facilitent l'évaluation des fautes, la médecine traditionnelle manque parfois de critères clairement définis, ce qui rend

_

⁵¹³ « Si le fait générateur (faute médicale) et le dommage (incapacité ou décès) sont des données connues dans une affaire de responsabilité médicale, c'est l'élément « lien de causalité » qui demeure souvent incertain : en effet il est parfois difficile de rattacher les complications survenues, soit à l'évolution normale de la maladie, soit à l'acte médical, fautif ou non ». AREDOC, « Quelques aspects de la perte de chance en responsabilité médicale », sur *Aredoc* [en ligne], publié le 2012, [consulté le 17 avril 2024].

plus ardue la détermination des responsabilités. Enfin, la complexité d'engager cette responsabilité est accentuée par le manque de connaissance des droits et des recours possibles chez les usagers, ainsi que par une tendance culturelle à attribuer certains événements à la volonté divine, ce qui limite le nombre de recours en justice dans ce domaine. Cette situation souligne la nécessité d'une sensibilisation accrue aux droits des patients et d'une clarification des mécanismes de responsabilité dans la médecine traditionnelle, afin de garantir une justice effective et une réparation appropriée aux victimes.

365. Pour engager une procédure légale et contester la responsabilité civile en cas de faute médicale, la victime a deux options, selon le statut du professionnel de santé impliqué. Si la faute est commise par un praticien ou dans une clinique du secteur privé, l'action doit être menée devant le tribunal judiciaire. En revanche, si l'erreur implique un professionnel de santé opérant dans un établissement du secteur public, la victime doit s'adresser au tribunal administratif. Cette distinction est essentielle, car elle détermine la juridiction compétente pour traiter l'affaire, influençant ainsi les procédures à suivre et les recours possibles.

2. Une responsabilité contractuelle souhaitable

- 366. Compte tenu des complexités associées à la responsabilité civile délictuelle, il apparaît essentiel que le législateur reconnaisse explicitement l'existence de la relation médicale, et par conséquent, celle du contrat médical. Cette reconnaissance permettrait de basculer vers un cadre de responsabilité médicale contractuelle, principalement axée sur l'inexécution des obligations contractuelles, qui est généralement plus simple à établir que la faute. Ce changement faciliterait grandement la démarche des patients qui n'auraient plus à prouver une faute, mais plutôt une défaillance dans l'accomplissement des obligations stipulées par le contrat, allégeant ainsi leur charge de preuve dans un contexte déjà éprouvant de vulnérabilité due à la maladie. Pour mieux illustrer l'intérêt de ce changement, prenons le cas d'espèce suivant, montrant comment la reconnaissance d'un contrat médical pourrait simplifier la mise en œuvre de la responsabilité médicale contractuelle.
- Marie, souffrante d'une maladie chronique complexe, se tourne vers Dr. Laplante, un tradipraticien réputé pour son expertise en ethnomédecine. Lors de leur première

rencontre, Dr. Laplante évalue la condition de Marie et propose un traitement à base de plantes médicinales adaptées à ses symptômes et antécédents médicaux, formulant ainsi un contrat médical explicite avec des obligations précises. Au fil du traitement, Marie ne constate aucune amélioration significative ; au contraire, elle expérimente des effets secondaires graves qui n'avaient pas été anticipés. De plus, Dr. Laplante manque plusieurs rendez-vous de suivi, négligeant d'ajuster le traitement en fonction de l'évolution de la maladie de Marie et des effets secondaires encourus.

368. Dans le régime actuel de responsabilité délictuelle, Marie doit prouver que Dr. Laplante a été négligent dans la prescription des remèdes et que cette négligence est directement liée aux dommages qu'elle a subis, une tâche ardue nécessitant des preuves médicales et légales. Tandis que, si le contrat médical est légalement reconnu, cela simplifie la charge de preuve. Marie doit simplement établir que Dr. Laplante n'a pas rempli les obligations fixées dans le contrat, telles que l'administration régulière du traitement et le suivi adaptatif nécessaire ou encore le défaut d'information duquel résulte une perte de chance⁵¹⁴. Elle n'aurait donc plus à démontrer la négligence ou l'erreur médicale spécifique de Dr. Laplante, mais juste que les termes du contrat n'ont pas été respectés (par exemple, omissions de consultations et de réajustements nécessaires du traitement). L'accent serait mis sur le respect des engagements pris lors de la formation du contrat, centrés sur l'amélioration de la santé du patient et la réduction des risques associés, plutôt que sur les méthodes spécifiques utilisées dans le traitement. Mais aussi sur le manquement à son obligation d'information et par conséquent au défaut d'obtention d'un consentement éclairé vis-à-vis des effets secondaires du traitement. Pour ce dernier élément, la charge de la preuve repose sur le praticien.

369. Ainsi, avec la reconnaissance légale de la relation médicale comme un contrat, Marie pourrait plus facilement engager une action en responsabilité contractuelle pour inexécution des obligations, facilitant sa démarche juridique. Cette approche lui offrirait la possibilité d'obtenir réparation pour les préjudices subis. C'est d'ailleurs cette solution, qui a été adoptée dans une affaire jugée par la Cour de cassation le 5 mars 2015 en se fondant

_

⁵¹⁴ Le défaut d'information prive le patient « d'une chance d'échapper, peut-être par une décision plus judicieuse, au risque qui s'est finalement réalisé, perte qui constituait un préjudice distinct des atteintes corporelles résultant de l'acte médical réalisé ». Cour de cassation, Civ. 1, 7 février 1990, n° 88-14797.

sur l'ancien art 1147 du Code civil⁵¹⁵. Il s'agit de l'arrêt de la Cour de cassation, civile, Chambre civile 1, 5 mars 2015, 14–13.292. En l'espèce, Mme X, ayant subi une détérioration significative de sa vision à la suite d'une chirurgie pour l'ablation d'une malformation artérioveineuse, avait engagé une action en responsabilité contre le chirurgien et l'établissement hospitalier. Les rapports d'expertises médicales ont retenu que l'aggravation du champ visuel post-opération était directement liée à l'intervention. Toutefois, cette aggravation n'est pas directement imputable à l'acte chirurgical lui-même, qui a été bien réalisé. Et par conséquent, on ne pouvait retenir la responsabilité du chirurgien.

- 370. En effets, les expertises médicales ont conclu que l'aggravation immédiate de la condition visuelle était en relation directe et certaine avec l'acte chirurgical effectué. Cependant, cette aggravation n'est pas directement imputable à l'acte chirurgical en luimême, dans la mesure où la technique opératoire utilisée était le seul possible et correctement réalisé compte tenu de la localisation et de la nature de la malformation. La perte de l'acuité visuelle est donc une complication qui pouvait être considérée comme un aléa thérapeutique, étant donné la complexité et les risques inhérents à l'ablation. En l'absence de faute, la cour d'appel a rejeté la demande de Mme X.... en indemnisation de ses préjudices corporels.
- Bien que l'expertise ait également relevé que la responsabilité du chirurgien a été retenue non sur la base de la technique chirurgicale employée, mais plutôt sur l'erreur d'évaluation de l'état visuel préopératoire de Mme X.... Le chirurgien, Dr. Y...., croyait à tort que Mme X.... était déjà atteinte d'une hémianopsie homonyme complète, ce qui n'était pas le cas. Cette erreur a affecté l'approche chirurgicale et le consentement éclairé, car si l'état réel avait été correctement identifié, les risques de l'intervention auraient été évalués différemment, potentiellement modifiant le plan chirurgical ou la décision de Mme X.... d'accepter l'opération. En l'absence de faute technique, la responsabilité du médecin peutelle être engagée en raison des conséquences dommageables résultant de l'intervention chirurgicale qu'il a pratiquée ? Grâce à un pourvoir en cassation, la cour a cassé l'arrêt précédent aux motifs qu'en : « qualifiant la croyance du Dr Y.... à l'existence d'une

⁵¹⁵ Ancien art. 1147 du code civil : le débiteur est condamné, s'il y a lieu, au paiement de dommages et intérêts, soit à raison de l'inexécution de l'obligation, soit à raison du retard dans l'exécution, toutes les fois qu'il ne justifie pas que l'inexécution provient d'une cause étrangère qui ne peut lui être imputée, encore qu'il n'y ait aucune mauvaise foi de sa part. Article 1231-1 nouveau du Code Civil « le débiteur est condamné, s'il y a lieu, au paiement de dommages et intérêts soit à raison de l'inexécution de l'obligation, soit à raison du retard dans l'exécution, s'il ne justifie pas que l'exécution a été empêchée par la force majeure ».

hémianopsie homonyme complète de simple erreur, la Cour d'appel a violé l'article 1147 du Code civil... Qu'en statuant comme elle l'a fait sur le fondement de la réalisation d'un aléa thérapeutique, sans rechercher si la perte de la vision centrale ne constituait pas bien plus qu'un risque, une conséquence certaine de l'acte médical envisagé, et en s'abstenant dès lors d'apprécier la faute des médecins et la perte d'une chance de refuser l'intervention à la lumière de cette certitude du dommage qui devait en résulter, la Cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 1147 du Code civil⁵¹⁶ ».

372. Comme dans le cas théorique de Marie, Mme X a dû démontrer une faute médicale directement liée à son préjudice. Ce cas illustre la difficulté pour les patients de prouver la faute médicale sous le régime de responsabilité délictuelle, soulignant le besoin d'un régime de responsabilité basé sur l'inexécution des obligations contractuelles qui simplifierait la charge de preuve pour les patients. Reconnaître la relation médicale comme un contrat médical allégerait la charge de preuve pour les patients en leur permettant de se concentrer sur l'inexécution des obligations plutôt que sur la faute médicale, ce changement protégerait davantage les patients victimes de préjudice et responsabiliserait plus les praticiens.

C. La responsabilité pénale

373. Il est également possible d'engager la responsabilité pénale du praticien si celui-ci a commis une infraction pénale, que cette infraction cible expressément le professionnel de santé ou non. Cette démarche peut être initiée quand les actions du praticien constituent non seulement une faute médicale, mais aussi une violation des lois pénales, comme la négligence grave ayant entraîné des blessures ou la mort, la mise en danger délibérée de la vie d'autrui, ou encore le non-respect des règles d'hygiène et de sécurité. La responsabilité pénale se caractérise ainsi par sa nature répressive, s'appliquant en réponse à une infraction pénale et indépendamment de l'existence d'un préjudice. Son objectif principal n'est pas la réparation, mais la sanction des comportements illicites. Cette approche est encadrée par le

203

⁵¹⁶ Cour de cassation, civile, Chambre civile 1, 5 mars 2015, 14-13.292, Publié au bulletin.

principe de légalité des délits et des peines, *nullum crimen*, *nulla poena sine lege*⁵¹⁷, qui dispose que nul ne peut être puni pour un acte qui n'était pas défini comme une infraction par la loi au moment où il a été commis. Ce principe assure que les sanctions pénales sont appliquées strictement en conformité avec la loi. Conformément à l'article 75 de la loi sur la protection des personnes en République du Bénin, « tout praticien qui commet une faute médicale causant des dommages à la santé d'un patient ou à sa vie est passible d'une sanction administrative ou pénale. Tout établissement de soins responsable d'une faute entraînant des dommages à la santé d'un patient ou à sa vie est également sujet à des sanctions administratives ou pénales ». Ainsi, la responsabilité pénale peut être imputée aussi bien aux praticiens individuellement qu'aux établissements de soins dans leur ensemble. Cette responsabilité n'est pas assurable à l'inverse des fautes civiles ou administratives.

Dans le contexte spécifique de notre étude, la responsabilité pénale est principalement invoquée dans les cas d'homicide, ou de violence volontaire ou involontaire⁵¹⁸ causés par la faute d'un praticien. Pour établir l'infraction, il est nécessaire de démontrer que le praticien a commis une faute et qu'un lien de causalité direct existe entre cette faute et le dommage infligé à l'intégrité corporelle du patient. Quand le fait générateur de responsabilité civile constitue également une infraction pénale, la victime a plusieurs options. Elle peut choisir d'engager l'action en responsabilité civile, soit devant la juridiction civile, soit devant la juridiction pénale⁵¹⁹. Cette dualité d'options permet à la victime de poursuivre la réparation des préjudices dans le cadre le plus adapté à sa situation. Ainsi, si une action civile est engagée indépendamment et qu'un procès pénal est en cours ou envisagé pour le même fait, la juridiction civile doit généralement surseoir à statuer (c'est-à-dire, suspendre le jugement) jusqu'à ce que la juridiction pénale ait rendu sa décision. Cette suspension permet d'éviter le risque de jugements contradictoires et de respecter le principe

⁵¹⁷ Le principe de légalité des délits et des peines (ou principe de légalité criminelle) signifie qu'il ne saurait y avoir de crimes, de délits et de contraventions sans une définition préalable de ces infractions, contenue dans un texte fixant leurs éléments constitutifs et la peine applicable. Autrement dit, il implique qu'un individu ne peut être poursuivi et condamné que par l'application d'une loi préexistant à l'acte qui lui est reproché. « Légalité des délits et des peines - Fiches d'orientation - septembre 2022 | Dalloz », [consulté le 23 avril 2024].

⁵¹⁸ Une grande majorité des condamnations reste fondée sur les atteintes non intentionnelles à la vie et à l'intégrité physique des malades soignés Voir « La responsabilité médicale », Académie Nationale de Chirurgie FRANCE, Youtube, 2019, [consulté le 24 avril 2024].HUDRY Marianne.

⁵¹⁹ BIZEAU Maxime, « La responsabilité délictuelle », sur *Fiches-droit.com* [en ligne], publié le 27 mai 2019, [consulté le 15 avril 2024].

de l'autorité de la chose jugée au criminel sur le civil⁵²⁰. En conséquence, si la responsabilité pénale est retenue, la juridiction civile doit obligatoirement reconnaître la responsabilité civile du défendeur pour le même acte. La victime peut également se constituer partie civile dans le cadre du procès pénal, ce qui lui permet d'intégrer sa demande de réparation directement dans le procès pénal. Cette approche offre plusieurs bénéfices, notamment une simplification des démarches judiciaires et renforce les chances de compensation adéquate pour les préjudices subis.

375. Pour en revenir à notre cas pratique, des poursuites pénales peuvent être engagées contre le praticien en raison des infractions graves commises. Ces poursuites incluraient des charges d'empoisonnement dues à l'administration de substances dangereuses. De plus, le praticien pourrait également faire face à des accusations de : mise en danger de la vie d'autrui lié à un défaut de qualification professionnelle, d'homicide involontaire en relation avec les décès survenus (mère et fille), et de blessures involontaires graves concernant l'état critique du fils. Ces charges mettent en lumière la gravité des conséquences des pratiques médicales non réglementées et potentiellement mortelles.

D. Optimisation du système judiciaire pour les contentieux médicaux

376. Face aux défis posés par la complexité et la technicité des litiges médicaux, on pourrait envisager une réforme judiciaire. Plusieurs solutions innovantes peuvent être envisagées. Ces initiatives visent à améliorer substantiellement la précision, l'efficacité et l'équité des jugements dans les différends médicaux. Ainsi, il pourrait être envisagé la création d'une juridiction médicale spécialisée (1) ou la mise en place d'un comité d'experts (2).

-

⁵²⁰ Selon ce principe les conclusions d'un jugement pénal ont un effet contraignant sur les procédures civiles subséquentes impliquant les mêmes parties et les mêmes faits.

1. Création d'une juridiction médicale spécialisée

- droit social ou du droit commercial, qui dispose chacun de leur juridiction spécialisée⁵²¹ ». Les contentieux médicaux relèvent d'un domaine technique et requièrent une certaine expertise pouvant prolonger les procédures judiciaires. La technicité de la matière peut parfois être difficile à assimiler, ce qui a pour effet de ralentir considérablement la procédure. La solution pourrait donc être la création de juridiction spécialisée semblable au conseil des prud'hommes⁵²², qui serait composée paritairement de juges⁵²³, de médecins, et de tradipraticiens. Cette juridiction aurait pour rôle de traiter préliminairement tous les litiges médicaux de manière amiable avant qu'ils n'escaladent en procédures plus formelles. Elle tiendrait une audience préliminaire de conciliation pour tenter de résoudre le litige à l'amiable, puis, en cas d'échec, une audience formelle au cours de laquelle des preuves seraient présentées et un verdict rendu.
- 378. Une telle institution permettrait de réduire la complexité des affaires pour les juges non spécialisés. Mais aussi d'accélérer le processus judiciaire grâce à l'expertise des membres sans pour autant perdre la précision des verdicts. Elle permet aussi le désengorgement des tribunaux en résolvant des affaires sans procès formel et la réduction des coûts pour toutes les parties en diminuant la durée des litiges.

2. Mise en place d'un comité d'experts médicaux

379. Une autre alternative est également possible, celle d'instaurer un comité d'expert médicale⁵²⁴. Ce comité serait composé d'un panel d'experts dans divers domaines médicaux

⁵²¹ SALEM Géraldine, *Contribution à l'étude de la responsabilité médicale pour faute en droits français et américain*, th. Droit, Paris 8, 2015, p. 300. Voir proposition de réforme du système juridique de responsabilité médicale pour faute : *Ibid.*, p. 300.

⁵²² Le Conseil de prud'hommes est « une juridiction de l'ordre judiciaire, qui concerne les rapports de droit privé, entre individus. Représentant les salariés et les employeurs qui les élisent, les conseillers prud'hommaux sont euxmêmes issus du monde du travail : ils sont salariés ou employeurs. C'est la raison pour laquelle on dit du Conseil de prud'hommes qu'elle est une juridiction paritaire ». « Le Conseil de prud'hommes de Paris », sur *Tribunal de Paris* [en ligne], [consulté le 18 avril 2024].

⁵²³ Cela pourrait être les juges traditionnelles ou des juges formés au droit médical et tradimédical.

LAZARD POURCINES Marie-Pierre, *L'expertise médicale* [en ligne], Youtube, 2015, [consulté le 24 avril 2024].

(y compris la médecine traditionnelle et alternative). Ceux si seront systématiquement consulté par les juridictions ordinaires ou spécialisées pour des avis techniques ou toutes les affaires complexes nécessitant une expertise pointue. Les experts devront fournir des rapports détaillés qui éclaircissent les aspects techniques des cas. L'avantage du comité, outre le fait d'aider à comprendre les nuances médicales des affaires, est de permettre d'améliorer la qualité des évaluations des preuves et des diagnostics présentés au tribunal.

Paragraphe 3 : Réforme du cadre sanitaire béninois

Reconnaissant la nécessité de réformes structurelles, le Bénin envisage de nouvelles initiatives pour améliorer son secteur sanitaire. Dans cette perspective, le gouvernement a proposé la création d'une commission technique dédiée à la réforme du système de santé. Cette commission est chargée de formuler des propositions de réformes institutionnelles, organisationnelles et fonctionnelles pour répondre aux défis actuels. Les recommandations incluent la révision de la gouvernance du système de santé afin d'améliorer son efficacité, ainsi que des mesures pour stimuler le développement du secteur pharmaceutique. En outre, il est proposé de renforcer les partenariats public-privé et de créer un environnement favorable à l'investissement. Une priorité est également donnée à l'amélioration de la qualité des soins offerts⁵²⁵. Pour assurer la mise en œuvre efficace de ces réformes, un second comité a été établi, chargé de piloter et de superviser les processus de transformation du secteur de la santé⁵²⁶.

381. Parmi les propositions avancées pour revitaliser le secteur de la santé, plusieurs initiatives clés méritent une attention particulière. Tout d'abord, la mise à jour et la création de nouvelles dispositions législatives et réglementaires ont été envisagées pour mieux refléter le contexte actuel et limiter les abus permis par les réglementations existantes⁵²⁷. Cela s'est traduit par exemple par l'instauration d'une assurance maladie obligatoire, et le

⁵²⁵ Voir « Sécurité des patients dans les formations sanitaires », sur *Matin Libre* [en ligne], publié le 4 avril 2024, [consulté le 26 avril 2024].

⁵²⁶ Décret n° 2017-386 du 04 août 2017 portant Création du comité de mise en œuvre des réformes du système de santé.

⁵²⁷ Parmi ces textes nous avons : loi n° 2020-37 du 03 février 2021 portant protection de la santé des personnes en République du Bénin, loi n° 2021-03 du 1er février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin, loi n° 2022-04 portant hygiène publique en République du Bénin.

renforcement des droits des patients... Ensuite, une révision et une élaboration approfondies des politiques et stratégies nationales pour les soins de santé primaires et la médecine hospitalière ont été prévues pour améliorer l'accès et la qualité des soins. Cela a donné lieu à la création du Conseil National des Soins de Santé Primaires et du Conseil National de la Médecine Hospitalière⁵²⁸. Chacune d'elles est chargée d'élaborer et de veiller à l'application de la politique sanitaire nationale dans son secteur.

- 382. Par ailleurs, l'amélioration de la gouvernance dans le secteur de la santé est une priorité, visant à instaurer une gestion plus efficace et transparente. Ceci est complété par des efforts pour assurer la disponibilité de personnel qualifié, ainsi qu'une meilleure rémunération pour ces professionnels essentiels, afin d'attirer et de retenir les talents nécessaires. De plus, l'accent est mis sur la fourniture de matériel de haute qualité, incluant des médicaments et des équipements médicaux, pour garantir que les soins prodigués soient de la meilleure qualité possible⁵²⁹.
- 383. Afin de garantir l'efficacité des réformes législatives récentes dans le secteur de la santé, des transformations institutionnelles et structurelles ont été entreprises. Outre les mesures déjà mentionnées, ces réformes comprennent la restructuration du ministère de la Santé par la création de nouvelles directions et agences :
 - création du Conseil National des Soins de Santé Primaire (CNSSP) et du Conseil National de la Médecine Hospitalière (CNMH);
 - création de l'Agence Nationale de Contrôle de Qualité des Produits de Santé et de l'Eau;
 - création de l'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique (ABRP);
 - création de l'Agence des Infrastructures Sanitaires, des Equipements et de la Maintenance (AISEM);
 - création de l'Agence Nationale des Soins de Santé Primaire (ANSSP);
 - création de la Société Béninoise pour l'Approvisionnement en Produits de Santé (SoBAPS); et

⁵²⁸ « Qualité des soins en milieu hospitalier », sur Gouvernement de la République du Bénin, 2020 [en ligne], [consulté le 26 avril 2024].

⁵²⁹ Des investissements ont été également prévus pour rationaliser voire compléter la carte sanitaire par un programme de construction de nouveaux centres hospitaliers et de rénovation, l'équipement, le renforcement ou la mise à niveau des plateaux techniques dans les formations sanitaires à tous les niveaux de la pyramide. « Rapport d'exécution du budget de la santé avec la sensibilité PF au 30 septembre 2021 », 2021.

- création de l'Autorité de Régulation de la Santé (ARS).
- 384. Ces nouvelles entités visent à renforcer l'architecture institutionnelle du secteur de la santé, à optimiser la distribution des ressources et à améliorer l'accès aux soins de qualité pour tous les Béninois.

A. Autorité de Régulation du Secteur de la Santé (A.R.S)

- 385. L'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé (A.R.S), instituée par l'article 46 de la loi n° 2020–37 du 3 février 2021, modifiée ensuite par la loi n°2022–17 du 19 octobre 2022, est l'organe supérieur du secteur de la santé. Rattachée directement à la Présidence de la République, cette institution a été officiellement installée le 12 septembre 2022 par le Président de la République⁵³⁰. Elle bénéficie d'une autonomie administrative et financière étendue, essentielle pour mener à bien ses missions.
- 386. La principale mission de l'ARS est de garantir le droit à la santé pour tous les Béninois, en améliorant continuellement l'offre et la qualité des soins⁵³¹. L'ARS est chargée de la régulation, de l'orientation, du conseil, de la prise de décisions stratégiques, ainsi que du suivi et de l'évaluation des actions des divers acteurs du secteur de la santé. Elle a également le pouvoir de se prononcer, de sa propre initiative ou à la demande du gouvernement ou d'autres institutions, sur toute question relative à la santé, notamment les politiques, stratégies et structures institutionnelles.
- **387.** L'organisation de l'ARS comprend plusieurs organes essentiels à son fonctionnement :
 - le Collège : dirigé par un Président, et
 - les commissions techniques : elles supportent le Collège dans ses fonctions régulatoires et sont constituées des membres du Collège. Les principales commissions sont :

⁵³⁰ « Six mois après son installation, l'ARS dresse un bilan élogieux », sur *Programme d'Action du Gouvernement* - *République du Bénin* [en ligne], [consulté le 22 avril 2024].

⁵³¹ Article 47 « Loi N° 2022-17 du 19 octobre 2022 portant modification de la loi n° 2020-37 du 03 février 2021 portant protection de la santé des personnes en République du Bénin. », [consulté le 20 février 2024].

- la commission qualité et sécurité des soins⁵³²;
- la commission gouvernance et ressources ;
- le Secrétariat Exécutif : il exécute les décisions du Collège et administre les affaires courantes ;
- la Cellule de Contrôle et d'Inspection des structures de prestation de soins médicaux : elle assure la conformité des services de santé aux normes établies ; et
- le Conseil de Surveillance de l'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique : il veille à la régulation et à la surveillance du marché pharmaceutique.

B. Agence Béninoise du Médicament et des autres produits

288. L'Agence Béninoise du Médicament et des autres produits⁵³³, incarne un pilier central dans la réforme santé au Bénin, établissant un nouveau standard pour la régulation et la surveillance du secteur pharmaceutique. Cette agence est au cœur des efforts visant à assurer la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits de santé distribués sur le territoire national. C'est le Décret n°2023–422 du 26 juillet 2023⁵³⁴, qui approuve les statuts modifiés de l'agence. Conformément à l'article 5 des statuts, l'agence a pour mission principale de coordonner la politique nationale relative aux médicaments et autres produits de santé. Cela inclut la régulation et le contrôle du secteur pharmaceutique pour assurer le respect des législations en vigueur.

⁵³² En septembre 2023 à la suite d'investigations « plusieurs plaintes des citoyens sont parvenues à la Cellule qui s'est attelée à investiguer. Lesdites plaintes, selon le Coordonnateur de la Cellule, ont trait entre autres aux dysfonctionnements sur la qualité et la sécurité des soins, l'exercice illégal de la médecine, les comportements d'agents ayant mis en danger la vie des populations bénéficiaires, les difficultés de collaboration au sein de l'équipe de santé. Sur les 20 plaintes parvenues à la cellule, 18 ont été confirmées après investigation. À la suite de quoi, la Cellule a pris une série de mesures punitives ». « Qualité des soins et sécurité des patients », sur *Gouvernement de la République du Bénin* [en ligne], [consulté le 22 avril 2024].

⁵³³ Les réformes récentes initiées par le gouvernement dans le sous-secteur pharmaceutique ont conduit à la transformation de l'ancienne Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED). Cette entité a été restructurée et élevée au rang d'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique (ABRP), aujourd'hui rebaptisée Agence Béninoise du Médicament et des autres produits de santé (ABMed). L'agence reprend, la majorité des missions de ces prédécesseurs. Voir https://abmed.bj/presentation.

⁵³⁴ « Décret N° 2023-422 du 26 juillet 2023 portant approbation des statuts modifiés de l'Agence béninoise de Régulation pharmaceutique, désormais dénommée « Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé », [consulté le 22 avril 2024].

- **389.** L'Agence est donc chargée de superviser et réguler divers aspects du secteur pharmaceutique⁵³⁵, tels que :
 - inspection des établissements : elle contrôle les établissements de fabrication pharmaceutique, y compris ceux fabricant des produits à base de plantes et d'autres produits traditionnels de santé, les sites d'essais cliniques et les établissements en charge de ceux-ci ;
 - activités réglementées: l'agence régule toutes les activités pharmaceutiques et parapharmaceutiques exercées au Bénin ou destinées au marché béninois, assurant une couverture réglementaire exhaustive;
 - délivrance d'autorisations : elle est responsable de la délivrance des autorisations pour la publicité, la création d'établissements pharmaceutiques, l'exercice de la profession pharmaceutique, ainsi que pour l'homologation des produits de santé et la supervision des essais cliniques ; et
 - assurance qualité et disponibilité: elle veille à la qualité, à l'efficacité, et à la disponibilité des médicaments sur le marché, contribuant à prévenir la circulation des médicaments de qualité inférieure ou falsifiés.
- 390. L'Agence agit de manière transversale pour assurer une réglementation efficace et cohérente des produits de santé, avec un focus particulier sur :
 - sécurité et efficacité: garantir que les produits de santé distribués répondent aux standards de sécurité et d'efficacité requis ; et
 - lutte contre la contrefaçon : combattre activement la distribution de médicaments contrefaits ou de qualité inférieure qui peuvent compromettre la santé publique.
- 391. Plusieurs comités ont été conçus pour appuyer l'Agence dans l'évaluation approfondie des dossiers techniques. Mais aussi pour garantir que les produits de santé mis sur le marché répondent aux normes internationales de sécurité et d'efficacité. Les comités techniques mis en place incluent :
 - Comité technique en charge de l'homologation des produits de santé;

⁵³⁵ *Ibid*.

- Comité technique en charge des vigilances des produits de santé ; et
- Comité technique en charge de l'évaluation des essais cliniques.
- 392. Les membres de ces comités ont pour mission de soutenir l'ABRP en fournissant des avis techniques et évaluations détaillées sur : les demandes d'homologation des produits de santé ; l'analyse causale des cas d'événements indésirables ; les demandes d'autorisation pour les essais cliniques.
- 393. La mise en place de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé marque une étape cruciale dans les efforts de réforme du secteur sanitaire au Bénin. En instaurant un système rigoureux de surveillance de la qualité des soins, cette autorité contribuera significativement à améliorer la confiance envers les services de santé offerts. Avec l'accréditation des professionnels et la certification des structures de santé, on peut désormais assurer que les normes requises sont respectées dans chaque établissement de soins. Cela garantit que les patients reçoivent des soins de qualité, conformément aux standards établis. En outre, l'accent mis sur les soins de santé primaire souligne l'engagement du Bénin à valoriser et à améliorer ce niveau crucial de l'offre de soins. Cette orientation vers les soins de base reflète une reconnaissance de leur importance fondamentale dans la prévention des maladies et dans la promotion de la santé communautaire.
- Dans le secteur pharmaceutique béninois, des avancées significatives sont en cours, marquant une transition vers une régulation plus stricte et transparente des produits de santé. Un des changements majeurs est l'introduction imminente du système de e-pharmacie⁵³⁶. Cette innovation technologique est conçue pour renforcer la surveillance du marché pharmaceutique, garantissant que seuls des produits de santé certifiés et de haute qualité sont accessibles aux consommateurs béninois. Ce système permettra une traçabilité efficace des médicaments, assurant que les citoyens peuvent se soigner en toute sécurité, sans risquer leur santé avec des produits de qualité inférieure ou contrefaits. L'objectif est de protéger la santé publique en s'assurant que les traitements disponibles ne causent pas de dommages secondaires, comme la détérioration des reins ou d'autres effets secondaire graves. Ces initiatives reflètent l'engagement du gouvernement à créer un environnement

-

⁵³⁶ « Le gouvernement en action » », sur *Gouvernement de la République du Bénin* [en ligne], [consulté le 28 avril 2024].

pharmaceutique sûr et régulé, où la qualité et la sécurité des produits de santé sont la priorité. Néanmoins, il est nécessaire de poursuivre les efforts de réforme pour renforcer encore la sécurité de la médecine traditionnelle.

Section 2 : Réforme de la médecine non conventionnelle

395. Des avancées significatives ont été réalisées dans l'encadrement de la médecine traditionnelle grâce à des réformes ciblées. Cependant, pour parvenir à un standard de qualité équivalent à celui de la médecine conventionnelle, des améliorations supplémentaires s'avèrent nécessaires. Elles concernent en particulier les conditions d'exercice des tradipraticiens (Paragraphe 1). Ainsi, il faut moderniser la profession des tradipraticiens, dans le but de renforcer la protection des patients et de valoriser leurs compétences. Il convient également d'examiner les infractions liées à la pratique de la médecine (Paragraphe 2), garantissant ainsi que la médecine traditionnelle soit pratiquée de manière sécurisée et conforme aux normes éthiques et légales. Cette démarche vise non seulement à préserver un riche héritage culturel, mais également à assurer que la médecine traditionnelle progresse en harmonie avec les avancées médicales mondiales.

Paragraphe 1 : Aménagement souhaitable pour les conditions d'exercice du tradipraticien

396. La médecine traditionnelle occupe une place cruciale dans les systèmes de santé de nombreux pays africains, y compris le Bénin. Cependant, les conditions d'exercice des tradipraticiens sont encore trop souples, présentant des défis majeurs qui affectent la qualité et la sécurité des soins. Parmi ces défis figurent le faible taux d'alphabétisation des tradipraticiens et l'absence de couverture d'assurance. Afin de moderniser et de professionnaliser davantage cette pratique, il est essentiel d'envisager des améliorations qui portent notamment sur l'alphabétisation (A), l'obligation d'assurance responsabilité civile (B), et la répartition de la charge de la preuve en cas de litige (C). Ces mesures visent non seulement à protéger les patients, mais également à rehausser la qualité des soins

dispensés, en alignant la médecine traditionnelle sur les normes modernes de la pratique médicale.

A. L'importance de l'alphabétisation des tradipraticiens

397. Au Bénin, comme dans plusieurs pays africains, la médecine traditionnelle joue un rôle central dans le système de soins de santé. Toutefois, un obstacle majeur à l'intégration efficace de ces pratiques dans la médecine moderne est le taux d'analphabétisme élevé⁵³⁷ parmi les tradipraticiens. Cette situation est surtout valable dans les pays francophones et anglophones. Puisque la langue nationale est une langue étrangère⁵³⁸, et que l'alphabétisation⁵³⁹ est encore récente. Sur cet aspect, le choix d'opter pour la langue du colon comme unique langue est pénalisant⁵⁴⁰ car l'éducation aux sciences est restreinte, de même que la valorisation de notre savoir se complexifie.

398. Bien que la barrière linguistique ne soit pas l'unique raison entravant l'intégration de la médecine traditionnelle africaine dans les systèmes de santé modernes, elle y contribue

⁵³⁷ « Le taux mondial d'alphabétisation des adultes était de 86 % en 2016, tandis que le taux d'alphabétisation des jeunes était de 91 %. En Afrique subsaharienne, le taux d'alphabétisation des adultes s'élevait à 65 % en 2016, contre 52 % en 1990, tandis que celui des jeunes était de 75 %, contre 65 % en 1990. » Érythrée, sur Afrique Renouveau [en ligne], publié le 3 août 2021, [consulté le 14 mai 2024].

⁵³⁸ Même si aujourd'hui, le français, l'anglais, l'arabe, le portugais... sont devenue nos langues, et constituent une partie de notre identité, nous avions perdues beaucoup des enseignements dont regorgent nos savoirs qui ne se transmettait qu'en patois. « Depuis au moins 5000 ans, les linguistes estiment qu'au moins 30 000 langues sont nées et disparues, généralement sans laisser de trace. Avec le temps, force est de constater que le rythme de la mortalité des langues s'est singulièrement accéléré, surtout depuis les conquêtes colonialistes européennes. » voir « La mort des langues », en ligne sur https://www.axl.cefan.ulaval.ca/ [consulté le 2 mai 2024].

⁵³⁹ Le taux mondial d'alphabétisation des adultes était de 86 % en 2016, tandis que le taux d'alphabétisation des jeunes était de 91 %. En Afrique subsaharienne, le taux d'alphabétisation des adultes s'élevait à 65 % en 2016, contre 52 % en 1990, tandis que celui des jeunes était de 75 %, contre 65 % en 1990.

⁵⁴⁰ « C'est là de la mauvaise foi, car ces langues sont vivantes et c'est la négation de cette réalité qui place les Africains dans une situation schizophrène et crée des sociétés malsaines. Le problème n'est pas d'établir un monolinguisme africain, mais d'instaurer un bilinguisme de droit, conforme aux réalités issues de l'histoire, alors que l'on pratique actuellement un monolinguisme anti-africain, fondé sur l'usage exclusif d'une langue européenne. » BECKER Charles, COLIN Roland, DARONIAN Liliane *et al.*, « Langues africaines et décolonisation », *Hors Collect.*, 2015.

significativement. À titre comparatif, des pays comme Madagascar, la Chine⁵⁴¹ ou l'Inde montrent comment la valorisation des langues et cultures locales peut favoriser le développement de la médecine traditionnelle. Malgré leur passé colonial, ces nations ont choisi de préserver et de promouvoir leurs langues et pratiques médicales traditionnelles, ce qui a permis non seulement de conserver un riche héritage culturel, mais aussi de l'intégrer efficacement dans leurs systèmes de santé. Par exemple, en Chine, la médecine traditionnelle chinoise est enseignée tant en mandarin qu'en langues régionales et est intégrée dans le système de santé publique, et à Madagascar, les registres et les dossiers patients des tradipraticiens sont en malgache.

399. Il ne s'agit pas ici de remplacer le français, langue nationale largement parlée, mais plutôt d'enrichir l'enseignement et la pratique médicale avec les langues locales pour respecter et valoriser les réalités linguistiques et culturelles de chaque région. L'intégration de ces langues dans certains aspects de la formation médicale traditionnelle pourrait faciliter l'accès à l'éducation pour les tradipraticiens et améliorer la communication avec les patients qui sont plus à l'aise dans leur langue maternelle. L'alphabétisation, en français comme dans les langues locales, est essentielle pour plusieurs raisons critiques. Premièrement, elle permet aux tradipraticiens de tenir des registres détaillés de leurs consultations, assurant une documentation précise et la traçabilité des traitements, ce qui est crucial pour le suivi médical et la gestion des réactions adverses. Ensuite, elle facilite la formation continue, permettant aux tradipraticiens de rester au fait des avancées médicales et des alertes de sécurité, garantissant ainsi des soins sûrs et efficaces.

400. De plus, l'alphabétisation permet une collaboration enrichissante entre les tradipraticiens et les professionnels de la médecine moderne, grâce à une meilleure compréhension des termes médicaux et des protocoles de traitement. Cette interaction améliore l'intégration des soins et assure une approche cohérente dans le traitement des

⁵⁴¹ La Chine n'a jamais été colonisée dans son entièreté comme l'ont été d'autres pays, mais elle a subi une influence étrangère significative et des concessions territoriales durant le 19ème et le début du 20ème siècle. À cette époque, plusieurs puissances européennes ainsi que le Japon ont établi des concessions et des sphères d'influence en Chine. Après les Guerres de l'Opium, des traités inégaux ont été imposés par la Grande-Bretagne, la France, l'Allemagne, la Russie, et le Japon, qui ont obtenu des contrôles sur certains ports et régions, Hong Kong pour la Grande-Bretagne (restitué à la Chine en 1997) et Macao pour le Portugal (restitué en 1999). Voir « Semi-colonisation de la Chine », sur *Wikirouge* [en ligne], publié le 1 avril 2023, [consulté le 2 mai 2024]. Et LEE Gregory B., « Le cadeau empoisonné de Versailles ou la Chine à la manivelle de l'orgue de barbarie », *Mouvements*, 72, La Découverte, 2012.

patients. Enfin, la capacité à lire et écrire est indispensable pour la transmission des connaissances ancestrales. Les tradipraticiens peuvent ainsi documenter et enseigner leurs pratiques, assurant la préservation et l'adaptation de ce savoir traditionnel aux générations futures et aux évolutions des contextes sociaux et sanitaires. Encourager l'alphabétisation parmi les tradipraticiens au Bénin, en français et dans les langues locales, est donc non seulement une stratégie de promotion de l'éducation, mais aussi un impératif pour la qualité et la sécurité des soins traditionnels.

B. Obligation d'assurance responsabilité civile

401. L'assurance est définie comme le processus par lequel un assureur s'engage à fournir une prestation financière à une personne en cas de survenance d'un événement aléatoire spécifié, en échange du paiement d'une prime⁵⁴². Dans le contexte médical, si une faute ou une erreur est commise, la prestation de l'assureur se traduit par une indemnisation des dommages subis par la victime. Ce qui est donc couvert ici sont les risques médicaux. Elles font référence aux « risques d'atteintes corporelles résultant d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins pratiqués par les professionnels et établissements de santé⁵⁴³ ». Cette capacité à indemniser repose sur le principe de mutualisation du risque, où l'assureur regroupe les primes de nombreux assurés, qui sont tous exposés à des risques similaires, et utilise cette réserve collective pour indemniser ceux qui subissent effectivement un sinistre. L'assurance a donc deux objectifs, celle de protéger directement l'assuré et indirectement la victime en assurant la solvabilité du responsable.

402. L'article 77 de la loi portant protection de la santé des personnes en République du Bénin, dispose que « tout praticien exerçant une profession de la santé et tout établissement sanitaire public et privé, dois souscrire une assurance garantissant sa responsabilité civile ». Ainsi cet article instaure l'obligation de souscrire à une assurance responsabilité civile en

⁵⁴² Le contrat d'assurance est « un contrat aléatoire par lequel un organisme dit "l'assureur", qui pour pratiquer l'assurance doit être autorisé par le Ministère des Finances à exercer ce type d'activité, s'engage envers une ou plusieurs personnes déterminées ou un groupe de personnes dites les "assurées", à couvrir, moyennant le paiement d'une somme d'argent dite "prime d'assurance", une catégorie de risques déterminés par le contrat que dans la pratique on appelle "police d'assurance" ». BAUMANN Serge, BRAUDO-Alexis, « Assurance - Définition », sur *Dictionnaire Juridique* [en ligne], [consulté le 18 avril 2024].

⁵⁴³ LANDEL James, Lexique des termes d'assurance, Dalloz, p. 506.

tant que praticien d'une profession de santé au Bénin⁵⁴⁴. La même loi définit ce qu'est une profession de santé en tant qu'un « métier découlant d'une formation, dans lequel une personne exerce ses compétences ou son jugement ou fournit un service, qui contribue à apporter à autrui le bien-être physique et mental que ce soit par la promotion, la prévention ou la restauration de la santé ». Les praticiens de médecines traditionnelles du fait de leur fonction entrent bien dans cette catégorie. Cependant, en énumérant les catégories de profession de santé, le choix délibéré a été fait de suivre le modèle français en y incluant uniquement les professions médicales, les professions de la pharmacie et de la physique médicale et les professions paramédicales. Dès lors on peut déduire que cette obligation d'assurance ne s'applique pas aux praticiens de médecine traditionnelle exerçant en libérale, ce qui constitue une lacune regrettable dans la règlementation. Ce manque d'inclusion est particulièrement problématique étant donné que les tradipraticiens, tout comme leurs homologues dans la médecine conventionnelle, sont exposés à des risques professionnels similaires qui peuvent engager leur responsabilité civile. Les risques d'erreurs de traitement, de mauvais diagnostic ou de conseil inapproprié existent dans toutes les formes de pratique médicale et peuvent entraîner des conséquences graves pour la santé des patients.

Par conséquent, il est impératif de reconsidérer la portée de l'obligation d'assurance pour englober tous les praticiens qui contribuent à la santé des citoyens, y compris les tradipraticiens. Cette extension non seulement alignerait la loi avec les réalités pratiques du terrain, mais renforcerait également le système de santé dans son ensemble en assurant une couverture équitable et universelle de tous les risques professionnels. Puisque la souscription à cette assurance professionnelle offre au praticien une protection significative à plusieurs niveaux. D'abord patrimoniale, en raison des sommes élevées auxquelles, il pourrait être condamné au titre de dommages et intérêts. Et ensuite professionnelle, tant dans l'exécution de ses actes techniques que dans ses prises de décisions⁵⁴⁵. D'ailleurs, cette obligation existe déjà dans plusieurs pays, c'est le cas en Allemagne pour les Heilpraktikers ou en France pour les praticiens d'activité de santé humaine non classée ailleurs⁵⁴⁶ (cette catégorie : couvre un grand nombre d'activités à ambition thérapeutique exercée hors cadre réglementaire). En

.

⁵⁴⁴ « L'obligation d'assurance est donc une conciliation entre les intérêts de la victime, les devoirs de l'État et la sécurité du professionnel de santé ou des établissements. L'obligation d'assurance répond donc à une nécessité sociale » GONNET Jade, *L'assurance responsabilité civile des professionnels de santé*, Th. Droit, Aix-Marseille, 2019, p. 102.

⁵⁴⁵ GROUTEL Hubert, *Droit des assurances* [en ligne], [s. n.], 2018, [consulté le 19 avril 2024].

⁵⁴⁶ Annexe 3 : Liste des activités libérales du code APE 8690F : Activités de santé humaine non classées ailleurs.

l'absence d'une obligation d'assurance, l'indemnisation des victimes en cas de préjudice résultant d'une faute médicale devient incertaine, posant ainsi un risque financier significatif tant pour le praticien que pour la victime⁵⁴⁷. Pour les victimes, cette situation peut entraîner une difficulté à obtenir une compensation adéquate pour les préjudices subis, faute de ressources suffisantes de la part du praticien ou d'une couverture assurantielle. Cette incertitude peut non seulement affecter la qualité des soins reçus, mais aussi miner la confiance entre les patients et les professionnels de santé. Il est donc crucial d'établir une politique d'assurance obligatoire pour tous les praticiens, afin de garantir une indemnisation juste et sûre pour les victimes tout en protégeant les professionnels des conséquences financières dévastatrices d'une action en responsabilité. Par ailleurs, inclure les tradipraticiens sous le parapluie de cette assurance renforcerait leur crédibilité et leur légitimité.

C. La charge de la preuve

- 404. En matière de responsabilité civile pour faute, la protection des patients est considérablement limitée en ce qui concerne la charge de la preuve, surtout à un moment où ils sont particulièrement vulnérables en raison de leur état de santé. Cette vulnérabilité est exacerbée lorsqu'ils sont contraints d'engager une action en responsabilité. En effet, le cadre légal actuel les oblige à démontrer non seulement la faute du praticien ou de l'établissement de santé, mais également l'existence d'un lien direct entre cette faute et le préjudice subi, ce qui constitue un fardeau considérable pour des individus déjà affaiblit par leur condition médicale.
- 405. Compte tenu du contexte spécifique de la médecine traditionnelle au Bénin, où les pratiques et l'administration des soins sont encore moins formalisées et documentées par rapport à la médecine moderne, il pourrait être proposé que la charge de la preuve repose sur les praticiens de MT. Cette approche s'aligne avec le principe établi pour l'obligation d'information, où, en cas de litige, il incombe au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été correctement délivrée au patient. Cette preuve peut être apportée. Une telle disposition légale serait bénéfique dans le contexte de la MT,

⁵⁴⁷ GONNET Jade, op. cit., p. 100.

car elle allégerait le fardeau des patients en leur épargnant la difficulté de prouver la faute médicale, permettant ainsi une meilleure protection de leurs droits et une plus grande équité dans le traitement des cas de responsabilité médicale.

406. Un autre bénéfice notable de cette réglementation serait d'inciter les tradipraticiens à adopter une démarche plus rigoureuse dans leur pratique. Ils s'obligeront à participer aux formations continues mises en place pour rester à jour avec les meilleures pratiques et les avancées. De plus, la nécessité de maintenir des dossiers écrits de leurs consultations contribuerait à une plus grande responsabilité. En tenant des traces écrites, les tradipraticiens seraient en mesure de fournir des preuves documentées en cas de litiges ou d'audits, renforçant ainsi la transparence et la confiance dans leurs interventions⁵⁴⁸. Ces pratiques, en augmentant la responsabilité, réduiraient également les risques de négligence et amélioreraient la qualité globale des soins fournis, alignant ainsi la médecine traditionnelle avec les standards de la médecine moderne en termes de suivi et de professionnalisme. En appliquant ce principe au contexte de la médecine traditionnelle, non seulement les patients seraient mieux protégés, mais cela contribuerait également à moderniser les normes professionnelles au sein de la pratique de la MT.

Paragraphe 2 : Aménagement souhaitable pour les infractions liées à pratique de la médecine

407. Dans un contexte où la médecine traditionnelle et moderne interagissent étroitement, il est essentiel de surveiller attentivement les infractions qui pourraient nuire à la santé publique et à la sécurité des patients. Ces infractions, souvent complexes et interconnectées, peuvent entraîner des conséquences graves. Une évaluation minutieuse est donc nécessaire pour prévenir ces violations et garantir une réglementation efficace et appropriée. Il est donc impératif de s'attarder sur les problèmes associés à l'exercice illégal de la médecine (A), qui inclut à la fois les pratiques non autorisées et l'usage abusif des titres

_

⁵⁴⁸ À Madagascar par exemple : les textes de loi recommandent que le travail des praticiens adhérents soit encadré par la rédaction régulière de rapports d'activités mensuels. Ces rapports doivent inclure des informations précises telles que la date, l'association d'appartenance du tradipraticien, les types de maladies traitées, les remèdes utilisés et le nombre de patients soignés. Ces documents sont ensuite envoyés au centre de santé responsable de ces praticiens, permettant ainsi aux médecins de contrôler et suivre leurs activités thérapeutiques. DIDIER Pierrine, « Valorisation de la médecine traditionnelle à Madagascar », *Autrepart*, 81, Presses de Sciences Po, 2017.

professionnels. Ces enjeux soulignent la nécessité d'adopter des réglementations précises et rigoureuses pour sauvegarder la santé publique et assurer la sécurité des patients. En parallèle, il faut également encadrer les pratiques thérapeutiques pour prévenir les risques de dérives sectaires (B). Cette démarche vise à maintenir un équilibre entre la liberté de pratique et les impératifs de contrôle pour prévenir les abus potentiels.

A. L'exercice illégal de la médecine et infractions voisines

domaine de la médecine moderne ou de la médecine traditionnelle. Ces deux domaines, bien que distincts, rencontrent des problématiques similaires concernant les pratiques non autorisées, qui sont strictement réglementées. Cette réalité souligne l'importance cruciale d'un cadre réglementaire solide, qui non seulement délimite précisément les conditions légales de pratique pour chaque type de médecine, mais garantit également une supervision et une mise en application rigoureuses de ces normes afin de sauvegarder la santé publique et de renforcer la sécurité des patients.

1. L'exercice illégal de la médecine moderne

- 409. La pratique de la médecine moderne est légalement réservée aux individus titulaires de diplômes officiels, tels que docteur en médecine, en pharmacie ou en chirurgie dentaire. Cette pratique s'étend également à une variété de professionnels de la santé ayant reçu une formation paramédicale formelle et qui possèdent les autorisations nécessaires pour exercer leur profession. Parmi eux, on compte les infirmières, les kinésithérapeutes, les ergothérapeutes, entre autres, qui jouent un rôle essentiel dans la fourniture de soins de santé aux communautés.
- 410. Ainsi tout comme l'accès au métier est règlementé, l'usage du titre de Docteur est également encadré de manière variable selon les pays. Traditionnellement, ce titre est réservé aux médecins, dentistes, vétérinaires, ainsi qu'aux détenteurs d'un doctorat dans un domaine académique. Cependant, la protection légale de ce titre varie considérablement d'un pays à l'autre. Par exemple, au Bénin, l'usage du titre de Docteur n'est pas strictement réglementé

par la loi, permettant une certaine flexibilité dans son application. À l'opposé, l'utilisation du titre est rigoureusement encadrée, dans des pays tels que la France, le Canada, l'Allemagne. En effet, l'usage du titre de « Docteur » est réglementé par le Code de la recherche français, l'avant-dernier alinéa de l'article L412–1 du Code précise que « les titulaires du diplôme national de doctorat peuvent faire usage du titre de docteur dans tout emploi et en toute circonstance⁵⁴⁹ ». Auparavant, cet article était rédigé de manière plus stricte dans la loi du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche, qui disposait que : « les titulaires d'un doctorat peuvent faire usage du titre de docteur, en mentionnant la spécialité, dans tout emploi et toute circonstance professionnelle qui le justifient »⁵⁵⁰. La nouvelle formulation de la réglementation permet donc aux titulaires d'un doctorat, quelle que soit leur discipline, de faire usage de leur titre, y compris s'ils exercent en tant que praticiens de médecine alternative sans détenir un doctorat en médecine. Cela offre une plus grande souplesse dans l'utilisation du titre de « Docteur », sans pour autant garantir la transparence quant à la spécialité du titulaire, ce qui est important dans le secteur de la santé.

des formations un individu titulaire d'un doctorat en psychologie. Cette personne a suivi des formations complémentaires en acupuncture et en médecine traditionnelle chinoise. Elle exerce en tant qu'acupunctrice et propose des soins de médecine traditionnelle chinoise pour traiter divers problèmes de santé, notamment le stress, l'anxiété et les troubles du sommeil. Dans ce cas, le praticien pourrait utiliser le titre de « Docteur en Psychologie et Médecine Traditionnelle Chinoise » dans son activité professionnelle pour indiquer sa spécialité. Cela permet aux patients de savoir clairement quelle est sa compétence principale et comment il peut les aider tout en laissant une certaine ambiguïté sur de probables études de médecine moderne. Un tel usage est en l'occurrence frauduleux.

-

 ⁵⁴⁹ Article L412-1 du code de la recherche français, modifié par Ordonnance n° 2021-1574 du 24 novembre 2021
 – art. 9 portant partie législative du code général de la fonction publique.

⁵⁵⁰ Le Canada adopte une formulation similaire, mais plus restrictive, conformément aux articles 58, 59, 188 et 189 de leur Code des professions: Le titre de docteur et l'abréviation Dr peuvent être utilisés sans restriction par les médecins, dentistes et médecins vétérinaires, sauf si la personne contrevient d'une autre façon au Code. Les membres d'un ordre professionnel qui exige le doctorat pour la délivrance du permis d'exercice peuvent faire précéder leur nom de l'abréviation Dr ou du titre de docteur seulement si leur profession est précisée immédiatement après leur nom, comme dans l'exemple suivant: Dr John Smith, optométriste. Dans toutes les autres situations, le titre de docteur ou l'abréviation Dr ne peut pas précéder le nom. Les titulaires d'un doctorat peuvent toutefois faire suivre leur nom du titre de docteur accompagné de leur discipline, comme dans l'exemple suivant: Jane Smith, docteure en biochimie.

- Cela devient d'autant plus problématique si le praticien ne précise pas sa spécialité, car cela pourrait générer une plus grande confusion parmi les patients. Dans ce scénario, le praticien pourrait se voir poursuivre pour pratiques commerciales trompeuses par usage d'allégations thérapeutiques non justifiées⁵⁵¹. L'usage du titre de docteur impliquant de spécifier sa spécialité, bien qu'utile n'est pas forcément apprécié de tous, sauf des docteurs en médecine⁵⁵² voulant pour certains monopoliser le titre⁵⁵³. Nous avons d'autres doctrines allant dans le sens de la loi venant principalement des docteurs d'autres disciplines⁵⁵⁴. Pour qui le fait de vouloir restreindre la mention du titre de docteur constituerait « un acte fautif d'inégalité de traitement pouvant en outre entraîner une atteinte diffamatoire à considération⁵⁵⁵ ». La Cour de cassation confirme cette position dans un arrêt du 20 janvier 2009⁵⁵⁶.
- 413. En faisant abstraction de ces distinctions, l'usage du titre est légitime et protégé uniquement pour ceux qui détiennent le diplôme correspondant. Toute personne utilisant le titre ou l'abréviation sans être membre de l'un des corps concernés s'expose ainsi à des poursuites pénales pour usurpation de titre professionnel. Donc, une personne se présentant

⁵⁵¹ En 2018, une enquête de la DGCCRF a révélé que plus des deux tiers des 675 praticiens contrôlés présentaient au moins un manquement, majoritairement des défauts d'information, mais aussi dans certains cas des pratiques commerciales trompeuses voire présentant des risques pour les patients. Soit 675 professionnels contrôlés dont 460 étaient en infraction, 407 avertissements, 43 injonctions de mise en conformité, 8 procès-verbaux (4 pénaux et 4 administratifs), 15 transmissions au Parquet de cas potentiels d'exercice illégal de la médecine ou d'usurpation de titres, Taux d'anomalies : 68 % « Médecines » douces ou alternatives : des insuffisances dans le respect de la réglementation », sur *Economie.gouv.fr* [en ligne], [consulté le 14 novembre 2023].

⁵⁵² Voir avis du Conseil national de l'Ordre des médecins, *op. cit.*, p. 11.

⁵⁵³ Voir aussi cet arrêt Cour d'appel d'Orléans, 9 octobre 2007, 07/00235 cassé par la Cour de cassation affirmant « en France l'usage est que le titre de « docteur » précède seulement le nom des personnes qui exercent la médecine et que, d'autre part, cette dénégation du titre de « docteur » intervient précisément dans le cadre d'un débat polémique ayant pour enjeu des questions de santé publique ».

⁵⁵⁴ La polémique réside dans le fait que, dans d'autres disciplines, le grade de Docteur est attribué après la soutenance d'une thèse de recherche d'une durée de trois ans ou plus. En revanche, en médecine, pour le diplôme d'État de docteur en médecine c'est le titre Dr qui est conféré après la réalisation d'une thèse d'exercice, autrement dit, un internat rémunéré en milieu hospitalier, sanctionnant des masters en médecine préparés en un an. Dans les pays anglo-saxons, cette distinction est marquée par le titre de Ph. D (Philosophiæ doctor) pour les disciplines de recherche, tandis que les personnes ayant terminé leurs études de médecine obtiennent un MD (Medical doctor).
555 ROMANENS Jean-Louis, « Vous avez dit : « Docteur » ?, LEH Edition, 2022, p. 759. Voir aussi HEUTTE Jean, « Le titre de Docteur n'appartient pas aux médecins... » [en ligne], *Bloc Notes Jean Heutte*, 2009.

⁵⁵⁶ Cour de cassation, 20 janvier 2009, n° 07-88.122, l'arrêt annule une décision d'appel concernant un journaliste ayant remis en question le statut de "Docteur" d'un titulaire d'un doctorat en physique-chimie, et le condamne pour diffamation à la suite de cette annulation, même s'il avait été acquitté par la cour d'appel précédente.

comme un « professionnel de la santé⁵⁵⁷ » et utilisant le titre de docteur sans en avoir le droit est coupable d'un délit d'usage, d'un titre ou d'une qualité attachée à une profession réglementée⁵⁵⁸.

- Protégé, c'est ce que rappelle la Cour de cassation dans un arrêt du 16 octobre 2008⁵⁵⁹. En effet, dans cet arrêt, le Conseil départemental de l'Ordre des médecins de la Moselle avait demandé à un praticien de la médecine chinoise de cesser d'utiliser le titre de médecin et de choisir une autre dénomination pour son activité. La Cour d'appel de Metz avait accepté cette demande, interdisant l'usage du terme de médecine, considéré comme protégé par le Code de la santé publique, ainsi que le terme de médecin. Cependant, la Cour de cassation a partiellement cassé cette décision, confirmant l'interdiction pour le terme de médecin, mais annulant celle concernant l'usage du terme de médecine chinoise. La Cour de cassation a précisé que le terme de médecine, contrairement au titre de médecin, n'est pas protégé, et que seule la réalisation de diagnostics ou la pratique d'actes médicaux justifieraient une interdiction d'utiliser l'appellation « médecine chinoise ».
- L'exercice illégal de la médecine se caractérise donc par la réalisation d'un diagnostic, la pratique d'actes médicaux, ou le traitement par toute personne n'ayant pas satisfait aux conditions légales d'exercice. En droit français, exerce illégalement la médecine « toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient, ou pratique l'un des actes professionnels prévus dans une nomenclature fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine, sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à l'article L. 4131–1 et exigé pour l'exercice de la profession de médecin, ou sans

⁵⁵⁷ Les professionnels de santé regroupent toutes les professions mentionnées dans la 4° partie du Code français de la santé publique. Il s'agit entre autres d'une variété de métiers essentiels à la prise en charge médicale, tels que les médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes, qui assurent les soins médicaux directs. Elle inclut également les professions pharmaceutiques, comme les pharmaciens et préparateurs en pharmacie, jouant un rôle crucial dans la dispensation des médicaments. Les auxiliaires médicaux, regroupant des experts tels qu'infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues et ergothérapeutes, contribuent également de manière significative à la prestation de soins de santé. En outre, plusieurs autres professions de santé, tels que les aides-soignants et assistants dentaires, complètent cette équipe multidisciplinaire dédiée à la santé publique.

⁵⁵⁸ Article 433-17 du code pénal.

⁵⁵⁹ Cour de cassation, 1ère Civ, 16 octobre 2008, nº 07-17.789, [consulté le 16 novembre 2023].

être bénéficiaire des dispositions spéciales mentionnées aux articles L. 4111–2 à L. 4111–4, L. 4111–7, L. 4112–6, L. 4131–2 à L. 4131–5 (...)⁵⁶⁰». Cette infraction peut donc s'appliquer également au personnel soignant qui dépasse leur compétence en pratiquant des actes réservés à une autre profession que la leur. Par exemple, un infirmier réalisant une intervention chirurgicale qui relève normalement du domaine réservé aux médecins.

- Le délit d'exercice illégal de la médecine suppose donc la réunion de deux éléments constitutifs. Premièrement, il faut l'exécution d'un acte considéré comme médical, ce qui inclut principalement l'établissement d'un diagnostic ou le traitement d'une pathologie. Deuxièmement, cette pratique doit être réalisée par un individu qui ne détient pas de diplôme d'État de docteur en médecine, ou tout autre titre officiel habilitant à la pratique médicale. En d'autres termes, le délit est caractérisé lorsque des actes normalement réservés aux professionnels de santé qualifiés sont accomplis par des personnes non autorisées à exercer la médecine⁵⁶¹. Il est également important de souligner qu'il s'agit d'une infraction d'habitude⁵⁶². Par conséquent, un acte isolé ne suffirait pas à caractériser l'infraction. Pour qu'une telle infraction soit établie, il doit y avoir répétition ou continuité dans la commission des actes non autorisés, soulignant un comportement habituel plutôt que ponctuel.
- 417. Toutefois, il faut rappeler qu'étant une infraction intentionnelle, en plus des éléments matériels ci-dessus, il faut l'élément moral. Cela signifie que l'acte médical doit avoir été effectué volontairement par une personne qui avait pleinement conscience de ne pas détenir les qualifications requises. Cependant, la jurisprudence établit que cette condition est considérée comme remplie dès lors que « la simple constatation de la violation, en connaissance de cause, d'une prescription légale ou réglementaire implique de la part de son auteur l'intention coupable exigée par l'article 121–3 du Code pénal⁵⁶³ ». Il faut aussi noter que c'est une infraction d'habitude et par conséquent un acte isolé ne saurait suffire à caractériser l'infraction.

⁵⁶⁰ Article L4161-1 du code de la santé publique.

⁵⁶¹ Cass. crim., 7 sept. 2010, nº 09-87.811; Cass. crim., 28 juin 2016, nº 15-83.587; Cass. crim., 13 sept. 2016, nº 15-85.046.

⁵⁶² L'infraction d'habitude exige la réitération du même acte (deux occurrences minimums sauf exceptions art. L. 2242-6 du Code des transports). À défaut, l'accomplissement d'un acte unique ne caractérise aucune infraction.RASCHEL Evan, « Fiche 3 | L'élément matériel », in *Droit pénal*, Ellipses, 2022, [consulté le 29 avril 2024], p. 55.

⁵⁶³ Crim., 9 févr. 2010, n° 09-80.681, Bull. crim. n° 19; D. 2010. 829; AJ pénal 2010. 243, voir aussi RASCHEL Evan, « Fiche 5 | Élément moral (1) », in *Droit pénal*, Ellipses, 2022, [consulté le 29 avril 2024], p. 83 et s.

2. L'exercice illégal de la médecine traditionnelle

- 418. À l'instar de la médecine moderne, la pratique de la médecine traditionnelle est réglementée dans la majorité des pays⁵⁶⁴, où elle représente souvent le premier recours pour les soins de santé primaire. La codification de la médecine moderne a permis de consacrer le monopole de son exercice et par la même occasion l'incrimination de sa pratique par des non-professionnels. Parallèlement, la médecine traditionnelle commence également à bénéficier d'une réglementation formelle qui définit et restreint son exercice aux praticiens dûment autorisés, rendant toute pratique non autorisée illégale. Ainsi cette limitation de la pratique a pour but de réserver uniquement aux personnes compétentes la pratique d'acte susceptible d'avoir des incidences sur la santé.
- 19. Dans de nombreux pays, comme le Bénin, la Chine, le monopole de l'exercice de la médecine traditionnelle résulte d'une codification spécifique qui détaille les conditions de pratique. Cette réglementation stricte, comprenant des critères de formation, de certification et d'enregistrement, garantit que seuls les praticiens qualifiés et autorisés dispensent des soins traditionnels. Il est également fréquent que ces pays créent un registre officiel des praticiens ainsi qu'une association ou un conseil similaire à un ordre professionnel pour les médecins. Ce système ne formalise pas seulement la pratique, mais établit également un monopole réglementé, assurant que seuls les praticiens légalement reconnus puissent exercer. Ainsi, toute personne pratiquant sans respecter ces normes se rend coupable d'exercice illégal.
- 420. D'autre part, dans les pays où la médecine traditionnelle n'est pas globalement réglementée, certaines pratiques spécifiques, telles que l'acupuncture en France ou en Allemagne, sont encadrées et doivent être exercées par des professionnels spécifiquement formés. Cette réglementation ciblée assure que même des aspects particuliers de la médecine traditionnelle soient pratiqués de manière sûre et conforme aux normes médicales et de santé publique. Ces mesures de régulation jouent un rôle crucial en protégeant les patients contre des pratiques non vérifiées ou potentiellement dangereuses, tout en valorisant les traditions médicales ancestrales dans un cadre légal bien défini.

⁵⁶⁴ Voir § 77, WHO, WHO global report on traditional and complementary medicine 2019, Genève, 2019, p. 20.

- B. L'encadrement des pratiques thérapeutiques et des dérives sectaires
- 421. La médecine traditionnelle béninoise, comme dans la majorité des pays africains, est constituée d'un aspect magico-religieux. Cet aspect religieux est lié aux croyances ou à la nature des praticiens⁵⁶⁵ (marabout, devin, prêtresse, etc.). Cependant, la législation béninoise comme toutes les autres que nous avons étudiées fait abstraction de ces aspects, que ce soit dans la définition de la médecine traditionnelle ou encore dans son encadrement. Ainsi ces aspects ont sciemment été mis de côté dans les plans de valorisation internationale et nationale. Certains pays ont d'ailleurs fait le choix, de le dissocier, de l'extraire de la pratique de la médecine traditionnelle, c'est le cas de la Chine. Elle a pénalisé⁵⁶⁶ la pratique de la magie associée à la MT et la médecine chinoise a été transcrite et théorisée⁵⁶⁷ pendant des siècles afin de se rapprocher de la médecine occidentale.
- 422. Pour les pays qui ignorent les éléments magico-religieux liés aux pratiques traditionnelles, l'objectif de cet encadrement est de faire de la médecine traditionnelle une science acceptable aux yeux de la biomédecine. Cependant, ignorer ces aspects de la médecine traditionnelle ne les rend ni inexistants ni moins influents dans son développement et dans les orientations qu'elle peut prendre. Par ailleurs, l'ascension de la médecine traditionnelle chinoise mérite une attention particulière. La question est donc de savoir, d'une part, comment concilier la liberté de croyance avec le contrôle de certains aspects de ces pratiques religieuses pour éviter les dérives sectaires, et d'autre part, comment encadrer la liberté de pratique et de soin tout en évitant les dérives thérapeutiques. Certaines pratiques constituent une porte d'entrée vers l'emprise sectaire et aux dérives thérapeutique. Une dérive

⁵⁶⁵ Voir les tradipraticiens béninois : PAULINE Gonnord, *La médecine traditionnelle béninoise au travers de l'utilisation de quelques plantes*, [s. n.], 2022, p. 57 et s.

⁵⁶⁶ « L'article 297 du Daquing lüli : Les tao-che et les charlatans qui emploient des méthodes extraordinaires ou la sorcellerie pour guérir des malades et, par-là, les font mourir, seront punis, conformément à la loi sur les meurtres commis dans une rixe, à être étranglés après les assises d'automne. S'ils n'ont pas tué leur malade, ils subiront 100 coups de bâton et le bannissement perpétuel à 3 000 lis. Cette peine sera diminuée d'un degré pour les coupables.

secondaires (texte traduit dans Ta-Tsing-Leu-Lée ou les lois fondamentales du Code pénal de la Chine, 1812, 2 vol.) » cité dans LECA Antoine, *Droit tradimédical*, LEH éd., 2015, p. 50.

⁵⁶⁷ « Initialement, les dirigeants de la République populaire de Chine, y compris Mao Zedong, considéraient la médecine chinoise comme superstitieuse et féodale. Cependant, dans les années 1950, sous la pression économique et politique, Mao relança la médecine traditionnelle chinoise (MTC), en réponse à la pénurie de personnel médical. La médecine chinoise s'efforça alors de concilier l'art thérapeutique traditionnel et la science médicale occidentale. La MTC, influencée par la science moderne, est une création récente qui a standardisé sa terminologie et intégré des aspects de la médecine chinoise historique. » LECA Antoine, *op. cit.*, p. 57.

sectaire est un « dévoiement de la liberté de pensée, d'opinion ou de religion qui porte atteinte à l'ordre public, aux lois ou aux règlements, aux droits fondamentaux, à la sécurité ou à l'intégrité des personnes. Elle se caractérise par la mise en œuvre, par un groupe organisé ou par un individu isolé, quelle que soit sa nature ou son activité, de pressions ou de techniques visant à créer, maintenir ou exploiter chez une personne un état de sujétion psychologique ou physique, la privant d'une partie de son libre arbitre, avec des conséquences dommageables pour cette personne, son entourage ou la société⁵⁶⁸ ». Tandis qu'une dérive thérapeutique « est une pratique de soins de santé qui s'écarte des standards établis, mettant en danger la santé des patients ou exploitant leur vulnérabilité. Ces pratiques peuvent inclure des procédés illusoires ou trompeurs, des allégations thérapeutiques fallacieuses, un détournement de la médecine conventionnelle/traditionnelle, ou des interventions dangereuses pour la santé⁵⁶⁹ ». Les personnes responsables de telles accusations encourent des poursuites, selon les cas pour perte de chance, mise en danger de la personne, abus de faiblesse, escroquerie⁵⁷⁰, etc.

423. « D'abord, ne pas nuire est le principe le plus important pour tout service de soins de santé. Personne ne devrait subir de préjudice dans le cadre des soins de santé⁵⁷¹ ». Ainsi, pour garantir des pratiques sûres et efficaces, il est essentiel de miser sur l'éducation et la sensibilisation, tant pour les tradipraticiens que pour le public. Les tradipraticiens, comme les autres professionnels de la santé, doivent bénéficier de programmes de formation axés sur la sécurité, l'efficacité, et l'éthique des soins. C'est déjà le cas dans plusieurs pays comme le Bénin. Mais on pourrait élaborer des formations avancées pour la nouvelle génération de

⁵⁶⁸ Les critères permettant de caractériser un risque de dérive sectaire comprennent la déstabilisation mentale, des exigences financières exorbitantes, la rupture avec l'environnement d'origine, des atteintes à l'intégrité physique, l'embrigadement des enfants, un discours antisocial, des troubles à l'ordre public, des démêlés judiciaires, le détournement des circuits économiques traditionnels, et les tentatives d'infiltration des pouvoirs publics. Ces critères, utilisés en faisceau, facilitent l'identification de telles dérives, bien qu'aucun critère seul ne suffise et que tous ne soient pas de même importance.

Conseil National de l'Ordre des Médecins, « Pratiques de soins non conventionnelles », 2023, p. 29.

⁵⁶⁹ Voir dérives thérapeutiques sur https://www.miviludes.interieur.gouv.fr/.

⁵⁷⁰ Pour aller plus loin, voir Conseil National de l'Ordre des Médecins, « Pratiques de soins non conventionnelles », 2023, p. 25 et s.

⁵⁷¹ OMS, « Sécurité des patients », publié le 11 novembre 2023, [consulté le 28 mars 2024].

tradipraticien. Au Ghana, une licence de quatre ans en phytothérapie⁵⁷² est actuellement proposée à l'université des sciences et technologies Kwame Nkrumah. Ce programme forme des praticiens compétents en médecine traditionnelle, dotés de connaissances approfondies sur l'identification et l'utilisation des plantes médicinales. Ils sont également capables, tout comme dans le système de santé conventionnel, d'utiliser des médicaments à base de plantes formulés scientifiquement pour traiter des maladies diagnostiquées⁵⁷³. Tandis qu'à Madagascar, l'Institut National de Santé Publique et Communautaire (INSPC) propose un Master en Médecine Traditionnelle. Cette formation, mise en place depuis 2007, délivre le titre de « médecin diplômé d'État et spécialiste de médecine traditionnelle⁵⁷⁴ ». La formation est ouverte à tous les médecins fonctionnaires ayant au moins quatre ans d'expérience, et l'admission se fait sur concours⁵⁷⁵. Sensibiliser le public est tout aussi crucial pour informer les patients des dangers potentiels de certaines pratiques, tout en encourageant le dialogue entre les patients et les praticiens. Cela permet aux patients de faire des choix éclairés et encourage la transparence dans la communication.

424. Toutefois, il est également important de mettre en place des mécanismes de contrôle. Pour la surveillance des pratiques thérapeutiques, l'ARS est compétente⁵⁷⁶. En ce qui concerne la vente de médicaments et de dispositifs médicaux, l'Agence Béninoise du Médicament et des autres produits intervient. L'exercice illégal de la médecine est géré par le procureur et l'ARS, tandis que les dérives sectaires et thérapeutiques relèvent de la gendarmerie. Un système de surveillance, tel que celui de la MIVILUDES en France, est

⁵⁷² Bachelor of Science (BSc.) programme in Herbal Medicine. L'université de Allied Health Sciences (UHAS) a créé un Institute of Traditional and Alternative Medicine (ITAM) en 2019, avec pour mandat de développer et de promouvoir toutes les pratiques traditionnelles de médecine complémentaire et alternative par le biais de la recherche, de l'éducation et de la défense des intérêts. Les départements de pharmacognosie et de phytothérapie de l'université de Cape Coast (UCC) et de l'université du Ghana (UG) jouent également un rôle crucial dans le renforcement des capacités dans le domaine de la médecine traditionnelle. ASASE Alex, « Ghana's herbal medicine industry » [en ligne], Front. Pharmacol., 14, Frontiers, 2023, [consulté le 5 mai 2024].

⁵⁷³ La pratique de la médecine traditionnelle, basée sur des preuves cliniques, est actuellement en vigueur dans le pays, dans le cadre de la stratégie de médecine traditionnelle 2014-2023 de l'Organisation mondiale de la santé. La médecine traditionnelle est ainsi pratiquée dans certains hôpitaux publics au Ghana. En effet, actuellement, la médecine traditionnelle, ainsi que ses produits, jouent un rôle essentiel dans la prestation des services de soins de santé à travers le pays. NKETIA Anthony, « The effect of certified herbal medicines non - inclusion in the national health insurance scheme (NHIS) on health care delivery within the Kumasi metropolis », 2019, p. 3.

⁵⁷⁴ Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires.

⁵⁷⁵ DIDIER Pierrine, « Valorisation de la médecine traditionnelle à Madagascar », *Autrepart*, 81, Presses de Sciences Po, 2017, p. 116.

⁵⁷⁶ La Cellule de Contrôle et d'Inspection des structures de prestation de soins médicaux assure la conformité des services de santé aux normes établies ; et le Conseil de Surveillance de l'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique veille à la régulation et à la surveillance du marché pharmaceutique.

souhaitable pour identifier et contrer les dérives sectaires. La MIVILUDES, une mission interministérielle rattachée au ministère de l'Intérieur, a été créée par décret n° 2002–1392 du 28 novembre 2002, et modifiée par décret n° 2020–867 du 15 juillet 2020. Elle observe et analyse le phénomène sectaire, en particulier ses atteintes aux droits de l'homme et aux libertés fondamentales⁵⁷⁷. Elle coordonne également les actions préventives et répressives des pouvoirs publics contre les dérives sectaires, tout en contribuant à la formation et à l'information de ses agents. En outre, elle informe le public sur les risques et dangers potentiels, et facilite la mise en œuvre d'actions d'aide aux victimes de dérives sectaires.

425. Documenter les pratiques de la médecine traditionnelle et encourager la recherche scientifique constituent aussi des solutions clés. Comme cela se pratique déjà dans de nombreux pays, il est essentiel de soutenir la création d'instituts de recherche dédiés à la médecine traditionnelle pour analyser et documenter ces pratiques. Cela permet de mieux comprendre leur impact et d'identifier les éléments bénéfiques ou nuisibles. En outre, promouvoir la recherche scientifique sur la médecine traditionnelle, et financer ces soins par l'assurance maladie obligatoire, favorise une meilleure compréhension de ces pratiques. Les recherches menées aident à distinguer les aspects ayant une base scientifique de ceux qui sont purement superstitieux ou dangereux.

⁵⁷⁷ Voir MIVILUDES sur https://www.miviludes.interieur.gouv.fr/missions.

CONCLUSION DU CHAPITRE II

- 426. Le Bénin a entrepris une transformation significative de son cadre réglementaire dans le secteur de la santé, marquée notamment par la création de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé (A.R.S.) et de l'Agence Béninoise du Médicament et des autres produits de santé (ABMed). Ces institutions illustrent l'engagement du gouvernement béninois à renforcer la gouvernance et la supervision du secteur pharmaceutique, essentielles pour garantir l'accès à des soins de qualité et sécurisé pour tous les citoyens.
- En somme, l'établissement de l'A.R.S. et de l'ABMed symbolise une avancée majeure dans le renforcement du système de santé béninois, alignant les pratiques nationales avec les standards internationaux et répondant efficacement aux besoins de la population. Ces réformes institutionnelles, en améliorant la régulation et la gestion des produits de santé, non seulement sécurisent la chaîne d'approvisionnement médicale, mais renforcent également la confiance du public dans les services de santé offerts. Le gouvernement béninois, par ces initiatives, démontre son dévouement à maintenir et à améliorer la santé publique à travers une réglementation rigoureuse et une gestion stratégique du secteur de la santé.
- 428. Par ailleurs, les réformes législatives ayant vocation à protéger les patients sont toutes aussi louables. La responsabilisation du praticien par la mise en cause de sa responsabilité vise principalement à protéger le patient. Cependant, l'objectif n'est pas de conduire à une judiciarisation excessive de la médecine, qui pourrait inciter les praticiens à pratiquer une médecine défensive. Cette approche, motivée par la peur des litiges pour erreurs médicales, pourrait dégrader la qualité des soins fournis aux patients en les incitant à prescrire des tests superflus ou à référer leurs patients à des spécialistes plus fréquemment que nécessaire, simplement pour se prémunir contre d'éventuelles accusations. Ces pratiques, bien que destinées à se protéger des procès, engendrent des coûts médicaux accrus et peuvent compromettre l'efficacité des traitements administrés.
- 429. En conclusion, les efforts de modernisation du système de santé au Bénin, représentent un pas important vers un système de santé plus sécurisé, efficace et axé sur le

bien-être des citoyens. Cependant, le gouvernement pour assurer un équilibre entre l'innovation, la régulation, et la protection des patients, doit mettre en œuvre davantage de réformes pour garantir des soins de qualité à l'ensemble de la population.

CONCLUSION DE LA PREMIÈRE PARTIE

- 430. Dans un contexte marqué par l'inflation des dépenses de santé, une pénurie alarmante de professionnels médicaux, et une expansion notable des pratiques de médecine alternative, il est devenu essentiel de se concentrer sur la réglementation de la médecine traditionnelle. Cette situation exige une approche prudente et éclairée, visant à garantir la sécurité des patients et l'efficacité des traitements, tout en reconnaissant et intégrant la valeur des savoirs ancestraux et des méthodes non conventionnelles dans le système de soins de santé global. Il est important de réfléchir à la manière de conjuguer les médecines traditionnelles et modernes, de manière complémentaire et bénéfique pour la société. La diversité géographique et la variété des pratiques constituent à la fois un avantage et un défi. Les concepts et pratiques de la médecine traditionnelle varient selon les contextes culturels, sociaux et économiques, ce qui rend difficile l'élaboration d'un cadre juridique unifié. Cependant, il est crucial de promouvoir l'approche la plus large possible, compte tenu de l'importance de la médecine traditionnelle dans les pays en développement et de son expansion rapide dans les pays développés, bien que ses caractéristiques et rôles diffèrent. Cette approche doit non seulement réaffirmer le rôle pivot des connaissances traditionnelles dans le monde entier, mais aussi être accompagnée d'une stratégie qui encourage la recherche, l'innovation et la formulation de directives essentielles pour protéger les usagers, garantir la qualité des soins et éviter les risques de discrimination et d'exploitation. C'est ce rôle qu'a eu l'OMS en accord avec d'autres institutions internationales et les gouvernements nationaux. Ainsi, il y a eu l'élaboration d'un cadre juridique et de politiques internationales, suivie de l'adoption de loi et de stratégies pour intégrer la MT dans le système de santé nationale⁵⁷⁸.
- **431.** L'étude de réglementations étrangères est très enrichissante à plusieurs égards. Elle permet d'appréhender le rôle du droit dans l'encadrement d'une profession, mais aussi en

-

⁵⁷⁸ Ces efforts, matérialisés dans divers instruments normatifs, ont eu un impact significatif sur l'intégration de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé nationaux. Cette règlementation régit aussi les enjeux liés à la sauvegarde des ressources génétiques et des savoirs traditionnels, et de la nécessité de renforcer les mesures internationales de protection. Les institutions internationales et africaines, telles que l'OMS, l'OMPI, l'UNESCO, l'Union africaine, le CAMES, et l'OOAS, sont celles qui jouent un rôle crucial dans le développement et la régulation de la médecine traditionnelle.

tant que garant de la santé publique, de la création de la profession à son fonctionnement, en veillant à définir les éléments les plus importants. Par exemple, l'étude de la réception du droit étranger en droit français permet de comprendre les enjeux de la réglementation des pratiques et aussi le choix des pratiques autorisées. L'ostéopathe, par exemple, a un statut bien défini et est en quelque sorte un spécialiste, sans pour autant avoir le statut de professionnel de santé, au regard de son rôle, ce qui souligne les lacunes du système aussi, tandis que le Heilpraktiker est plus un généraliste et son encadrement est également assez poussé. Ce qui permet d'envisager plusieurs cas de figure en fonction des spécificités du pays et des besoins en matière de soins. Au Bénin, par exemple, on pourrait envisager à long terme un encadrement similaire à celui des Heilpraktiker pour les tradipraticiens qui sont généralistes. Tandis que pour des spécialistes, tels que les herboristes ou les accoucheuses, on pourrait envisager un encadrement similaire à celui des ostéopathes.

- 432. L'encadrement rigoureux de la formation en France ou en Chine sert de modèle précieux pour les pays africains cherchant à réglementer la médecine traditionnelle. En adoptant des stratégies similaires de standardisation, certification, et surveillance réglementaire, les systèmes de santé africains peuvent garantir la sécurité, l'efficacité et la reconnaissance professionnelle de leurs praticiens de médecine traditionnelle. Chaque discipline devrait être en mesure d'organiser sa profession, et une évolution s'est déjà manifestée, notamment par l'adoption de législations nationales qui libéralisent l'exercice des médecines non conventionnelles tout en réservant certains actes spécifiques à des praticiens autorisés. Il est important d'identifier clairement chacune des disciplines médicales non conventionnelles. Pour ce faire, il est nécessaire de mener des études cliniques, des évaluations de traitement, des études fondamentales sur les mécanismes d'action et d'autres recherches académiques pour évaluer l'efficacité des thérapies mises en œuvre. Cette évaluation doit se faire selon les méthodologies appropriées aux différentes disciplines.
- 433. La réglementation et la coordination des critères de formation imposés aux praticiens de disciplines médicales non conventionnelles constituent une garantie indispensable pour les citoyens. Il est impératif, tant dans l'intérêt des patients que des praticiens, que cette harmonisation s'opère à un haut niveau de qualification, résultant d'un processus rigoureux d'autorégulation au sein même de la profession et débouchant sur

l'obtention d'un diplôme d'État répondant aux exigences spécifiques de chaque discipline. Les niveaux de formation doivent être appropriés aux spécificités des différentes disciplines médicales non conventionnelles. De plus, la formation des praticiens de médecine conventionnelle devrait inclure une initiation à certaines disciplines médicales non conventionnelles. La pharmacopée doit pouvoir inclure toute la gamme des produits pharmaceutiques et d'herboristerie des médecines non conventionnelles, afin de permettre aux thérapeutes d'exercer correctement leur profession et de garantir aux patients une évaluation précise des médicaments non conventionnels.

- 434. Enfin, cette action aura un impact à long terme sur la médecine traditionnelle et complémentaire touchant les domaines du service, de l'éducation, de la recherche et de la réglementation. En outre, elle encouragera un dialogue continu entre les systèmes de santé traditionnels et conventionnels, favorisant une meilleure compréhension mutuelle et la collaboration. Parallèlement, cette initiative transformera progressivement les systèmes de santé à l'échelle mondiale en renforçant les capacités locales, en améliorant l'accès aux soins, et en intégrant les approches de soins centrées sur le patient, la prévention et le bien-être global. Ces changements contribueront à l'amélioration de la santé mondiale et au renforcement de la résilience des systèmes de santé face aux défis futurs.
- 435. Cette première partie démontre l'importance de créer un cadre juridique sécurisé pour les usagers de la médecine traditionnelle africaine, en équilibrant le respect des traditions avec la protection des patients et en s'inspirant des meilleures pratiques internationales. Les réformes engagées, tant au niveau international que national, témoignent de la volonté de promouvoir une médecine traditionnelle efficace, sûre et respectueuse des droits des usagers.
- 436. Après avoir abordé l'aspect de la sécurité dans la pratique de la médecine traditionnelle à travers son cadre juridique, il est crucial d'aborder également la sécurité liée à l'utilisation des produits et des savoirs traditionnels, gages de leur pérennité. Cette exploration s'avère essentielle non seulement pour garantir l'efficacité et la sécurité des produits proposés, mais aussi pour réfléchir à la façon dont nous pouvons sauvegarder et enrichir un patrimoine immatériel aussi riche que diversifié.

SECONDE PARTIE : LA CRÉATION D'UN CADRE JURIDIQUE ADAPTÉ À UN EXERCICE PÉRENNE DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE AFRICAINE

- 437. « La pérennité, ou la pérennisation, d'une activité ou d'une structure désigne le fait que celle-ci ou celle-là durent dans le temps, autrement dit qu'elles sont pérennes⁵⁷⁹ ». La pérennité de la médecine traditionnelle s'entend ici comme la capacité de maintenir des pratiques sûres et durables qui pourront être perpétuées à travers le temps. Cela englobe la sécurisation des produits de santé et l'utilisation durable des ressources médicinales⁵⁸⁰. De plus, il s'agit également de préserver et de protéger les savoirs traditionnels qui ont été transmis de génération en génération, afin de prévenir leur disparition face à l'avancée de la médecine moderne ou la biopiraterie. Ce cadre vise donc à garantir que la médecine traditionnelle puisse continuer à prospérer et à enrichir le paysage sanitaire mondial, tout en attirant l'attention des instances de protection de la propriété intellectuelle sur l'importance de ces savoirs ancestraux.
- 438. Dans de nombreux pays, les herbes médicinales et les produits dérivés sont commercialisés sans une évaluation rigoureuse de leur toxicité ou avec un contrôle minimal. Souvent, ces États n'ont pas de législation efficace pour encadrer les pratiques de fabrication et les normes de qualité. De même, les risques potentiels liés aux produits de qualité

⁵⁷⁹ DOCTHOM, « Définition de Pérennité », sur *Dictionnaire médical* [en ligne], [consulté le 22 mai 2024].

⁵⁸⁰ Voir § 85 sur Les problématiques relatives à l'exploitation des ressources.

inférieure⁵⁸¹ restent largement méconnus⁵⁸². Et pourtant, encouragés par la fausse croyance selon laquelle les remèdes à base de plantes⁵⁸³ ou les herbes médicinales sont très sûrs et dépourvus d'effets indésirables, de nombreux usagers se livrent à toute forme d'automédication. L'automédication à base de plantes peut revêtir plusieurs formes, notamment : tisanes, compléments alimentaires, huiles essentielles, produits homéopathiques ou de phytothérapie, recettes traditionnelles et cosmétiques à base de plantes. Ces pratiques, souvent guidées par des conseils non professionnels ou des croyances populaires, peuvent entraîner des risques importants si les plantes utilisées ont des effets indésirables ou interagissent avec d'autres médicaments.

439. En effet, de nombreux cas d'empoisonnement montrent que les plantes peuvent produire un large éventail d'effets indésirables, dont certains peuvent entraîner des blessures graves, des maladies mortelles, voire la mort. « Pourtant, une bonne automédication avec des médicaments adaptés (produits efficaces et sans risque, notice claire, traitements brefs) et des pharmaciens jouant leur rôle effectif de professionnels de santé constituent une option thérapeutique légitime, à condition que ce ne soit pas une façon de transférer sur le malade certains coûts qui incombent légitimement à la sécurité sociale⁵⁸⁴. À cet égard, la sécurité de ces produits est devenue une question de grande importance pour la santé publique. C'est

⁵⁸¹ Un produit de qualité inférieure, en particulier dans le contexte des médicaments et des produits à base de plantes, se réfère à des produits qui ne répondent pas aux normes de qualité, de sécurité et d'efficacité attendues. Cela englobe :

la contamination : microbiologique : présence de bactéries, de moisissures, ou d'autres agents pathogènes pouvant causer des infections. Chimique : contamination par des substances chimiques nocives, telles que des pesticides, des métaux lourds (plomb, mercure), ou des résidus de solvants ;

l'adultération : ajout de substances non déclarées ou interdites pour altérer l'efficacité ou l'apparence du produit. Par exemple, l'ajout de médicaments synthétiques à un produit censé être entièrement naturel ;

le mauvais étiquetage : inexactitudes dans la liste des ingrédients, les doses recommandées, ou les indications thérapeutiques. Cela peut entraîner une mauvaise utilisation du produit ;

la variabilité des constituants actifs : inconsistances dans les niveaux de principes actifs présents dans les produits, ce qui peut affecter leur efficacité et sécurité ;

le défaut de bonnes pratiques de fabrication (BPF) : non-respect des normes de fabrication, de stockage et de transport. Cela inclut des pratiques d'hygiène insuffisantes, des conditions de production inappropriées, et une gestion inadéquate des chaînes d'approvisionnement;

la détérioration : produits périmés ou mal conservés, entraînant une dégradation des principes actifs et une diminution de l'efficacité du produit ; et

la falsification : produits contrefaits imitant les médicaments authentiques, mais contenant des ingrédients incorrects, inactifs ou dangereux.

⁵⁸² BANDARANAYAKE Wickramasinghe M., « Quality Control, Screening, Toxicity, and Regulation of Herbal Drugs », in *Modern Phytomedicine*, John Wiley & Sons, Ltd, 2006, [consulté le 22 mai 2024].

⁵⁸³ Voir Annexe 4: Intoxications aux aristoloches dans le monde: le point en 2018.

⁵⁸⁴ GRIMALDI André, BERGMANN Jean-François, CHAST François et al., La Vérité sur vos médicaments, Odile Jacob, 2015, p. 460.

pourquoi il est crucial de distinguer les plantes médicinales, qui relèvent du domaine de la pharmacie et peuvent être soumises à des normes spécifiques de collecte, de préparation et de distribution. Il en est de même des médicaments à base de plantes, qui sont généralement soumis au régime commun applicable aux médicaments et doivent ainsi satisfaire aux exigences de sécurité, d'efficacité et de qualité imposées.

demeure que, dans certains pays, le savoir traditionnel qui sert à maintenir les populations en bonne santé et à les soigner soit perdu. L'importance de la protection de la propriété intellectuelle dans ce contexte souligne la nécessité pour les organismes de régulation de reconnaître et de protéger ces savoirs non seulement comme héritage culturel, mais aussi comme ressources thérapeutiques vitales. Cette partie vise à explorer les voies par lesquelles les connaissances traditionnelles peuvent être préservées et valorisées pour garantir leur transmission et leur application futures. Il faut donc des mécanismes de protection juridique qui peuvent sauvegarder et valoriser les connaissances transmises de génération en génération, tout en les adaptant aux exigences contemporaines de la médecine. Pour atteindre ces objectifs, le législateur africain, dans un premier temps, recherchera des mesures juridiques pour améliorer la qualité et la sécurité des médicaments et produits de MT (Titre I). Dans un second temps, il recherchera des mesures juridiques pour protéger les savoirs traditionnels médicinaux (Titre II).

TITRE I : LE LÉGISLATEUR AFRICAIN A LA RECHERCHE DE L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ, LA SÉCURITÉ DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE MÉDECINE TRADITIONNELLE

- 450. Aujourd'hui, il est difficile d'imaginer une vie sans médicaments. La santé est un bien précieux et fragile qu'il faut entretenir, nécessitant parfois la prise de médicaments pour guérir, traiter, prévenir et soulager divers maux. Il faut donc entendre par médicament « la substance ou la composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques; on y retrouve des médicaments traditionnels⁵⁸⁵ améliorés, les médicaments chimiques... ». Cependant, le coût et l'accès aux soins ne sont pas les mêmes pour tous, créant des inégalités significatives dans la prise en charge médicale à travers le monde.
- 451. Il faut savoir que, l'Afrique abrite 25 % des malades de la planète, alors qu'elle ne représente que 3 % de la production pharmaceutique mondiale⁵⁸⁶. Par conséquent, « les médicaments sur le continent figurent parmi les plus chers du monde, en raison d'une multitude d'intermédiaires dans les chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques⁵⁸⁷ ». En outre, l'Afrique est le continent avec le taux le plus élevé de médicaments de mauvaise qualité et falsifiés, variant entre 20 % et 40 % par pays. Pourtant, les États africains se doivent

⁵⁸⁵ « Les produits issus de la pharmacopée africaine proviennent du règne animal, végétal et minéral, avec une forte prépondérance du végétal, qui est utilisé sous forme de drogues, substances ou combinaisons de substances proposées pour guérir ou prévenir des maladies ». LEHMANN Hélène, *Le médicament à base de plantes en Europe*, th. Pharmacie, Strasbourg, 2013, p. 218.

⁵⁸⁶ Toutefois, l'Afrique du Sud et le Maroc, véritables « pharmerging » du continent, réussissent à couvrir 70 à 80 % de leurs besoins pharmaceutiques, tandis que dans certains pays d'Afrique centrale, 99 % des médicaments sont importés. ABECASSIS Philippe, COUTINET Nathalie, SUNDERJI Natascha *et al.*, *Le médicament en Afrique : répondre aux enjeux d'accessibilité et de qualité* [en ligne], [s. n.], 2017, p. 6.; Michel Sidibé, sur *JeuneAfrique.com* [en ligne], [consulté le 4 juin 2024].

⁵⁸⁷ « L'Agence africaine du médicament, vers un système de santé universel en Afrique ? », sur *France* [en ligne], [consulté le 4 juin 2024].

d'assurer à leur population l'accès à des traitements de qualité et d'améliorer l'intégration de l'Afrique dans le marché mondial du médicament. Cela implique de surmonter les obstacles liés à la qualité des produits, leur disponibilité ainsi que leur accessibilité financière. Sachant que les plantes médicinales et les médicaments⁵⁸⁸ à base de celles-ci constituent une alternative pour enrichir l'offre et répondre ainsi en partie à la problématique de la disponibilité et de l'abordabilité⁵⁸⁹. L'amélioration de cette situation relève également de l'implication du juridique. La contrefaçon résulte d'une intention délibérée de fraude. Elle peut donc être combattue par la répression de la fabrication et de la distribution illégales⁵⁹⁰. En revanche, les médicaments sous-standards résultent d'erreurs ou de négligences ou d'un manque d'encadrement dans la fabrication. La prévention et l'élimination de ces problèmes requièrent un ensemble complexe de mesures juridiques.

452. Le législateur africain va donc rechercher des solutions pour assurer le contrôle de l'efficacité et de la sécurité des médicaments. Cette réalité soulève plusieurs défis, notamment de devoir traiter avec des législations nationales diverses, mais aussi celle de veiller à la fiabilité des informations sur la qualité et la sécurité des produits. Cette quête va profiter à la médecine traditionnelle qui verra ces produits inclus dans la législation sur les médicaments. Ce qui ne sera pas sans incidences, puisque beaucoup de ces produits sont mal contrôlés ou bien pas contrôlés du tout. La conséquence est la disponibilité sur le marché de produits dont on n'a pas une connaissance suffisante des modes d'action⁵⁹¹, des effets

-

⁵⁸⁸ Les médicaments à base de plantes sont des produits médicinaux finis contenant comme principes actifs exclusivement des plantes (parties aériennes ou souterraines), d'autres matières végétales, ou des associations de plantes, à l'état brut ou sous forme de préparations. « Ils diffèrent ainsi des médicaments chimiques dont le principe actif a été isolé d'un végétal et éventuellement modifié chimiquement par ajout d'un groupement fonctionnel. Le principe de la phytothérapie repose sur l'action synergique de l'ensemble des molécules contenues dans la plante, la drogue végétale ou l'extrait végétal » BOISSIÈRE Marine, *Consommation des plantes médicinales par les patients suivis en cabinet de médecine générale à La Réunion* [en ligne], th. Médecine, 2019, p. 4.

⁵⁸⁹ Depuis le début de l'année 2024, plus de 18 000 cas de variole du singe (mpox) ont été notifiés par les États de la Région africaine de l'OMS. « Environ 1,6 million d'Africains sont morts en 2015 du paludisme, de la tuberculose et des maladies liées au VIH. Ces maladies peuvent être évitées ou traitées grâce à un accès rapide à des médicaments, vaccins et autres services de santé qui seraient à la fois appropriés et abordables ». TEFO Pheage, « Mourir faute de médicaments », sur *AfriqueRenouveau* [en ligne], publié le 19 décembre 2016, [consulté le 12 juillet 2024].

⁵⁹⁰ ABECASSIS Philippe, COUTINET Nathalie, SUNDERJI Natascha et al., op. cit, p. 15.

⁵⁹¹ Mode d'action : le mécanisme par lequel un médicament ou un traitement produit ses effets thérapeutiques dans le corps. Cela inclut la manière dont il interagit avec les cellules, les tissus ou les organes pour atteindre les résultats souhaités, comme le soulagement des symptômes, la modification d'un processus biologique ou la guérison d'une maladie.

indésirables potentiels, des contre-indications⁵⁹² et des interactions avec les autres produits pharmaceutiques⁵⁹³, ce qui désormais sera encadré. Dès lors, les institutions étatiques compétentes rechercheront des mesures appropriées pour protéger la santé publique en garantissant que tous les médicaments soient sûrs et de qualité appropriée. Cela passera, par la construction d'un cadre juridique pour le contrôle des médicaments et des produits de médecine traditionnelle (Chapitre 1). Toutefois, il faudra rechercher dans d'autres cadres juridiques des solutions innovantes pour améliorer la surveillance des médicaments sur le marché (Chapitre 2).

⁵⁹² Contre-indications : les circonstances ou conditions spécifiques dans lesquelles l'utilisation d'un traitement, d'un médicament ou d'une procédure médicale serait dangereuse ou déconseillée en raison des risques potentiels pour la santé du patient.

⁵⁹³ Interaction : les effets résultant de l'utilisation concomitante de différents médicaments, produits à base de plantes ou suppléments. Ces interactions peuvent modifier l'efficacité ou la sécurité des traitements, en augmentant ou en diminuant les effets thérapeutiques, ou en provoquant des effets indésirables inattendus.

CHAPITRE I : LE CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE MÉDECINE TRADITIONNELLE, UN CADRE JURIDIQUE EN CONSTRUCTION

- 453. « Les médicaments inefficaces et de mauvaise qualité entraînent des échecs thérapeutiques, une exacerbation des effets secondaires et une résistance aux médicaments. Il est de la responsabilité de l'État de mettre en place un système de réglementation des médicaments, y compris des médicaments traditionnels, et de l'ensemble du secteur pharmaceutique pour pallier cette situation⁵⁹⁴ ». La nécessité de contrôler les médicaments et produits de médecine traditionnelle repose sur des enjeux fondamentaux et d'un intérêt capital pour la société. Comme précédemment évoqués, des milliards de personnes à travers le monde utilisent ces produits et beaucoup en dépendent pour leurs soins quotidiens. Garantir la sécurité des consommateurs et améliorer l'accès aux médicaments essentiels est donc impératif. Cette question de sécurité devient encore plus pertinente lorsqu'on considère les graves conséquences de la consommation de produits non ou pas suffisamment réglementés⁵⁹⁵.
- 454. De ce fait, l'utilisation croissante des produits à base de plantes dans les pays développés, la dépendance des populations des pays en développement aux plantes pour les soins, et la faiblesse de la réglementation des médicaments à base de plantes ont renforcé la prise de conscience de la nécessité de surveiller la sécurité de ces produits. Cependant, les États faisaient face à des défis communs : un statut réglementaire ambigu, le manque de connaissances pour l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité des médicaments traditionnels et alternatifs. En réponse à ces défis, plusieurs politiques et réglementations ont progressivement été mises en place, intégrant les produits de médecine traditionnelle dans le circuit de distribution des médicaments modernes. Pour comprendre les implications de ce passage de l'informel au formel, il est avant tout essentiel d'appréhender le contexte,

⁵⁹⁴ Comité régional de l'Afrique, « Autorités de réglementation pharmaceutique : situation actuelle et perspectives : rapport du Directeur régional OMS », Bureau régional de l'Afrique, 2006, [en ligne], p. 2.

⁵⁹⁵ Voir exemple: Annexe 4: *Intoxications aux aristoloches dans le monde: le point en* 2018.

l'organisation des institutions et la réglementation pharmaceutique ainsi que l'harmonisation au sein de celle-ci (Section 1). Il sera, par la suite, crucial d'analyser l'impact de cette organisation sur la commercialisation des produits, le contrôle de leur qualité et leur sécurité (Section 2).

Section 1. La nécessité de l'harmonisation des institutions et de la réglementation pharmaceutique

455. « Avec la mondialisation et l'introduction rapide de médicaments dans les circuits de distribution, la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments deviennent des questions préoccupantes pour les États membres et pour l'OMS. La non-application de la réglementation peut conduire à la prolifération de médicaments nocifs, inefficaces, contrefaits ou de qualité inférieure sur les marchés nationaux et internationaux ⁵⁹⁶ ». En réponse à ces préoccupations, la réglementation des médicaments en Afrique a nécessité une approche coordonnée et harmonisée pour garantir la sécurité et l'efficacité des produits de santé. Pour atteindre cet objectif, il a été essentiel d'harmoniser les institutions africaines afin de surmonter les disparités réglementaires entre les pays du continent (Paragraphe 1). Les divergences dans les normes et procédures de réglementation créent des obstacles au commerce intra-africain et compromettent la sécurité des patients. Ainsi, harmoniser les institutions a permis de créer un cadre plus cohérent et uniforme pour la régulation pharmaceutique. Cette harmonisation ne s'arrête pas aux institutions. Parallèlement, il est crucial d'harmoniser les instruments juridiques pour assurer une application uniforme des normes et des procédures à travers les différents pays africains (Paragraphe 2). Cette double harmonisation⁵⁹⁷, institutionnelle et juridique, vise à éliminer les barrières réglementaires, à

-

⁵⁹⁶ Comité régional de l'Afrique, *op. cit.*, p. 6.

⁵⁹⁷ « L'harmonisation est une opération consistant à mettre en accord des dispositions d'origine différente, plus spécialement à modifier des dispositions existantes afin de les mettre en cohérence entre elles ou avec une réforme nouvelle. Tout en respectant plus ou moins le particularisme des législations nationales, l'harmonisation consiste à réduire les différences et les divergences entre elles en comblant les lacunes des unes et en gommant les aspérités des autres. L'harmonisation vise à instituer une coordination entre les législations nationales et une coopération entre les organismes chargés de les appliquer ». ISSA-SAYEGH Joseph, « Quelques aspects techniques de l'intégration juridique : l'exemple des actes uniformes Ohada », *Revue de droit uniforme, Institut international de droit privé*, janvier 1999, p. 32.

faciliter le commerce des produits pharmaceutiques intra-africain et à garantir la protection de la santé publique sur l'ensemble du continent.

Paragraphe 1 : Le choix d'une harmonisation des institutions africaines

456. « L'histoire de la construction du droit du médicament en Afrique s'aligne sur l'histoire des institutions de manière générale⁵⁹⁸ ». Les premières tentatives de réglementation du secteur pharmaceutique remontent à 1967, lorsque l'OMS a introduit les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)⁵⁹⁹. Ces normes visaient à assurer la qualité et la sécurité des médicaments fabriqués et distribués. En réponse à cette initiative, les principaux pays développés ont réussi à mettre en place des agences pharmaceutiques dotées d'une expertise avancée, ce qui a permis une reconnaissance mutuelle de leurs compétences et capacités en matière de régulation. Des agences telles que la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) en Europe ont ainsi établi des cadres robustes pour la régulation des médicaments, servant de modèle pour d'autres régions du monde⁶⁰⁰. Aujourd'hui, chaque État africain dispose d'une Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (ANRP). Ces ANRP jouent un rôle crucial en garantissant que les médicaments mis sur le marché répondent aux standards internationaux de sécurité et d'efficacité. Leur création s'inscrit dans une dynamique globale d'amélioration des systèmes de santé et de renforcement des capacités réglementaires, inspirée par les succès des agences pharmaceutiques des pays développés. Dans les pays où une ANRP spécifique n'a pas été établie, cette fonction est généralement assurée par une Direction de

⁵⁹⁸ KOUKPO Rachel Sainhoundé, *Le droit des produits de santé en Afrique de l'Ouest : le cas du Bénin et du Sénégal* [microfiche], th. Droit, Bordeaux 4, 2012, p. 60.

⁵⁹⁹ Ce premier projet de texte de l'OMS sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) a été rédigé en 1967 par un groupe de consultants à la demande de la Vingtième Assemblée mondiale de la Santé (résolution WHA20.34). Il a été intitulé « Production et contrôle de la qualité des médicaments et spécialités pharmaceutiques : projet de règles de bonne pratique de fabrication ». Annex 2, WHO Technical Report, Series 986, 2014.

⁶⁰⁰ HUBERT Cyrille, *L'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique* [en ligne], Th. Pharmacie, université de Rennes, 2021, p. 16.

la Pharmacie relevant du ministère de la Santé⁶⁰¹. Par exemple, au Bénin, c'est l'Agence Béninoise de Réglementation Pharmaceutique (ABRP) qui assume ces missions.

- 457. L'ANRP est de ce fait l'institution nationale chargée de la réglementation des médicaments et des produits de santé⁶⁰². Ces principales fonctions, ont très évolué, elle comprennent l'octroi de licences aux établissements pharmaceutiques, l'évaluation des produits, l'inspection pharmaceutique, le contrôle et le suivi de la qualité des médicaments mis sur le marché, l'autorisation des essais cliniques, le contrôle de la promotion et de la publicité des médicaments, la surveillance des réactions indésirables aux médicaments, et la diffusion d'informations pharmaceutiques.
- 458. La mise en place de cette institution permet aux États de formuler des politiques pharmaceutiques nationales qui font passer la santé publique avant la valeur économique des médicaments mais aussi d'adopter des législations adaptées aux contextes national et régional, et prévoyant des sanctions appropriées en cas de violation. Un autre avantage est la possibilité de travailler en réseau, échanger des informations et profiter des décisions prises par d'autres autorités dignes de confiance pour prendre leurs propres décisions. Mais pour cela les États doivent avoir des droits nationaux similaires. Cet idéal va se frayer un chemin grâce au regroupement des États en organisation régionale. L'harmonisation pouvant prospérer au sein d'une intégration⁶⁰³, elle se révèlera être l'arme parfaite. Ainsi des initiatives d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques ont été entreprises au sein des communautés économiques régionales (A). La puissance étant l'apanage des grands, la

⁶⁰¹ Les organismes de réglementation nationale présentent une diversité notable en termes de niveaux de maturité, de structures organisationnelles et de mandats. Les autorités nationales de réglementation des médicaments varient donc considérablement dans leur fonctionnement et leur indépendance. Certaines sont semi-autonomes, opérant de manière relativement indépendante, tandis que d'autres sont intégrées au sein de leur ministère de la Santé. En outre, les mandats peuvent différer significativement. Certaines se concentrent exclusivement sur la réglementation des produits médicaux, tandis que d'autres ont également la responsabilité de réguler l'alimentation et les cosmétiques.NCUBE Bakani Mark, DUBE Admire et WARD Kim, « The process of ratifying the treaty to establish the African Medicines Agency », Health Policy Plan., 39, 2024.

⁶⁰² Art 15 : « Les autorités de réglementation pharmaceutique des États membres de l'Union sont les instances nationales en charge de la mise en œuvre de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique ». Règlement n° 01/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022, relatif à l'harmonisation de la règlementation pharmaceutique dans les États membres de l'UEMOA.

^{603 «} L'intégration juridique peut se concevoir comme le transfert de compétences juridiques étatiques des États à une organisation dotée de pouvoirs de décision et de compétences supranationales. L'intégration peut aussi être entendue comme un ensemble de règles mises en commun ou droit commun ».DIMA EHONGO Paul, « Chapitre IV. L'intégration juridique des économies africaines à l'échelle régionale et mondiale », in *Critique de l'intégration normative*, Presses Universitaires de France, 2004, p. 182.

quête de plus d'autonomie, de croissance et d'impact conduira à l'extension de l'harmonisation en organisation internationale africaine (B).

A. Les communautés économiques régionales

459. L'intégration sous-régionale constitue un levier stratégique pour stimuler le développement économique et sociopolitique, tout en facilitant une meilleure insertion des pays concernés dans le marché mondial. En tant que stratégie de croissance, les pays africains se sont constitués en plusieurs communautés économiques⁶⁰⁴. L'objectif principal est de promouvoir l'économie par la création de zones de libre-échange. Dans l'Ouest, les deux principales organisations économiques qui jouent un rôle clé sont : la Communauté Économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) et l'Union Économique et Monétaire Ouest-Africaine (UEMOA)⁶⁰⁵.

460. En Afrique francophone, la dévaluation du franc CFA en 1994 a provoqué une pénurie de médicaments, stimulant davantage la vente informelle⁶⁰⁶. Cette situation a été exacerbée par plusieurs défis structurels du système pharmaceutique et de santé. Les faiblesses des infrastructures de santé publique, les fréquentes ruptures de stock, les coûts élevés des médicaments en pharmacie et la faible présence de structures de distribution formelles en dehors des zones urbaines ont contribué à la persistance de la vente informelle⁶⁰⁷. Ces défis ont créé un environnement où les médicaments étaient non seulement coûteux, mais souvent inaccessibles pour une grande partie de la population. Les zones rurales, en particulier, ont souffert d'une insuffisance de structures de distribution formelles, forçant les habitants à se tourner vers des vendeurs ambulants ou des marchés

⁶⁰⁴ Voir Annexe 5 : Carte des organisations régionales en Afrique.

⁶⁰⁵ L'UEMOA et la CEDEAO sont deux organisations régionales en Afrique de l'Ouest avec des mandats différents. Crée dans le but d'aboutir à la construction d'une zone de libre-échange, d'une union douanière, d'un marché commun, d'une union économique et d'une intégration totale. L'UEMOA, qui regroupe huit pays utilisant le franc CFA (Bénin, Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Guinée-Bissau, Mali, Niger, Sénégal et Togo), se concentre sur l'harmonisation économique et la politique monétaire. En revanche, la CEDEAO, composée de quinze pays, incluant les huit de l'UEMOA ainsi que le Cap-Vert, la Gambie, le Ghana, la Guinée, le Liberia, le Nigeria et la Sierra Leone, couvre un éventail plus large de domaines, incluant la paix, la sécurité, ainsi que des initiatives sociales et infrastructurelles.

⁶⁰⁶ BAXERRES Carine, « Les médicaments en Afrique de l'Ouest », sur *IRD Mag* [en ligne], publié le 17 décembre 2019, [consulté le 30 juillet 2024].

⁶⁰⁷ BAXERRES Carine, « Pourquoi un marché informel du médicament dans les pays francophones d'Afrique ? », *Polit. Afr.*, 123, Karthala, 2011.

locaux pour leurs besoins médicaux. Ainsi, ces nombreuses difficultés ont mis en lumière la nécessité de réformes structurelles pour renforcer le système de santé publique et assurer une distribution plus équitable et fiable des médicaments.

461. Confronté aux mêmes difficultés dans le domaine pharmaceutique, les pays membres de l'UEMOA partageant le FCFA ont donc l'idée d'élaborer une législation communautaire pharmaceutique. Conscient que « la mise en place d'un système de santé efficace dépend largement d'une organisation du marché, en particulier de l'existence d'un marché pharmaceutique communautaire 608 », l'UEMOA adoptera donc plusieurs règlements pour harmoniser la législation pharmaceutique au sein de ses États membres⁶⁰⁹. Le tout premier est le règlement n°02/2005/CM/UEMOA du 4 juillet 2005 relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique⁶¹⁰. Le médicament étant un bien marchand, l'usage de la même norme communautaire au sein des huit États favorise donc la libre circulation de celle-ci entre elles⁶¹¹. En outre, l'adoption de règlements dans ce domaine permet de garantir leur application directe et obligatoire. L'absence de transposition permet de surmonter le manque de volonté politique de certains États à mettre en œuvre les décisions prises. Par ailleurs, cela assure une mise en œuvre plus uniforme et cohérente des normes à travers les pays membres, renforçant ainsi l'efficacité des régulations et la protection de la santé publique. En 2010, elle adopte le règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain. Elle a aussi adopté la décision n°06/2010/CM/UEMOA portant les lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels⁶¹² et la décision n°07/2010/CM/UEMOA portant les lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les États membres de l'UEMOA. Les compléments alimentaires et les produits cosmétiques étant proches du

⁶⁰⁸ PALGO Diane, *L'harmonisation du droit pharmaceutique en Afrique de l'Ouest* [microfiche], th. Droit, 2018. 609 Elle adoptera aussi des décisions et directives. Aux termes de l'article 43 du traité de l'UEMOA, les directives lient tout État membre quant aux résultats à atteindre. Les décisions sont obligatoires dans tous leurs éléments pour les destinataires qu'elles désignent. Voir aussi KAGISYE Emmanuel, « Environnement juridique et institutionnel des affaires en Afrique: cas de l'Union économique et monétaire ouest africaine (UEMOA)», 2017, p. 18.

^{610 «} L'application de ce texte fondateur a permis d'harmoniser à partir de 2010 les processus de fabrication, de distribution en gros, de publicité et d'homologation des produits médicaux ». OUOBA Kampadilemba, Contribution à l'amélioration du cadre réglementaire, institutionnel et opérationnel de la pharmacovigilance des médicaments traditionnels au Burkina Faso et dans les pays membres de l'UEMOA. [en ligne], th. Droit, Université de Strasbourg; Université Joseph Ki-Zerbo (Ouagadougou, Burkina Faso), 2022, p. 247.

⁶¹² Les compléments ont un statut de denrée alimentaire. Ils se distinguent des médicaments, car ils ne contiennent pas de substance dont la teneur confèrerait des propriétés curatives. Ils n'ont donc pas d'effets pharmacologiques permettant de prévenir ou de soigner des maladies. Ils agissent plutôt au niveau du bienêtre, de la forme ou de la beauté. Voir la directive.

médicament, l'adoption de ces décisions permet d'éviter toute confusion avec la règlementation du médicament.

- de législation sur les médicaments⁶¹³. Parmi eux des référentiels, on trouve notamment le guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA⁶¹⁴, ainsi que le guide des bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain⁶¹⁵. Par ailleurs, la Décision n°10/2010/CM/UEMOA a introduit les lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments à destination des professionnels de la santé dans les États membres de l'UEMOA. Ces guides visent à garantir que les produits pharmaceutiques fabriqués, distribués et importés respectent des normes strictes de qualité, de sécurité et d'efficacité, contribuant ainsi à l'amélioration de la santé publique dans la région. Ces décisions sont obligatoires dans tous leurs éléments pour les États. Elles prescrivent des objectifs dont la réalisation passe par l'édiction de mesures nationales, et de ce fait, comporte ainsi un caractère indirectement normatif⁶¹⁶.
- 463. Toutefois, il faut retenir que si l'UEMOA est la première organisation à entreprendre une harmonisation de la règlementation dans le secteur pharmaceutique, en matière de santé c'est l'Organisation Ouest-Africaine de la Santé (OOAS) qui occupera une position centrale. En tant qu'agence spécialisée de la CEDEAO, elle est responsable des questions de santé publique et constitue l'autorité sanitaire de premier plan dans la sous-région. De nombreux textes réglementaires relatifs à divers aspects tels que l'approvisionnement et la publicité des produits pharmaceutiques ont été adoptés sous son égide.

 $^{^{613}}$ Décision n° 08/2010/CM/UEMOA portant adoption du guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA ; Décision n° 09/2010/CM/UEMOA portant adoption du guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA...

⁶¹⁴ Décision n° 08 /2010/CM/UEMOA.

⁶¹⁵ Décision n° 09/2010/CM/UEMOA.

⁶¹⁶ SARR Amadou Yaya, « Chapitre II. L'expression de cette dualité dans le cadre des droits communautaires dérivés », in L'intégration juridique dans l'Union économique et monétaire ouest africaine (UEMOA) et dans l'organisation pour l'harmonisation du droit des affaires en Afriques (OHADA), Presses universitaires d'Aix-Marseille, 2008, [consulté le 1 août 2024].

Par exemple, la fixation de normes élevées de qualité et de sécurité pour les produits 464. de médecine traditionnelle est une priorité pour l'OOAS. À cette fin, les États membres sont encouragés et soutenus pour documenter, valider et réglementer l'utilisation des plantes médicinales et des médicaments à base de plantes dans la région. Plusieurs pays de la CEDEAO ont entrepris des initiatives pour inventorier et documenter les plantes médicinales et aromatiques. Ces pays ont non seulement réalisé des inventaires de ces plantes, mais ont également élaboré des monographies qui définissent les critères et méthodes d'analyse nécessaires pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des plantes médicinales. Ces efforts témoignent d'une volonté claire de valoriser et de réglementer les ressources phytothérapeutiques locales. Ce qui a permis en 2013 et à nouveau en 2020 à l'OOAS de publier deux volumes de la pharmacopée⁶¹⁷ de l'Afrique de l'Ouest. Ces recueils officiels et réglementaires comprennent au total 85 monographies de plantes médicinales couramment utilisées dans la région pour traiter les maladies prioritaires identifiées par l'OMS: le VIH/SIDA, la tuberculose, l'hypertension artérielle, le diabète, le paludisme et la drépanocytose. Ils incluent également des plantes ayant un potentiel antiviral pour traiter les infections les plus mortelles de l'ère moderne⁶¹⁸. Cette documentation constitue une base essentielle pour les chercheurs, leur permettant de poursuivre des activités de recherche et développement rigoureuses visant à trouver des remèdes efficaces pour traiter les maladies émergentes. En harmonisant ces initiatives à l'échelle continentale, les pays africains peuvent espérer non seulement améliorer la santé publique, mais aussi promouvoir une industrie pharmaceutique fondée sur les richesses naturelles de leur patrimoine végétal. Cela pourrait renforcer les capacités de production locales et stimuler l'économie régionale, tout en assurant une meilleure protection des consommateurs grâce à des produits de qualité certifiée.

465. Le besoin de cohérence et de synergie entre l'UEMOA et la CEDEAO en matière de santé, conduira plus tard à une collaboration entre les deux. Par ailleurs, bien que des

⁶¹⁷ « Une Pharmacopée est un ouvrage qui fournit des informations qui permettent d'identifier correctement une plante médicinale. Il contient la description de base de la plante, y compris la nomenclature, les parties utilisées, les constituants chimiques, les actions et indications thérapeutiques, les contre-indications et les effets secondaires, ainsi que le dosage et la forme galénique. Essentiellement, une Pharmacopée a pour objectif de promouvoir l'utilisation rationnelle de médicaments à base de plantes dont l'efficacité et la sécurité sont prouvées en fournissant des informations sur les normes d'identité, de qualité et de sécurité, sur les utilisations ethnomédicales et les études scientifiques » OOAS, *Pharmacopée de l'Afrique de l'Ouest, CEDEAO 2020*, p. 9. ⁶¹⁸ *Ibid.*, p. 4.

efforts significatifs aient été déployés pour harmoniser les institutions et les pratiques à l'échelle régionale, ces initiatives demeurent insuffisantes pour répondre aux défis complexes du secteur pharmaceutique en Afrique. L'intégration régionale, bien qu'importante, ne suffit pas à elle seule à résoudre les disparités en matière de régulation, de distribution et de contrôle de la qualité des médicaments à travers le continent.

B. L'Agence Africaine du Médicament

466. Conscients de l'importance d'une harmonisation des politiques à l'échelle continentale, les dirigeants africains ont reconnu que les défis liés à la production pharmaceutique, à l'accès aux médicaments de qualité, et à la lutte contre le commerce illicite de médicaments nécessitent une réponse collective et coordonnée. La volonté de créer une Agence Africaine du Médicament (AMA⁶¹⁹) est née dès 2005⁶²⁰, motivée par le besoin d'une structure capable de centraliser et de renforcer les efforts de régulation sur l'ensemble du continent. Cependant, ce projet ambitieux n'a réellement pris forme qu'en 2021⁶²¹, lorsque l'AMA a été officiellement établie en tant qu'agence spécialisée de l'Union Africaine (UA)⁶²². Elle a pour objectif d'améliorer « les capacités des États membres et des communautés économiques régionales reconnues par l'UA à réglementer les produits médicaux en vue d'améliorer l'accès à des produits médicaux de qualité, sans risque et efficaces sur le continent». L'AMA porte donc l'espoir d'une harmonisation des réglementations et des politiques, d'une indépendance pharmaceutique par la production locale de médicaments et de vaccins, ainsi que de la facilitation du financement et de la négociation des transferts de licence⁶²³. Elle vise également à encourager l'investissement

⁶¹⁹ Certains organismes, étrangers ou internationaux, n'ont pas de sigle français officiel. Dans ce cas, on utilise celui de la langue officielle de l'organisme, d'où African Medicines Agency (AMA).

⁶²⁰ Voir 55e décisions de l'UA prise au Sommet d'Abuja en janvier 2005 et paragraphe 6 de la décision de janvier 2012 du comité d'orientation des chefs d'État et de gouvernement approuvant le programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique.

⁶²¹ Elle a été établie en janvier 2015, mais elle a officiellement commencé ses activités en novembre 2021. Cela a été possible après que 15 États membres de l'Union Africaine ont signé et ratifié le Traité de l'AMA et déposé leurs instruments de ratification auprès de la Commission de l'Union Africaine.

⁶²² L'Union africaine (UA) est composée de 55 États membres, fondée en tant qu'organisation continentale panafricaine, a pour mission de conduire l'intégration rapide et le développement durable de l'Afrique. Elle vise à promouvoir l'unité, la solidarité, la cohésion et la coopération entre les peuples et les États africains, ainsi qu'à établir de nouveaux partenariats à travers le monde.

⁶²³ Voir HUBERT Cyrille, *L'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique* [en ligne], Th. pharmacie, université de Rennes, 2021, [consulté le 10 juin 2024], p. 40.

dans la recherche et le développement de la pharmacopée et de la médecine traditionnelle africaine.

L'équivalent de l'Agence Africaine du Médicament (AMA) en Europe est l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), tandis qu'aux États-Unis, c'est la Food and Drug Administration (FDA). L'AMA et ses homonymes jouent un rôle crucial dans l'autorisation des médicaments innovants, y compris ceux destinés aux maladies rares. Leur mission principale est de faciliter le développement de ces médicaments et de garantir l'accès des patients à des produits sûrs, efficaces et de haute qualité. Elles sont également responsables de la coordination des activités réglementaires des autorités nationales.

Paragraphe 2 : Le choix d'une harmonisation des instruments juridiques communautaires

Les autorités nationales de régulation pharmaceutique en Afrique ont dû faire face à la disparité des cadres législatifs, des processus d'enregistrement des médicaments lents et inefficaces, ainsi qu'à des capacités techniques limitées⁶²⁴. Face à cette situation, l'harmonisation des réglementations est apparue comme une solution pertinente. C'est ainsi qu'en 2009, sous l'égide du Nouveau Partenariat pour le Développement de l'Afrique (NEPAD)⁶²⁵, les États africains ont décidé d'initier un processus pour l'Harmonisation de la Réglementation des Médicaments en Afrique (AMRH)⁶²⁶. L'objectif de l'AMRH est d'harmoniser les réglementations pharmaceutiques afin de faciliter l'accès à des médicaments de qualité, sûrs et efficaces sur le continent. En travaillant à travers les communautés économiques et en collaboration avec divers partenaires tels que la NEPAD, l'OMS, et d'autres, l'initiative vise à améliorer les processus d'enregistrement des médicaments et à optimiser les ressources et les expertises disponibles. Ainsi, un pas significatif a été franchi en 2016 avec l'adoption de *la loi type de l'UA sur la réglementation*

⁶²⁴ *Ibid.*, p. 37.

⁶²⁵ L'Agence du NEPAD est transformée en Agence de développement de l'Union africaine dans le cadre de la réforme de l'Union africaine.

⁶²⁶ L'Initiative pour l'Harmonisation de la Réglementation des Médicaments en Afrique (AMRH) a été créée pour résoudre les problèmes de réglementation des médicaments auxquels faisaient face les autorités nationales de régulation pharmaceutique en Afrique. Elle vise ainsi à harmoniser le secteur pharmaceutique en réponse à l'incapacité des autorités nationales à assurer pleinement leurs fonctions et à la nécessité de renforcer la coopération pour optimiser les ressources et les expertises. Voir https://amrh.nepad.org/.

des produits médicaux. Cette loi a pour but d'établir un système efficace et efficient de réglementation et de contrôle des produits médicaux, veillant à ce que ces produits répondent aux normes requises de sécurité, d'efficacité et de qualité. La mise en pratique de cette loi a été initialement confiée à l'AMRH, une mission que l'AMA devra poursuivre et renforcer. En effet, c'est cette loi qui a défini l'administration et la gouvernance des ANRP, mais aussi les différents aspects de la règlementation des produits pharmaceutiques de la fabrication au suivi après-vente⁶²⁷.

469. La CEDEAO et l'UEMOA ne sont pas restées en marge de cette initiative et se sont jointes au projet d'harmonisation. En 2014, ces deux organisations ont décidé de renforcer leur coopération en travaillant ensemble pour coordonner l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au niveau régional, sous le cadre du projet WA-MRH (West Africa Medicines Regulatory Harmonization⁶²⁸) à l'échelle régionale. Elles ont également décidé que la supervision de ce processus d'harmonisation serait confiée à l'OOAS, qui joue un rôle central dans la coordination et la mise en œuvre des initiatives de régulation pharmaceutique à travers la CEDEAO. Pour concrétiser cette harmonisation, les responsables des Autorités Nationales de Régulation Pharmaceutique de la CEDEAO ont formé en février 2015 un Comité de Pilotage Conjoint du WA-MRH.

D'abord, cette coordination entre les ANRP de la sous-région permettra l'amélioration du contrôle de qualité des médicaments par les laboratoires nationaux de la région. En effet, ces derniers ont amélioré leurs systèmes de gestion de la qualité en adoptant les Bonnes Pratiques de Laboratoire. Ils ont donc pu obtenir des accréditations ISO 17025 : 2017 qui définissent les exigences générales pour la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais. Cette norme internationale permet d'aligner les pratiques sur des standards de compétence et de fiabilité largement reconnus dans le secteur. Elle renforce considérablement la confiance du public et des professionnels dans le travail des laboratoires, en assurant que les produits et services offerts répondent aux exigences de qualité les plus élevées. Ensuite en 2017, ils ont élaboré un Document Technique Commun

⁶²⁷ La loi type de l'UA sur la réglementation des produits médicaux.

⁶²⁸ Harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique de l'Ouest (WA-MRH).

(CTD)⁶²⁹ harmonisé, conforme aux normes internationales. Ce document a été approuvé et est désormais appliqué dans les 15 pays membres de l'organisation, standardisant les procédures d'enregistrement des médicaments et renforçant la cohérence réglementaire à travers la région. Enfin, une révision des processus⁶³⁰ conduira à l'adoption du règlement n°04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA⁶³¹, de même que, la directive n°06/2020/CM/UEMOA portant statut des autorités de règlementation pharmaceutique des États membres de l'UEMOA⁶³². Plus récemment ils ont révisé et adopté le règlement n°01/2022/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les États membres de l'UEMOA. Comme le CTD, ce cadre réglementaire s'aligne sur les directives de l'International Conference Harmonisation (ICH) ⁶³³, une initiative qui regroupe les États-Unis, l'Union Européenne et le Japon pour harmoniser les normes pharmaceutiques à l'échelle internationale.

470. Toute cette harmonisation institutionnelle et réglementaire impacte profondément la médecine traditionnelle, notamment les plantes médicinales et les médicaments dérivés, en modifiant leur commercialisation. Désormais, ces produits doivent respecter des normes strictes de qualité, de sécurité et d'efficacité, améliorant ainsi la protection des

⁶²⁹ Depuis 2017, les Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique (ANRP) des États membres de la CEDEAO utilisent efficacement le Document Technique Commun (CTD) harmonisé, principalement sous format papier, pour la soumission des dossiers de médicaments tant au niveau national que régional. Cependant, l'utilisation du CTD papier présente certaines limites, notamment en ce qui concerne la soumission et la gestion des documents supplémentaires ou des modifications apportées aux demandes initiales, qui ne sont pas clairement détaillées dans ce format. Pour remédier à ces insuffisances, une version électronique du CTD est prévue, offrant une plus grande flexibilité et une meilleure gestion des soumissions de dossiers.« Communiqué de presse de l'OOAS sur la Validation des spécifications du document technique commun électronique (eCTD) de la CEDEAO et des soumissions électroniques | Organisation Ouest Africaine de la Santé », [consulté le 3 août 2024].

⁶³⁰ BOKA Paule Mireille, Les organisations économiques sous-régionales dans le développement de la réglementation pharmaceutique [en ligne], th., Droit, Strasbourg; Université Félix Houphouët-Boigny (Abidjan, Côte d'Ivoire), 2018, [consulté le 24 juillet 2024], p. 152.

⁶³¹ Ce règlement remplace le Règlement n° 06/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques.

⁶³² Les premières autorités de réglementation pharmaceutiques dans l'espace UEMOA étaient initialement des directions intégrées au sein des ministères de la santé, ce qui les rendait dépendantes de ces derniers sur les plans administratif, décisionnel et financier. Cependant, en 2020, en application de la loi type de l'Union Africaine, l'UEMOA a adopté la directive n° 06/2020/CM/UEMOA. Cette directive vise à transformer ces directions en agences autonomes, dotées d'une gestion indépendante. Cette autonomie est jugée essentielle pour améliorer l'efficacité des agences dans l'exécution de leurs missions de régulation pharmaceutique, leur permettant de mieux répondre aux défis du secteur. VIDJRO Sandra, MATI Fatima, OUOBA Kampadilemba *et al.*, « La régulation du secteur pharmaceutique dans l'espace UEMOA », *J. Afr. Technol. Pharm. Biopharmacie JATPB*, 1, 2022, p. 33.
633 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain).

consommateurs et validant scientifiquement les remèdes traditionnels. Cela facilitera, sans aucun doute, leur intégration et reconnaissance sur le marché pharmaceutique international.

Section 2. La nécessité d'un encadrement en amont de la commercialisation des produits de MT

471. Entre 2010 et 2020, l'Afrique a affiché une croissance annuelle moyenne de 10 %, positionnant le continent comme un acteur majeur émergent dans le secteur pharmaceutique mondial, juste après la région Asie-Pacifique⁶³⁴. Bien que l'Afrique ne représente qu'une petite fraction des ventes pharmaceutiques mondiales, son potentiel de croissance exceptionnel a attiré les grandes multinationales du secteur, ainsi que les producteurs de génériques asiatiques et les fabricants locaux. Cependant, cette dynamique est freinée par la fragmentation des marchés pharmaceutiques africains, due à la complexité et au manque de coordination des cadres réglementaires. Pour rappel, l'AMA est une création récente et donc l'harmonisation demeure majoritairement régionale. Cette situation rend difficile la rivalité des laboratoires africains avec les producteurs de génériques asiatiques.

472. Pour produire des médicaments, un pays doit se conformer aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour garantir la qualité des processus de fabrication et des installations. De nombreux pays africains manquent des ressources techniques, financières et humaines, nécessaires pour produire des médicaments à grande échelle. Cependant, certains pays, tels que l'Égypte, le Maroc, l'Afrique du Sud et la Tunisie, ont réalisé des progrès significatifs en matière de production pharmaceutique locale. Le Maroc, par exemple, est le deuxième plus grand producteur pharmaceutique d'Afrique après l'Afrique du Sud, avec 40 sociétés pharmaceutiques qui couvrent 70 % de la demande locale et exportent également vers les pays voisins 635. D'autres pays comme le Ghana, le Kenya, le Nigéria et la Tanzanie développent actuellement leurs capacités de production. C'est l'ère de l'industrialisation et

⁶³⁴ D'une valeur de 19,9 milliards de dollars en 2012, le marché pharmaceutique africain devrait atteindre près de 50 milliards de dollars d'ici 2020, porté notamment par la forte croissance de la population sur le continent. ABECASSIS Philippe, COUTINET Nathalie, SUNDERJI Natascha et al., Le médicament en Afrique : répondre aux enjeux d'accessibilité et de qualité [en ligne], [s. n.], 2017, p. 18.

⁶³⁵ RANTRUA Sylvie, « Afrique : pourquoi l'industrie pharmaceutique est à investir » [en ligne], *Le Point*, 2020, [consulté le 27 juillet 2024].

de la science, la réglementation aussi évolue pour s'adapter. Les pays africains utilisateurs de médecines traditionnelles adaptent aussi les exigences du cadre juridique pour contribuer au système et en bénéficier. Il existe donc de nouvelles exigences relatives à la commercialisation des produits à base de plantes (Paragraphe 1) et des médicaments dérivés (Paragraphe 2).

Paragraphe 1 : Les exigences relatives à la commercialisation des plantes médicinales

- 473. La médecine traditionnelle repose indissociablement sur les plantes médicinales et les herboristes. Si cette réalité est incontestable, il est regrettable de constater que le métier d'herboriste, qui englobe non seulement la connaissance approfondie des plantes, mais aussi leur commercialisation, reste largement négligé par la réglementation. En dépit des nombreuses initiatives législatives, aucune ne s'adresse spécifiquement à la vente des plantes médicinales. Pourtant, dans des pays comme le Bénin et de nombreux autres en Afrique, l'un des moyens les plus courants pour se soigner consiste à acheter des plantes médicinales pour préparer des tisanes ou les utiliser suivant les recommandations de l'herboriste⁶³⁶.
- 474. Quelle est alors la position de la réglementation vis-à-vis de la commercialisation des plantes médicinales ? La seule législation qui aborde ce sujet et cela de manière succincte est la loi n° 2021–03 du 1er février 2021 relative à l'organisation des activités pharmaceutiques. L'article 6, traitant du monopole pharmaceutique, précise que « la vente des plantes médicinales inscrites à une pharmacopée reconnue par l'État ou figurant sur une liste établie par le ministère chargé de la santé » ne peut être réalisée que par des pharmaciens ou sous leur responsabilité. En théorie, cela pourrait inclure les plantes répertoriées dans les pharmacopées de l'Afrique de l'Ouest. Toutefois, ce texte reste largement ineffectif,

⁶³⁶ En Afrique, on peut encore se réjouir de bénéficier de ces recommandations. En Allemagne, les Heilpraktikers n'ont pas ce droit, ni à la vente, en raison du monopole pharmaceutique. En France, aux herboristes, il est interdit de faire des recommandations ou certaines « allégations de santé », également en raison du monopole

pharmaceutique, bien que dans la réalité, cela se fasse parfois. Les lois inadaptées ne sont donc pas propres à une seule région. Le Royaume-Uni se distingue dans ce domaine grâce à la « dérogation des herboristes » (herbalist exemption), qui leur permet de vendre sur place un médicament qu'ils ont préparé, à condition de fournir une consultation à l'acheteur qui l'utilisera. BERNARD Christophe, *Réglementation plantes médicinales 2023* [Altheaprovince] mené par, 8 décembre 2023, [consulté le 27 juillet 2024]. Voir aussi IMBERT Corinne et LABBE Joel, « Les plantes médicinales et l'herboristerie », Sénat, 2018, en ligne [consulté le 28 juillet 2024].

soulignant le problème de l'application des lois. S'il était effectif, les herboristes n'auraient le droit à la vente que des plantes libérées du monopole pharmaceutique. C'est le cas en France par exemple.

475. Au Bénin et ailleurs, le métier d'herboriste est aussi ancien que celui de tradipraticien. Les herboristes, héritiers d'une tradition séculaire, vendent leurs produits sur les marchés, comme les maraîchères, chacun ayant son propre étal⁶³⁷. Transmis de génération en génération, ces herboristes connaissent bien l'usage des plantes et conseillent leurs clients sur la posologie adaptée à leurs maux. Certains tradipraticiens viennent également s'approvisionner chez eux. Ainsi, les plantes médicinales sont vendues librement par ces professionnels. Ils ne sont pas soumis à des contrôles particuliers distincts de ceux applicables aux autres commerces. Cependant, ceux exerçant certaines activités ou commercialisant certains produits sont soumis à des régulations spécifiques⁶³⁸. Les structures institutionnelles pour réglementer cette vente existent, mais la difficulté réside dans l'identification de l'approche la plus adéquate. Toutefois, il est crucial que, comme les tradipraticiens, les herboristes commerçants devraient bénéficier de formations supplémentaires mises en place par les autorités de santé. Par exemple, ils devraient spécifiquement maîtriser les bonnes pratiques de culture, de récolte et de fabrication relatives aux plantes médicinales. Cette norme constitue la première étape de l'assurance qualité, essentielle pour garantir l'innocuité et l'efficacité des médicaments à base de plantes⁶³⁹.

476. En effet, une formation adéquate permettrait aux herboristes de maîtriser les techniques de culture et de récolte qui maximisent la pureté et la puissance des plantes médicinales. En outre, il est également essentiel de mettre l'accent sur la bonne conservation de ces parties de plantes, car une conservation inappropriée peut entraîner la perte de leurs vertus médicinales et une contamination par des microbes. Les herboristes formés peuvent garantir que les plantes conservent leur efficacité tout au long du processus de production, de stockage et de vente, améliorant ainsi l'efficacité des médicaments à base de plantes. Une bonne conservation implique le séchage approprié, le stockage dans des conditions optimales (température, humidité, absence de lumière directe) et l'utilisation de contenants adaptés

⁶³⁷ Le rurale Bénin TV, « Marché des plantes médicinales à Cotonou », YouTube, 2023, [consulté le 27 juillet 2024].

⁶³⁸ C'est le cas des médicaments abordés dans le paragraphe suivant.

⁶³⁹ OMS, Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales, 2003, p. 9.

pour éviter la contamination. En formant les herboristes à ces pratiques, on peut s'assurer que les parties de plantes revendues maintiennent leurs propriétés curatives et sont exemptes de contaminants nocifs. Cela renforce la sécurité des consommateurs et l'efficacité des traitements traditionnels à base de plantes. De surcroit, les bonnes pratiques incluent des techniques de culture durable et de gestion des stocks qui protègent l'environnement. Cela comprend l'utilisation rationnelle des ressources naturelles, la gestion des sols, la conservation de la biodiversité et la réduction du gaspillage des ressources médicinales. Une formation adéquate des herboristes contribuerait donc à la préservation des écosystèmes et à la durabilité des ressources en plantes médicinales.

- Ace propos, le Bénin a mis en place plusieurs jardins botaniques dédiés aux espèces végétales utilisées en médecine traditionnelle. Ces jardins servent de centres de collecte de graines et de plants dans la nature, ainsi que de lieux de multiplication, de culture, de récolte et de transformation⁶⁴⁰. Ils fournissent aux tradipraticiens des plantes médicinales et des produits dérivés pour leurs soins de santé primaire en cultivant des espèces rares ou menacées, tout en réintroduisant des espèces en voie de disparition ou déjà disparues. Cette initiative permet de préserver la biodiversité tout en renforçant les capacités locales et en garantissant un accès durable aux ressources médicinales nécessaires pour les pratiques de guérison traditionnelles.
- 478. Former nos herboristes jouerait un rôle crucial dans la professionnalisation de leur métier. Cette démarche renforcerait leur crédibilité auprès des consommateurs et des autorités réglementaires, tout en améliorant la reconnaissance de leur contribution au système de santé. Néanmoins, la reconnaissance et la réglementation de la profession d'herboriste dépendent largement de l'encadrement de la formation. Les disparités sont notables entre les pays à travers le monde : certains n'ont ni diplômes ni formations reconnues, d'autres offrent des formations complémentaires, certains exigent une formation reconnue et un diplôme pour l'inscription sur les listes officielles des praticiens, tandis que d'autres ont instauré des diplômes spécifiques délivrés par les facultés de pharmacie⁶⁴¹.

640 « Aménagement d'un jardin botanique à vocation médicinale », sur *UICN* [en ligne], [consulté le

²⁷ juillet 2024].

641 Voir IMBERT Corinne et LABBE Joel, Etude de législation comparée « les plantes médicinales et

l'herboristerie », Rapport d'information n° 727, Sénat, 2018, [en ligne].

479. Considérons le cas de la France, où le métier d'herboriste, autrefois validé par un certificat, a été officiellement supprimé en 1946 par la loi n° 3890 du gouvernement de Vichy⁶⁴². Néanmoins, cette pratique perdure de manière informelle, à la limite de la légalité et de l'illégalité. Pour faire face à cette situation, les herboristes ont décidé de s'organiser en fédérations afin de revendiquer la reconnaissance officielle de leur profession. Si cela n'est pas encore complètement une réussite, d'énormes progrès ont été faits. Depuis septembre 2023, la Fédération des Paysans Herboristes (FPH) est habilitée pour une période de trois ans à délivrer le titre de paysan-ne-herboriste⁶⁴³. Ce titre, ou certification professionnelle est désormais inscrit au Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP) pour une durée de trois ans, renouvelable. Il s'agit d'une certification de niveau 5 équivalent à un Bac + 2. Les centres de formation conventionnés par la FPH ou ceux offrant la certification par la voie de la validation des acquis de l'expérience VAE peuvent désormais former officiellement des paysans-herboristes⁶⁴⁴. Cela illustre l'importance de l'auto-organisation professionnelle et montre qu'il ne faut pas toujours attendre l'intervention du législateur⁶⁴⁵ pour obtenir des avancées significatives. Cette démarche proactive permet de répondre aux besoins du métier et de garantir une reconnaissance officielle tout en maintenant des standards de qualité élevés.

480. Une réglementation bien pensée doit prendre en compte les besoins des différents acteurs et trouver un équilibre entre la sécurité des consommateurs et le soutien nécessaire aux professionnels. Cela permet à la profession de prospérer tout en garantissant la qualité des produits selon les nouvelles normes. En résumé, il s'agit de mettre en place des lois effectives et des moyens d'accompagnement appropriés. Si l'encadrement des plantes

⁶⁴² DUCROCQ Pauline, *Développement de l'herboristerie et des plantes médicinales* [en ligne], Th. pharmacie, Université de Lille (2022-...), 2023, p. 34.

⁶⁴³ VINCENT, « Le titre de paysan-herboriste enregistré au Répertoire National des Certifications Professionnelles – Fédération des Paysan.ne.s Herboristes », publié le 13 octobre 2023, [consulté le 28 juillet 2024].

⁶⁴⁴ Le titre de paysan.ne-herboriste couvre l'ensemble des activités, de la culture à la commercialisation, en passant par la transformation des plantes. Il est structuré en cinq blocs de compétences :

cueillette : récolte de plantes aromatiques ou médicinales sauvages ;

culture : production de plantes aromatiques et médicinales ;

transformation : processus de transformation des plantes aromatiques et médicinales ;

commercialisation : vente en circuits courts des plantes et produits dérivés et

conception et Pilotage : gestion et développement de l'activité de paysan-herboriste.

⁶⁴⁵ En 2011, il y a eu proposition de loi visant à créer un diplôme et organiser la profession d'herboriste, hélas ce n'était pas une priorité, car déclarée caduque. Voir *Profession d'herboriste*, Texte n° 750 (2010-2011) de M. Jean-Luc FICHET et plusieurs de ses collègues, déposé au Sénat le 12 juillet 2011.

médicinales reste un échec ou est inexistant, les médicaments traditionnels, eux, ont bénéficié d'une attention et d'un traitement différents.

Paragraphe 2 : Les exigences relatives à la commercialisation des produits à base de plantes

- 481. Bien que la production pharmaceutique mondiale soit étendue et variée, elle est souvent inadaptée aux besoins spécifiques du continent africain. Les traitements sont principalement développés pour des marchés occidentaux solvables et lucratifs, laissant peu de ressources pour la recherche et le développement des maladies endémiques en Afrique. En conséquence, l'Afrique souffre d'un manque crucial de disponibilité de médicaments adaptés. Selon OXFAM France, entre 1999 et 2004, seules trois nouvelles molécules innovantes ciblant des maladies tropicales ont été introduites sur le marché, sur un total de 163 nouveaux médicaments⁶⁴⁶. Heureusement, plusieurs pays africains⁶⁴⁷ produisent localement des médicaments traditionnels pour traiter diverses maladies. Cette production locale joue un rôle crucial dans la réponse aux besoins de santé publique en utilisant les ressources naturelles et les connaissances traditionnelles spécifiques à chaque région.
- 482. Conscientes de l'importance de ces médicaments, les autorités réglementaires élaborent une réglementation pour encadrer les activités de préparation et de délivrance de produits à base de plantes. Grâce à l'harmonisation des réglementations et des procédures au sein des Communautés Économiques Régionales, ces médicaments bénéficient désormais d'une réglementation commune. C'est ainsi que le Règlement n°04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA⁶⁴⁸ vient poser le cadre procédural de l'homologation. L'article 1 du règlement portant sur les définitions précise que l'homologation est « l'ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le

⁶⁴⁶ ABECASSIS Philippe, COUTINET Nathalie, SUNDERJI Natascha *et al.*, *Le médicament en Afrique*: *répondre aux enjeux d'accessibilité et de qualité* [en ligne], [s. n.], 2017, [consulté le 10 juillet 2024], p. 9.

⁶⁴⁷ En exemple l'Afrique du Sud, le Bénin, le Burkina Faso, le Cameroun, le Ghana, la Guinée, Madagascar, le Mali, le Nigeria, la République Démocratique du Congo (RDC), le Rwanda et le Togo.

⁶⁴⁸ DECISION N° 2021-023/MS/ABRP/CJC/DAF/DHE/SH/SA du 28 juin 2021 portant mise en application du Règlement n° 04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA.

Marché à savoir l'enregistrement, le renouvellement et les variations ». Tandis que les produits pharmaceutiques à usage humain englobent les Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA), les médicaments d'origine chimique, les produits sanguins, les vaccins... Les médicaments traditionnels ont ainsi rejoint le régime des médicaments modernes. Cependant, il y a une nuance. Les médicaments traditionnels améliorés sont des médicaments « issus de la pharmacopée traditionnelle locale, à limite de toxicité déterminées, à activité pharmacologique confirmée par la recherche scientifique, à dosage quantifié et à qualité contrôlée lors de leur mise sur le marché ».

483. Toutefois, le développement d'un médicament, depuis la molécule initiale jusqu'à sa commercialisation, nécessite généralement dix à quinze ans de recherche. Ces travaux, incluant les tests précliniques, les essais cliniques et le développement industriel, sont strictement encadrés par la loi. Les phytomédicaments⁶⁴⁹ suivent le même processus. Chaque étape, de la conception à la mise sur le marché, est minutieusement réglementée. Par exemple, le cadre juridique béninois encadre strictement les conditions dans lesquelles sont réalisés les essais cliniques⁶⁵⁰. D'ailleurs les essais nécessitent une autorisation délivrée par l'agence de médicaments. Cette autorisation garantit que tout est en ordre : des lieux de réalisation aux modalités des tests. Parallèlement, cette phase englobe également des essais concernant le développement industriel et les modes d'administration et de conditionnement des médicaments, tels que les gélules, les comprimés, ou encore les solutions injectables. Ces étapes minutieuses et contrôlées sont essentielles pour s'assurer que chaque nouveau médicament est non seulement efficace, mais aussi sûr et pratique à utiliser pour les patients du monde entier. Cependant, après des essais cliniques concluants, le dossier de demande pour l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché est déposé⁶⁵¹. Il existe une procédure standard pour l'octroi de l'AMM, qui est couramment utilisée pour les médicaments conventionnels et certains phytomédicaments (A). Toutefois, une procédure simplifiée a été élaborée pour les médicaments traditionnels améliorés (B).

⁶⁴⁹ Les phytomédicaments sont des produits médicaux finis composés uniquement de principes actifs dérivés de plantes (parties aériennes ou souterraines), d'autres matières végétales ou de mélanges de plantes, à l'état brut ou sous forme de préparations. Leur élaboration s'appuie principalement sur la pharmacopée traditionnelle locale, que ce soit par le fabricant ou le tradipraticien.

⁶⁵⁰ Voir chapitre 2 / Section 1. B. Le Comité national d'éthique pour la recherche, sentinelle éthique en Médecine Traditionnelle.

⁶⁵¹ Voir chapitre 2 / Section 2. B. La complexité des modalités d'enregistrement des médicaments à base de plante.

A. Procédure d'octroi de l'AMM

Pésormais conformément à l'article 7 du règlement, « aucun produit pharmaceutique à usage humain ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux dans un État membre de l'UEMOA, s'il n'a au préalable obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché ». L'AMM est un droit accordé à un produit par l'agence ou l'autorité compétente (ANRP) à des fins de commercialisation ou de distribution pendant une période déterminée. Les tradipraticiens, herboristes et autres fabricants souhaitant commercialiser leurs produits doivent donc constituer un dossier pour demander une AMM. Cependant, il existe plusieurs procédures pour l'enregistrement ou l'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques. D'une part, il y a la procédure nationale standard, qui s'applique aux produits destinés à un seul pays (1), d'autre part, il existe des procédures d'enregistrement collaborative pour les produits nécessitant une autorisation de mise sur le marché à l'échelle sous-régionale (2).

1. Une procédure standard nationale

485. Une fois la demande⁶⁵² faite auprès de l'ANRP celui-ci demandera à son comité d'expert pluridisciplinaire d'évaluer le dossier⁶⁵³. Ce dernier procèdera à l'évaluation technique du dossier et donnera son avis sur la qualité, la sécurité, l'innocuité et l'efficacité du produit⁶⁵⁴. D'abord, la section qualité concerne tous les aspects relatifs à la fabrication industrielle du médicament, y compris la production des matières premières, la fabrication du produit fini, et les procédures de contrôle mises en place pour garantir une reproductibilité optimale du procédé de fabrication. Ces contrôles sont essentiels pour s'assurer que chaque lot de production répond aux normes de qualité requises. Ensuite, la section sécurité et innocuité se concentre principalement sur les études précliniques, qui incluent des

⁶⁵² L'article 23 institue une redevance pour toute demande fixée par voie règlementaire. Elle contribue au financement des actes administratif, l'expertise technique et de la surveillance du marché. Cette redevance est réduite de 50% pour les médicaments produits localement.

Article 8 : les dossiers soumis doivent inclure des informations administratives, pharmaceutiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques.

Article 5 de la règlementation de l'UEMOA sur l'homologation des produits pharmaceutique à usage humain.

évaluations pharmacologiques, toxicologiques, et pharmaceutiques. Ces études sont conçues pour identifier les effets potentiels du médicament avant son utilisation chez l'homme, en évaluant notamment la toxicité, les interactions possibles avec d'autres substances, et les mécanismes d'action du médicament. Enfin, l'exigence d'efficacité repose sur les résultats des études cliniques menées sur des volontaires sains et/ou des patients. Ces essais cliniques sont cruciaux pour déterminer les conditions d'utilisation du médicament, telles que la posologie, les indications thérapeutiques, et les effets secondaires possibles. Ils permettent également d'établir un rapport bénéfices/risques favorable, justifiant ainsi l'utilisation du médicament dans la pratique médicale⁶⁵⁵.

486. En outre, le demandeur d'AMM doit également produire des échantillons modèles de vente, qui sont analysés par l'Agence Nationale de Contrôle de Qualité des Produits de Santé et de l'Eau⁶⁵⁶. La conformité des échantillons est vérifiée avant que le dossier du produit ne soit examiné par la Commission Nationale du Médicament. L'article 6 rappelle que c'est cette commission qui doit valider les travaux du comité d'expert. Ainsi l'article 12 précise qu'elle doit tenir compte du rapport et de l'avis du comité, l'intérêt et l'efficacité thérapeutique, l'innocuité, le prix, le coût des traitements journaliers et du nombre de produits similaires en vente sur le marché. Après examen, la réponse de la commission peut être négative. Dans ce cas, l'article 20 du règlement UEMOA précise que le refus doit être dûment motivé. Lorsque l'AMM est accordée, cela signifie que les bénéfices pour le patient sont jugés supérieurs aux risques associés.

2. Vers d'autres procédures collaboratives d'octroi

487. L'un des avantages d'une harmonisation serait de faciliter la commercialisation d'un produit d'un pays sur d'autres marchés. Malheureusement, l'AMM reste actuellement une décision administrative nationale. On pourrait espérer, à terme, la création d'une AMM communautaire avec l'établissement de l'AMA, comme c'est le cas en Europe avec la

-

⁶⁵⁵ INSERM, « Développement du médicament · Inserm, La science pour la santé », publié le 2017, [consulté le 2 août 2024].

⁶⁵⁶ Mission permanente de la République du Bénin auprès de l'Office des Nations Unies et des autres organisations internationales à Genève, *Réponse aux questionnaires des nations unies*, 2023, en ligne sur https://www.ohchr.org/sites/default/files/documents/issues/escr/cfis/access-health-products/escr-access-health-products-states-benin.pdf.

procédure centralisée. Toutefois, le législateur a prévu, à l'article 13 du règlement, dans le cadre de la collaboration entre les différentes ANRP des États membres, un mécanisme de reconnaissance. Ainsi, pour accorder l'AMM, un pays peut s'appuyer sur l'expertise technique réalisée par l'ANRP d'un autre État membre. Pour ce faire, les rapports d'évaluation des dossiers ainsi que les synthèses des délibérations des Commissions Nationales du Médicament des différents pays sont centralisés et transmis au Secrétariat de « Cellule pour l'harmonisation de la réglementation et la coopération pharmaceutiques⁶⁵⁷ ». Ce mécanisme ne constitue pas une véritable reconnaissance mutuelle des AMM délivrées par les États membres. En réalité, il ne s'agit que d'une reconnaissance des rapports d'évaluation technique des demandes d'AMM, ce qui diffère sensiblement de la procédure européenne de reconnaissance mutuelle. En Europe, cette procédure permet à un médicament d'obtenir une AMM simultanée dans plusieurs États membres sous un modèle harmonisé, avec un État membre désigné comme référence pour mener l'évaluation technique. Une fois cette évaluation validée, l'autorisation est automatiquement étendue aux autres États membres participants. Dans le contexte de l'UEMOA, cette approche limitée s'explique par le fait que plusieurs pays membres ne disposent pas encore de systèmes robustes pour évaluer les dossiers de demandes d'homologation des médicaments à usage humain⁶⁵⁸. Certaines ANRP manquent parfois de l'expertise et des ressources nécessaires pour mener à bien ces évaluations. Cela crée des disparités importantes entre les États membres, ce qui entrave l'efficacité d'une reconnaissance mutuelle complète à l'échelle régionale.

488. Cependant, des solutions innovantes ont été développées pour remédier à ces défis. Grâce aux progrès réalisés dans l'harmonisation, une nouvelle procédure d'évaluation conjointe⁶⁵⁹, élaborée dans le cadre du projet d'harmonisation WA-MRH, est désormais en place. Contrairement aux procédures nationales classiques, cette approche simplifiée permet

⁶⁵⁷ La Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation et la Coopération Pharmaceutique (CHRCP) est un organe créé par l'Union au sein de sa Commission. Son rôle principal est de faciliter et de coordonner l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques au sein des États membres. Elle veille à ce que les processus d'harmonisation soient mis en œuvre efficacement pour garantir l'accès des populations à des médicaments sûrs et de qualité. Article 4 du Règlement n° 01/2022/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la règlementation pharmaceutique dans les états membres de l'UEMOA.

⁶⁵⁸ PALGO Diane Horélie, *L'harmonisation du droit pharmaceutique en Afrique de l'Ouest* [en ligne], th. Droit, Bourgogne Franche-Comté, 2018, p. 193.

⁶⁵⁹ Cette procédure a été élaborée par un groupe de travail d'experts sur l'évaluation et l'enregistrement des dossiers de produits pharmaceutique (GTT-Homologation des médicaments) en mai 2019, p. 4.

l'octroi d'une AMM harmonisée pour l'ensemble de la région. Après le dépôt du dossier de la demande d'AMM, plusieurs étapes sont suivies : une évaluation technique approfondie, une inspection, puis une évaluation conjointe impliquant des experts de toute la région. Cette évaluation conjointe est réalisée en partenariat avec des institutions de renom telles que l'OMS, Swissmedic et l'EMA, qui apportent leur expertise technique. Le rapport final est ensuite validé par le comité de pilotage du WA-MRH. Une fois l'AMM acceptée, le médicament peut être commercialisé dans plusieurs États membres de l'UEMOA. Cette procédure garantit que le nouveau produit présente un rapport-bénéfice/risque au moins équivalent, voire supérieur, à celui des produits déjà existants sur le marché. Cela assure non seulement une meilleure cohérence dans la régulation des médicaments à l'échelle régionale, mais aussi une sécurité accrue pour les patients à travers l'ensemble de la région. L'article 14 du règlement fixe la validité de l'AMM à cinq ans. Une demande de renouvellement doit donc être déposée 120 jours avant l'expiration de sa durée de validité. Les conditions de renouvellement sont similaires à celle de l'obtention concernant la sécurité, l'efficacité et l'innocuité.

B. Enregistrement par procédure simplifiée,

489. Le droit pharmaceutique en Afrique doit évoluer pour mieux répondre aux besoins spécifiques de sa population, qui s'appuie massivement sur la médecine traditionnelle. Les procédures d'enregistrement actuelles sont souvent conçues pour des médicaments produits selon des normes occidentales, généralement coûteux, et dont les Autorisations de Mise sur le Marché sont principalement détenues par des laboratoires ou des chercheurs. Bien que ces procédures soient efficaces pour assurer l'accès à des médicaments de haute qualité, elles ne répondent pas pleinement aux besoins des populations africaines, qui ont également besoin financièrement que médicaments abordables et accessibles, locaux, tant géographiquement. Dans de nombreuses régions, notamment en milieu rural, l'accès aux pharmacies est limité, et même en zone urbaine, les coûts élevés des médicaments peuvent rendre ces traitements inaccessibles. En revanche, les produits de médecine traditionnelle sont souvent plus facilement disponibles dans les herboristeries ou auprès de marchands locaux. Ces produits jouent un rôle crucial dans les soins de santé de première nécessité,

permettant aux populations de gérer leur santé de manière autonome, sans recours constant à la médecine moderne.

d'appliquer des exigences réglementaires adaptées. Les produits de médecine traditionnelle devraient être soumis à des règles plus souples, tandis que les médicaments modernes, plus complexes par leur forme galénique⁶⁶⁰, nécessitent des réglementations plus strictes. Cette approche permettrait de préserver et valoriser les savoirs des tradipraticiens et herboristes africains, tout en évitant de les contraindre par des procédures d'enregistrement complexes, coûteuses et souvent inaccessibles. Par ailleurs, pour intégrer les médicaments traditionnels dans le marché formel, il est nécessaire de mettre en place des procédures simplifiées pour leur enregistrement (1). En parallèle, un soutien institutionnel concret doit être offert aux tradipraticiens et herboristes, aidant ces praticiens à naviguer dans les processus de mise sur le marché, tout en assurant que leurs produits respectent les normes de sécurité et d'efficacité requises (2).

1. Catégorisation des médicaments

491. L'OMS et les normes adoptées par l'OOAS classifient les médicaments en quatre catégories distinctes, incluant ceux à base de plantes⁶⁶¹. Cette classification tient compte de l'industrialisation croissante des savoirs traditionnels pour répondre à une demande croissante de produits de santé fiables et efficaces⁶⁶². La catégorie 1 inclut les médicaments préparés par les tradipraticiens selon des méthodes traditionnelles, ayant prouvé leur

⁶⁶⁰ La forme pharmaceutique (également appelée « forme médicamenteuse » ou « forme galénique ») correspond à la forme sous laquelle le médicament se présente (comprimé, gélule, sirop, collyre, crème, solution injectable, etc.). Elle est spécialement conçue pour la voie d'administration à laquelle le médicament est destiné. En ligne sur https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/glossaire/article/forme-pharmaceutique.

⁶⁶¹WHO/AFRO. (2010). Guidelines for registration of traditional medicines in the who African region, p. 5. Accessed from https://afro.who.int/sites/default/files/2017-06/guide-reg-tm.pdf.

⁶⁶² Voir Annexe 6 : Classification des médicaments.

efficacité et innocuité au cours de plus de 20 ans d'utilisation⁶⁶³. Pour être classés dans cette catégorie, les médicaments doivent répondre à plusieurs critères définis par l'OMS :

- préparation extemporanée : le médicament doit être préparé au moment où il est requis,
 souvent pour un patient spécifique ;
- méthodes traditionnelles : la production et la standardisation du médicament doivent suivre les méthodes traditionnelles établies ;
- préparation personnalisée : le tradipraticien prépare le médicament pour un malade spécifique, en fonction des besoins individuels ;
- garantie de sécurité et d'efficacité : l'innocuité et l'efficacité du médicament doivent être garanties par une longue expérience d'utilisation, généralement sur une période supérieure à 20 ans ;
- connaissance des matières premières : les matières premières utilisées, qu'elles soient fraîches ou sèches, doivent être bien connues du tradipraticien ; et
- durée de conservation : ces médicaments ont généralement une durée de conservation relativement courte, en raison de la nature de leurs ingrédients.
- 492. La particularité de cette catégorie de médicaments, constitués de plantes fraîches ou sèches, est qu'elle ne nécessite pas d'autorisation de mise sur le marché⁶⁶⁴. Théoriquement, ces médicaments sont réservés exclusivement aux patients des tradipraticiens. Bien que les risques potentiels associés à ces produits puissent susciter des préoccupations⁶⁶⁵, il est crucial de reconnaître que la réglementation ne peut tout régir, et

de plantes est inégale. L'évaluation de la sécurité et de l'efficacité des médicaments à base de plantes est inégale. L'évaluation de la sécurité et de l'efficacité des médicaments à base de plantes est beaucoup plus complexe que celle des médicaments conventionnels. Chaque médicament à base de plantes peut contenir des centaines de constituants naturels, et les produits mixtes (animale, minéraux) encore plus. Isoler chaque ingrédient actif est très coûteux en termes de temps et de ressources, et peut être pratiquement impossible. OMS, « National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines », 2005, [consulté le 11 juin 2024].

⁶⁶³ « L'élaboration de cette catégorie de médicament dépendant exclusivement de l'expérience du praticien et sa connaissance des ressources phytogénétiques, la qualité du médicament est alors tributaire de celle du tradipraticien. En Effet, les traitements prescrits varieront en fonction de l'appartenance culturelle du tradipraticien et de ses croyances. Ce qui fait que pour un même mal, on aura des propositions de médications traditionnelles différentes ». OUEDRAOGO Wendkouni Adelphe Sabine, *Médecine et pharmacopées traditionnelles en droit public ouest africain*, Th. Droit, Universitaires d'Aix-Marseille, 2020, p. 244.

des de plantes résultant de la consommation de médicaments à base de plantes peuvent être attribués à plusieurs facteurs. Parmi ceux-ci figurent l'utilisation erronée d'une mauvaise espèce de plante, l'altération des produits à base de plantes avec d'autres médicaments non déclarés, la contamination par des substances toxiques ou dangereuses, le surdosage, l'utilisation incorrecte de ces médicaments par les prestataires de soins de santé ou les consommateurs, ainsi que l'utilisation concomitante de médicaments à base de plantes avec d'autres médicaments. « Le soin par les plantes à travers le monde », sur *Le Chemin de la Nature* [en ligne], [consulté le 24 décembre 2023].

que certaines réalités des soins, échappent au cadre législatif classique. Ces produits de santé répondent à des besoins importants d'accessibilité géographique et financière aux soins. En matière d'innocuité, d'efficacité et de sécurité, ces médicaments reposent en grande partie sur l'expertise des tradipraticiens, ainsi que sur une validation empirique acquise par des décennies, voire des siècles, d'usage. Cette validation empirique confère à ces produits une crédibilité qui, bien que non formalisée par des essais cliniques, est largement acceptée au sein des communautés locales. Cette situation souligne l'importance d'une régulation adéquate des professions liées à la médecine traditionnelle, afin de garantir que les connaissances et les pratiques traditionnelles soient exercées de manière sécuritaire et responsable.

493. La deuxième catégorie concerne les médicaments traditionnels améliorés, qui sont dérivés de la pharmacopée traditionnelle populaire et produits à des fins commerciales, soit de manière industrielle, soit semi-industrielle. Ces médicaments représentent une version modernisée des remèdes de catégorie 1. Ils sont définis comme des produits « issus de la pharmacopée traditionnelle locale, avec des limites de toxicité déterminées, une activité pharmacologique confirmée par la recherche scientifique, un dosage quantifié et une qualité contrôlée lors de leur mise sur le marché⁶⁶⁶ ». Ces médicaments sont préparés à l'avance et conditionnés avec un numéro de lot, ce qui permet de suivre chaque lot produit. Les matières premières utilisées pour les fabriquer sont bien connues et largement acceptées par la population. La production suit des méthodes rigoureuses qui assurent que le médicament est stable et standardisé, c'est-à-dire qu'il est fabriqué de la même manière à chaque fois pour garantir la même qualité. Ces médicaments sont aussi fabriqués en utilisant des procédés industriels ou semi-industriels, ce qui signifie qu'ils sont produits en plus grande quantité que les remèdes traditionnels préparés à petite échelle. Leur sécurité et efficacité sont garanties par une longue expérience d'utilisation dans les communautés locales, ou, si nécessaire, par des essais cliniques validés par les autorités compétentes. Les composants actifs de ces médicaments proviennent de matières premières brutes, dont la composition chimique est bien connue. Enfin, la durée de conservation de ces médicaments est

⁶⁶⁶ AMANGOUA Jean-Luc, MOTTE-FLORAC Marie Elisabeth et SAUVEUR Armelle, *Les Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA)*, [en ligne], 2012.

déterminée par des tests de stabilité pour s'assurer qu'ils restent sûrs et efficaces jusqu'à leur date d'expiration⁶⁶⁷.

- 494. En résumé, bien que ces médicaments aient des racines traditionnelles, ils sont maintenant fabriqués selon des normes modernes qui en font des produits sûrs, efficaces et traçables, prêts à être commercialisés à grande échelle. Contrairement aux médicaments de catégorie 1, leur commercialisation est soumise à l'obtention d'une autorisation. L'Agence Béninoise de Réglementation Pharmaceutique, impose une série d'exigences rigoureuses pour l'obtention d'une AMM, conformément au règlement n°04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation. Ces exigences incluent la fourniture de documents détaillés sur la fabrication, la qualité, et la sécurité des produits, ainsi que des résultats d'études cliniques pour prouver leur efficacité et innocuité. Le processus d'homologation est structuré en plusieurs modules, dont des dossiers techniques exhaustifs sur les matières premières, les produits finis, et les aspects toxico-cliniques. Cependant, la réglementation accorde aux médicaments traditionnels améliorés, une flexibilité significative. Ainsi, ils bénéficient d'une procédure simplifiée. Les demandeurs ne sont pas tenus de fournir des résultats d'essais cliniques complets ; à la place, ils peuvent soumettre une documentation bibliographique et des rapports d'experts qui démontrent un usage médical bien établi, souvent sur plusieurs décennies.
- 495. Pour ces médicaments traditionnels améliorés, le dossier technique inclut des informations sur les matières premières, telles que les monographies des plantes utilisées, leur dénomination scientifique, les caractéristiques de récolte, et les résultats des essais de stabilité et de contrôle de qualité. Le procédé de fabrication doit également être documenté, de même que la méthode de contrôle en cours de fabrication et un rapport sur les bonnes pratiques de fabrication. En outre, le dossier toxico-clinique doit inclure un rapport d'expertise attestant d'une longue expérience d'utilisation du médicament, soit dans sa forme actuelle, soit dans sa forme traditionnelle, sur une période d'au moins 20 ans. Les risques toxicologiques connus doivent être détaillés, y compris les risques de toxicité dépendante ou indépendante de la dose. Les risques liés à une mauvaise utilisation du médicament, ainsi que les possibilités de dépendance physique ou psychique, doivent

⁶⁶⁷ KATI-COULIBALY Séraphin, BÉKRO Yves-Alain, BOISVERT Valérie *et al.* (dir.), « 3. Législation du secteur médical », in *Les substances d'origine végétale en Côte d'Ivoire : Potentiel et développement durable*, IRD Éditions, 2022, [en ligne].

également être clairement indiqués. Les enquêtes menées par des instituts de recherche, ainsi que les rapports de l'OMS, seront pris en considération dans l'évaluation. Une bibliographie aussi exhaustive que possible, incluant publications, thèses et mémoires, doit être fournie pour appuyer le dossier, de même que les essais de toxicité déjà réalisés sur les plantes utilisées ou sur des espèces voisines appartenant à la même famille⁶⁶⁸. Cette approche permet de garantir que les médicaments traditionnels améliorés, bien qu'ils soient dérivés de pratiques anciennes, respectent des normes de sécurité et d'efficacité comparables à celles des médicaments modernes, tout en étant plus accessibles aux populations locales.

- 496. L'exemption d'essais cliniques basée sur l'expérience d'usage traditionnel est également pratiquée en Europe. La petite particularité est que dans le dossier d'AMM les données de recherche clinique sont remplacées par « des éléments bibliographiques et des rapports d'expert établissant que le médicament a fait l'objet d'un usage médical depuis au moins 30 ans au moment de la demande, dont au moins 15 ans dans l'Union européenne ou l'Espace économique européen, une étude bibliographique des données de sécurité accompagnée d'un rapport d'expert, et le cas échéant les données nécessaires à l'évaluation de la sécurité du médicament d'expert, et le cas échéant les données nécessaires à l'évaluation de la sécurité du médicament traditionnels tout en maintenant des standards de sécurité élevés.
- 497. La catégorie 3 regroupe les médicaments issus de recherches scientifiques, donc produits de manière industrielle ou semi-industrielle avec des extraits standardisés et des principes actifs connus. Tout comme le précédent, il nécessite une AMM et doit respecter la procédure rigoureuse de l'UEMOA. Enfin, la 4^e catégorie est semblable à la 3^e. La particularité est que ce sont des médicaments fabriqués à partir de molécules purifiées⁶⁷⁰. Elles nécessitent aussi une AMM et sont produites industriellement avec des spécifications

 ⁶⁶⁸ Demande d'homologation des produits de santé sur https://service-public.bj/public/services/service/PS00045
 669 « Réglementation relative aux AMM et Enregistrements », sur ANSM [en ligne], [consulté le 21 juin 2024].
 Voir aussi Directive européenne 2001/83/CE modifiée par la Directive 2004/24/CE.

⁶⁷⁰ Pour illustrer, prenons un médicament contre la douleur. La catégorie 3, utilise un extrait de l'écorce de saule (d'où provient l'aspirine) qui contient plusieurs composés, y compris la salicine, qui aide à soulager la douleur. Tandis que la catégorie 4, utilise de l'acide salicylique purifié (le principe actif de l'aspirine), sans les autres composés de l'écorce de saule.

précises de dosage⁶⁷¹. La seule différence avec la catégorie 3 réside dans l'origine des principes actifs, qui sont des molécules purifiées.

2. Bilan des enregistrements AMM obtenus par pays

- 498. L'OMS souligne les progrès significatifs réalisés en Afrique dans le domaine des médicaments à base de plantes. En effet, « 19 pays ont établi des unités de fabrication locale pour ces médicaments. De plus, dans 14 pays, le nombre de médicaments à base de plantes enregistrés auprès des autorités nationales de réglementation a considérablement augmenté, passant de 20 en 2000 à plus de 100 en 2022. ⁶⁷². Aujourd'hui, plus de 45 médicaments à base de plantes figurent sur les listes nationales des médicaments essentiels (LNME), ce qui reflète une reconnaissance accrue de leur importance dans le système de santé ».
- Au Burkina Faso, il a été délivré des AMM pour onze médicaments traditionnels en 2006, dont deux contre le paludisme, qui ont été inclus dans la liste nationale. En 2010, une nouvelle AMM a également été accordée pour un médicament à base de plantes destiné au traitement de la drépanocytose. Le Ghana et le Nigeria se distinguent également par l'octroi de plus de 1 000 et 1 500 AMM respectivement pour des médicaments traditionnels locaux, visant à traiter des maladies comme le paludisme, le VIH/sida, le diabète, l'hypertension et la drépanocytose. Au Mali, sept médicaments traditionnels, dont un contre le paludisme, ont été intégrés à la liste nationale, tandis que Madagascar a renouvelé, dès 2005, des AMM pour des médicaments, y compris ceux utilisés contre le diabète. Le Rwanda et le Togo se sont également engagés dans la production locale de médicaments antispasmodiques, antirhumatismaux, ainsi que de médicaments destinés au traitement de la drépanocytose et de l'hépatite⁶⁷³.

⁶⁷¹ Plus simplement, cette catégorie comprend : tout médicament provenant d'instituts de recherche, agrée dans le pays d'origine et importé, et dont les principes actifs sont des molécules purifiées et ayant, les caractéristiques de la catégorie 3. Voir SANGHO Aboubacar, OUOBA Kampadilemba, SANOGO Rokia *et al.*, « Cadres éthique et réglementaire des essais cliniques des médicaments traditionnels à base de plantes », *J. Afr. Technol. Pharm. Biopharmacie JATPB*, 1, 2022, p. 4.

⁶⁷² https://www.afro.who.int/fr/regional-director/speeches-messages/journee-africaine-de-la-medecine-traditionnelle-2022.

⁶⁷³ WHO, « Africa Health Monitor: African Traditional Medicine Day, 31 August 2010 », 2010, p. 11.

500. Le Bénin se distingue par son initiative visant à accompagner les entreprises locales dans l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour leurs produits⁶⁷⁴. Ce programme d'accompagnement, actuellement dans sa troisième édition, est une collaboration entre la Chambre de Commerce et d'Industrie du Bénin, l'Agence Béninoise de Sécurité Sanitaire des Aliments, l'Agence Béninoise du Médicament, et l'Agence Nationale de Normalisation, de Métrologie et du Contrôle Qualité. En 2023, environ 170 entreprises à travers le pays ont bénéficié de ce programme, qui offre des formations sur les bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication, ainsi qu'un soutien technique et financier pour la mise aux normes des unités de production et l'obtention des autorisations nécessaires. Ce programme innovant intègre également des chèques services pour la refonte des étiquettes et du packaging, ainsi qu'un suivi personnalisé pour les entreprises qualifiées. Ces efforts illustrent la détermination du Bénin à formaliser le marché des médicaments et à garantir la qualité et la sécurité des produits disponibles pour les consommateurs. Ce type d'initiative contribue non seulement à renforcer le secteur pharmaceutique local, mais aussi à améliorer l'accès des populations à des médicaments sûrs et efficaces.

-

⁶⁷⁴ CCI BÉNIN, « Chambre de Commerce et d'Industrie du Bénin », publié le juillet 2023, [consulté le 11 juin 2024].

Conclusion du chapitre I

501. L'essor mondial des médicaments à base de plantes et des produits associés témoigne d'une popularité grandissante. Cependant, cette tendance s'accompagne de préoccupations croissantes quant aux réactions indésirables, remettant en cause l'idée fausse que les produits naturels sont intrinsèquement sûrs. Il était donc devenu impératif de normaliser et de renforcer les politiques de réglementation des médicaments à base de plantes à l'échelle internationale. Par ailleurs, le marché du médicament en Afrique faisait face à des difficultés majeures. Les autorités réglementaires, tant au niveau international que national, se sont alors trouvées contraintes d'adopter une harmonisation des cadres juridiques et institutionnels. Celle-ci vise à combler les lacunes existantes en matière de réglementation des médicaments, en veillant à ce qu'ils respectent les normes rigoureuses de qualité et de sécurité. Cette approche réglementaire a également été étendue à la médecine traditionnelle, intégrant ses produits dans le cadre juridique des médicaments. En conséquence, les produits de la médecine traditionnelle sont désormais soumis aux mêmes standards stricts que ceux des médicaments modernes, garantissant ainsi une protection accrue des consommateurs et une reconnaissance légitime de ces produits sur les marchés internationaux.

502. Les communautés économiques régionales, telles que l'UEMOA, sont celles qui ont jouées un rôle central dans ce processus en s'unissant pour établir des normes communes, faciliter le commerce intra-africain des produits pharmaceutiques, et protéger la santé publique à l'échelle du continent. En tant qu'ensemble de petits marchés autonomes⁶⁷⁵, l'UEMOA a réussi à favoriser l'intégration régionale des médicaments grâce à la transition vers des réglementations communautaires. Cette approche, avec l'adoption de textes a portée directe, a permis de créer un environnement propice à l'innovation et à la croissance économique. L'harmonisation des réglementations a non seulement encouragé l'implantation d'industries pharmaceutiques⁶⁷⁶, mais a également contribué à un

⁶⁷⁵ PODA Baimanai Angelain, *La mise sur le marché et la distribution du médicament en Afrique noire francophone* [en ligne], th. Droit, Aix-Marseille, 2013, p. 167.

⁶⁷⁶ VIDJRO Sandra, MATI Fatima, OUOBA Kampadilemba *et al.*, « La régulation du secteur pharmaceutique dans l'espace UEMOA », *J. Afr. Technol. Pharm. Biopharmacie JATPB*, 1, 2022, p. 34.

développement économique soutenu, tout en garantissant la sécurité et l'efficacité des médicaments à base de plantes.

- L'encadrement et la catégorisation des médicaments, selon les modèles de l'OMS, visent à formaliser et standardiser les pratiques traditionnelles, assurant que les produits mis à disposition du public répondent à des normes strictes de qualité, qu'ils soient utilisés dans des préparations traditionnelles ou des applications commerciales plus larges. Cette législation protège le consommateur tout en respectant la liberté de choix et d'accès aux produits de médecine traditionnelle, et garantit au praticien qualifié la liberté de prescrire ces produits en toute sécurité. Le succès des procédures d'enregistrement basées sur l'usage traditionnel pourrait naturellement encourager l'élargissement de ces approches simplifiées à d'autres types de médicaments traditionnels, au-delà des seuls produits à base de plantes. Cet élargissement pourrait inclure des médicaments d'origine minérale ou animale, tels que ceux issus de produits apicoles, comme la gelée royale, assurant ainsi une régulation adaptée à la diversité des pratiques médicinales traditionnelles⁶⁷⁷.
- 504. Pour atteindre une véritable harmonisation et une reconnaissance mutuelle au sein de l'Agence Africaine du Médicament, il est impératif que les États membres renforcent et harmonisent leurs systèmes nationaux d'évaluation. Tant que ces systèmes ne seront pas pleinement développés, la reconnaissance mutuelle restera limitée, ce qui pourrait compliquer la mise sur le marché des médicaments. Il est donc essentiel d'investir dans le renforcement des capacités des Autorités Nationales de Régulation Pharmaceutique pour réaliser une harmonisation fonctionnelle et bénéfique à l'échelle régionale.
- 505. Enfin, la forte dépendance des populations des pays en développement aux produits de médecine traditionnelle met en lumière la nécessité d'une surveillance rigoureuse et continue, même après l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché. Une vigilance accrue est indispensable pour garantir la sécurité et l'efficacité de ces produits, protégeant ainsi la santé publique tout en respectant les traditions médicales locales. Ces efforts sont essentiels pour construire un cadre réglementaire robuste, capable de répondre aux défis de santé publique tout en valorisant les richesses traditionnelles du continent africain.

-

⁶⁷⁷ LEHMANN Hélène, Le médicament à base de plantes en Europe, th. Pharmacie, Strasbourg, 2013, p. 216.

CHAPITRE II: LA SURVEILLANCE DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE MÉDECINE TRADITIONNELLE, UN CADRE JURIDIQUE À PARFAIRE

506. Il existe de nombreuses problématiques liées à la commercialisation des produits de santé, particulièrement en ce qui concerne la surveillance continue après la mise sur le marché. L'Autorisation de Mise sur le Marché est un dispositif crucial pour assurer la sécurité et l'efficacité des médicaments, mais elle ne garantit pas à elle seule une protection complète pour les patients. L'AMM repose sur une présomption d'efficacité et d'innocuité, basée sur des essais cliniques contrôlés menés sur des populations limitées. Cependant, les effets secondaires d'un médicament peuvent ne pas se manifester pleinement pendant ces essais, en raison de la taille limitée de l'échantillon et de la durée relativement courte de l'étude⁶⁷⁸. Par ailleurs, certains effets indésirables rares ou spécifiques à certaines populations peuvent n'apparaître que lorsque le médicament est utilisé à grande échelle, après sa commercialisation. Par exemple, un effet secondaire observé chez 10 patients sur 1 000 peut sembler anodin à première vue. Toutefois, lorsqu'on considère l'échelle mondiale de l'utilisation du médicament, cet effet devient beaucoup plus significatif. Sur une population de millions de personnes, un effet secondaire qui touchait 1 % des utilisateurs peut concerner des dizaines de milliers de patients, ce qui en fait un problème de santé publique potentiel.

507. L'AMM ne constitue donc pas une garantie infaillible de sécurité ou d'efficacité, puisqu'elle repose sur les données disponibles au moment de l'évaluation, et n'exclut donc pas la survenue de problèmes une fois le médicament sur le marché. C'est pourquoi l'AMM peut être suspendue, notamment en cas de notification d'incidents. Cette suspension intervient en présence d'un danger potentiel pour la santé publique ou à titre préventif. L'article 21 du règlement de l'UEMOA prévoit que la décision de suspension soit notifiée

⁶⁷⁸ BISTER Sarah, L'encadrement par le droit de l'Union européenne de la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux [en ligne], th. Droit, Toulouse 1, 2017, p. 394.

au demandeur de l'AMM qui en retour peut fournir des informations relatives à celle-ci. Néanmoins, il se doit de retirer son AMM sur le marché stoppant ainsi la commercialisation de son produit, faute de quoi la mesure de suspension n'ouvrerait pas droit à des indemnisations. L'AMM peut également faire objet de retrait par la Commission Nationale, c'est pourquoi il est essentiel de mettre en place un cadre de surveillance post-commercialisation robuste. Dans le cadre de la médecine traditionnelle, la situation est encore plus complexe. Les produits sont basés sur des ingrédients naturels dont les effets peuvent varier en fonction des méthodes de préparation, des doses utilisées, ou même de l'origine géographique des plantes. Il devient donc impératif d'examiner les mesures mises en place par le législateur africain pour encadrer la surveillance post-commercialisation de ces produits (Section 1).

508. Au-delà de la surveillance post-commercialisation, il est essentiel de ne pas sousestimer la gestion des dommages sanitaires qui peuvent résulter de l'utilisation de médicaments. Ces dommages, qu'ils soient causés par des effets secondaires non identifiés ou par des défaillances dans la fabrication, posent des questions cruciales concernant la responsabilité des acteurs impliqués. Lors de tels incidents, la détermination des responsabilités devient centrale. Contrairement à l'Afrique, où la réglementation est encore en développement, la politique et la réglementation européenne des produits de santé se sont renforcées au fil des catastrophes sanitaires passées. Ce processus d'apprentissage continu a permis à l'Europe de mettre en place un cadre réglementaire robuste et réactif, qui est aujourd'hui considéré comme un modèle en matière de gestion des risques et de prévention des dommages sanitaires. Il est donc indispensable d'explorer la question de la responsabilité des dommages sanitaires en Afrique, en s'inspirant des leçons tirées de la législation européenne. Une analyse des solutions adoptées en Europe pourrait fournir des perspectives précieuses pour renforcer les cadres réglementaires africains, contribuant ainsi à prévenir les dommages sanitaires futurs et à améliorer la protection des patients (Section 2).

Section 1. L'encadrement en aval de la commercialisation, la législation européenne en contribution à la règlementation

509. Le processus de surveillance des médicaments ne s'arrête pas à l'octroi de l'Autorisation de Mise sur le Marché. Au contraire, la phase post-commercialisation est cruciale pour assurer la sécurité à long terme des produits pharmaceutiques. C'est en effet durant cette période que peuvent apparaître des effets secondaires potentiels non détectés lors des essais cliniques initiaux. De plus, des modifications dans le processus de fabrication des médicaments peuvent également survenir, impactant les consommateurs. Il est donc essentiel de mettre en place des mécanismes de pharmacovigilance robustes pour surveiller en continu les effets des médicaments, permettant ainsi aux autorités sanitaires d'intervenir rapidement en cas de détection de risques pour la santé publique. Toutefois, les apports de la réglementation actuelle sur la pharmacovigilance se révèlent insuffisants pour garantir pleinement la sécurité des patients. Un renforcement de la surveillance postcommercialisation est donc nécessaire (Paragraphe 1). De surcroît, cette législation ne fournit pas une protection suffisante contre les scandales sanitaires. La mise en place d'institutions de surveillance efficaces exige une réglementation rigoureuse des aspects liés à la transparence et à la gouvernance, afin d'assurer une réelle efficacité de ces mécanismes (Paragraphe 2). En s'inspirant du modèle européen, les autorités africaines pourraient adopter des mesures similaires pour anticiper et prévenir les risques potentiels.

Paragraphe 1 : Renforcement de la vigilance postérieure à la mise sur le marché

510. Le règlement n°04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques impose la mise en place de mécanismes de pharmacovigilance pour tous les médicaments, y compris ceux à base de plantes. La pharmacovigilance, définie comme la « science et les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables des médicaments ou d'autres problèmes éventuels liés

aux médicaments⁶⁷⁹» est cruciale pour assurer la sécurité des produits de santé après leur mise sur le marché. La pharmacovigilance ne se limite pas à la simple surveillance des effets indésirables. Elle englobe un ensemble de processus et de structures dédiés à la surveillance continue de la sécurité des médicaments. Cela inclut la collecte et l'analyse des rapports d'effets indésirables, l'évaluation des risques en fonction des nouvelles données disponibles, et la mise en œuvre de mesures pour prévenir tout danger potentiel pour les patients. La phytovigilance, en tant que sous-composante de la pharmacovigilance, « englobe la surveillance et la déclaration des effets indésirables ainsi que des interactions médicamenteuses qui résultent de l'utilisation de médicaments à base de plantes, de compléments alimentaires à base de plantes, de produits cosmétiques à base de plantes, ou encore de plantes médicinales⁶⁸⁰». Étant donné le caractère international du marché du médicament, la pharmacovigilance revêt une dimension supranationale, nécessitant une coopération entre les différentes instances de régulation à l'échelle mondiale (A). Par ailleurs, il serait souhaitable que les fabricants jouent un rôle actif dans cette vigilance en mettant en place des plans de gestion des risques (B).

A. La pharmacovigilance, un enjeu supranational

511. La vigilance en matière de médicaments est organisée à plusieurs niveaux. À la base, il y a le système national de vigilance sous la responsabilité des agences nationales du médicament. Ce système permet aux prescripteurs, professionnels de santé, patients et autres usagers⁶⁸¹ de notifier à l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique tous les effets ou événements indésirables relevés après l'utilisation de ces produits. L'article 17 du règlement sur les procédures d'homologation au sein l'UEMOA impose à tous les États membres de mettre en place ce système de surveillance. Il oblige aussi les titulaires d'AMM à fournir à l'ANRP un rapport périodique actualisé de pharmacovigilance.

⁶⁷⁹ OUOBA K., LEHMANN H., SEMDE R. *et al.*, « Revue de la littérature sur la pharmacovigilance des médicaments issus des pharmacopées traditionnelles. Partie I », *Ann. Pharm. Fr.*, 80, 2022.

⁶⁸⁰ CHARMET Vincent, La place de l'herboristerie en officine [en ligne], Th. pharmacie, 2023, [consulté le 29 juillet 2024].

⁶⁸¹ Cependant, la pharmacovigilance est désormais l'affaire de tous. Elle implique de nombreux autres acteurs, notamment des chercheurs, des rédacteurs médiatiques, l'industrie pharmaceutique, les autorités de réglementation, les patients/consommateurs, les centres antipoison, les centres d'information et les organisations internationales et régionales de santé.

- Au Bénin, une fois collectées, ces notifications sont analysées pour déterminer leur imputabilité, c'est-à-dire la probabilité que le produit soit la cause des effets observés⁶⁸². Cette analyse est réalisée par un comité d'experts spécialement constitué pour cette tâche. Ce comité examine les données recueillies, identifie les risques potentiels, et propose des mesures correctives si nécessaire⁶⁸³. Ce processus rigoureux assure une surveillance continue des produits de santé, permettant de détecter rapidement les problèmes de sécurité et de prendre les mesures appropriées pour protéger la santé publique. Le système national de vigilance inclut également des campagnes de sensibilisation et de formation pour encourager les professionnels de santé et le public à signaler les effets indésirables. Cela permet d'assurer une collecte de données complète et fiable, essentielle pour l'évaluation continue de la sécurité des produits de santé. En outre, les résultats des études d'imputabilité sont souvent partagés avec d'autres organismes de réglementation internationaux, contribuant ainsi à une vigilance globale et coordonnée.
- A l'échelle communautaire, l'UEMOA ne dispose pas encore d'un cadre politique ou réglementaire spécifique pour la pharmacovigilance, en particulier pour les médicaments traditionnels. En revanche, au sein de la CEDEAO, l'OOAS a élaboré la Règlementation sur la phytovigilance. Celui-ci a établi un comité d'experts régional chargé de la vigilance des médicaments, connus sous le nom de « groupe technique de travail pour la phytovigilance des médicaments ». L'article 1 de la règlementation dispose que « la notification peut être faite par les tradipraticiens de santé, les médecins, les pharmaciens, les dentistes, les sagesfemmes, les infirmiers ainsi que tout autre professionnel de santé, pouvant prescrire ou administrer des médicaments ». Ainsi, ces derniers ont l'obligation de notifier « tout effet adverse susceptible d'être dû à un produit à base de plante, au centre de phytovigilance ou à la structure sanitaire la plus proche ». Le principal problème auquel le cadre régional de phytovigilance est confronté pour être pleinement opérationnel est le manque de financement durable dédié, à cette mission et le sous-effectif du personnel⁶⁸⁴. Ces centres collaborent

⁶⁸² AGENCE DU MÉDICAMENT, « Rapport : Bonnes pratiques pour garantir l'accès aux médicaments, vaccin et autres produits de santé », 2023.

en ligne sur https://www.ohchr.org/sites/default/files/documents/issues/escr/cfis/access-health-products/escr-access-health-products-states-benin.pdf.

⁶⁸³ La mise en place de mesures correctives, telles que des précautions ou des restrictions d'emploi, des contreindications, voire le retrait du produit, ainsi que la communication de ces mesures aux professionnels de santé et au public.

⁶⁸⁴ *Ibid*.

avec d'autres institutions, telles que le Centre Collaborateur de l'OMS à Accra, au Ghana, et le Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc (CAPM).

- 514. À l'échelle continentale, l'Agence Africaine des Médicaments (AMA) centralise le suivi des risques et des mesures prises, quel que soit l'impact au niveau national. On peut espérer qu'à long terme, l'AMA fonctionnera de manière similaire à l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). Plus particulièrement, en ce qui concerne sa procédure pour les situations d'urgence. En effet, lorsque l'EMA détecte un signal de pharmacovigilance pour un médicament autorisé dans plusieurs États membres, elle active une procédure d'évaluation d'urgence⁶⁸⁵. Cette procédure permet de formuler des recommandations uniformes pour tous les États membres, garantissant ainsi que tous les patients de l'Union Européenne bénéficient des mêmes mesures de sécurité pour un médicament donné. Il serait souhaitable que cette approche dépasse le cadre continental afin d'assurer une sécurité maximale et d'éviter des actions isolées qui pourraient mettre en danger la santé publique. Par exemple, la Food and Drug Administration des États-Unis a interdit l'utilisation du Distilbène chez les femmes enceintes dès 1995. En Europe, il a fallu attendre six ans en France et treize ans en Espagne pour que des mesures similaires soient mises en place⁶⁸⁶. Une coopération internationale plus étroite aurait permis de coordonner plus rapidement la communication des effets secondaires et d'harmoniser les mesures de sécurité à l'échelle mondiale.
- 515. Au sommet de cette organisation se trouve le Programme International de Pharmacovigilance de l'OMS, géré par le Centre de Surveillance d'Uppsala (UMC) ⁶⁸⁷. Ce programme joue un rôle crucial en recevant et en conservant les rapports des centres nationaux de pharmacovigilance. Les membres du programme soumettent des rapports de réactions indésirables à VigiBase, la base de données mondiale de l'OMS sur les effets indésirables des médicaments. En juillet 2023, VigiBase comptait plus de 35 millions de

⁶⁸⁵ « Pharmacovigilance », https://www.leem.org/pharmacovigilance.

⁶⁸⁶ GRIMALDI André, BERGMANN Jean-François, CHAST François et al., La Vérité sur vos médicaments, Odile Jacob, 2015, p. 475.

⁶⁸⁷ L'UMC est une fondation indépendante et à but non lucratif, fondée en 1978 par l'OMS et le gouvernement suédois. En tant que centre collaborateur de l'OMS, l'UMC fournit des outils et services de pharmacovigilance, notamment WHODrug Global. Le site Web de l'UMC offre des informations sur son soutien aux autorités réglementaires, à l'industrie pharmaceutique et aux chercheurs en matière de sécurité des médicaments et des vaccins. Il inclut des détails sur VigiBase, la base de données mondiale des effets secondaires des médicaments, et WHODrug, le dictionnaire global des noms de médicaments. En ligne sur https://who-umc.org/about-uppsalamonitoring-centre/.

rapports d'effets indésirables⁶⁸⁸. L'UMC (Uppsala Monitoring Centre) permet aux centres de rechercher dans VigiBase, de générer des signaux et de communiquer les analyses de ces signaux aux centres nationaux. En tant que Centre Collaborateur de l'OMS pour la surveillance internationale des médicaments, il fournit une assistance technique, facilite la communication entre les pays et standardise les procédures de pharmacovigilance. Il publie également des documents pertinents pour soutenir l'éducation, la formation et le partage d'informations aux niveaux régional et mondial. En outre, l'UMC aide les pays à développer des systèmes nationaux pour surveiller la sécurité des médicaments et contribue à renforcer les capacités en pharmacovigilance, en particulier dans les pays à revenu faible ou intermédiaire⁶⁸⁹.

- Malgré tous ces efforts, des études montrent que la région Afrique de l'OMS reste la partie du monde où il y a le moins de notifications d'effets indésirables. Cette insuffisance de déclaration s'expliquerait par plusieurs facteurs : « l'ignorance des professionnels de santé, qui pensent que seules les réactions indésirables graves doivent être notifiées ; la léthargie, qui inclut la procrastination, le manque d'intérêt et d'autres excuses ; la complaisance, due à la croyance que seuls les médicaments bien tolérés sont mis sur le marché ; la timidité, liée à la peur de paraître ridicule en signalant un effet indésirable suspect ; et l'absence de rétro-information, qui décourage les déclarations ultérieures⁶⁹⁰ ».
- 517. En résumé, la pharmacovigilance est un effort collaboratif qui implique de nombreux acteurs à différents niveaux. La collecte et l'analyse des rapports d'effets indésirables, combinées à une communication efficace et à une enquête approfondie, permettent de garantir la sécurité des médicaments. Le programme international de pharmacovigilance de l'OMS, avec l'appui de l'UMC, joue ainsi un rôle crucial dans la coordination et l'amélioration continue des pratiques de pharmacovigilance à l'échelle mondiale.

⁶⁸⁸ https://who-umc.org/vigibase/.

⁶⁸⁹ *Ibid*.

⁶⁹⁰ SAWADOGO Ruth, OUOBA Joël, ILBOUDO Dieudonné *et al.*, « Manifestations post-vaccinales indésirables rapportées avec les vaccins anti-COVID-19 au Burkina Faso », *Santé Publique*, 35, S.F.S.P., 2023. Voir aussi GARCÍA-ABEIJON Patricia, COSTA Catarina, TARACIDO Margarita *et al.*, « Factors Associated with Underreporting of Adverse Drug Reactions by Health Care Professionals », *Drug Saf.*, 46, 2023.

B. La mise en place d'un plan de gestion des risques, une obligation souhaitable

- La pharmacovigilance passe aussi par la mise en place d'un plan de gestion des risques (PGR). Les fabricants doivent élaborer ces plans pour identifier, évaluer et minimiser les risques associés à leurs produits⁶⁹¹. Cet outil de surveillance s'applique à l'ensemble du cycle de vie du médicament, dès les phases de développement et tout au long de sa commercialisation. Dans la règlementation européenne⁶⁹² la mise en place des PGR est requise depuis 2005, non seulement lors de l'obtention de l'AMM, mais également après l'autorisation du médicament. Par conséquent, pendant la commercialisation, le titulaire de l'AMM à l'obligation de communiquer immédiatement à l'autorité compétente toute nouvelle information pouvant influencer l'évaluation des bénéfices et des risques de leur médicament ou entraîner des modifications de l'AMM. Cette mesure renforce la sécurité des patients en garantissant une surveillance continue et proactive des médicaments sur le marché par le promoteur.
- Le législateur UEMOA en revanche n'a pas prévu cette obligation lors de la demande de l'AMM pour les médicaments, pourtant il a été prévu pour les dispositifs médicaux, ainsi que pour l'autorisation de commercialisation des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les produits diététiques et de régime. Toutefois, il a instauré à l'égard du titulaire de l'AMM une obligation de surveillance. En effet, il impose que « toute variation des éléments du dossier de l'AMM fasse l'objet d'une notification justifiant la modification à l'autorité compétente⁶⁹³ ». La notion de variation n'est pas explicite toutefois, on peut en déduire qu'il s'agirait de toute modification et/ou de toute nouvelle observation concernant le médicament. Par exemple dans le cas où les modifications ne portent pas sur les effets du médicament et par exemple sur le changement de nom d'un constituant et pas de la composante en elle-même ou d'un changement d'adresse du fabricant, il s'agira d'une variation mineure⁶⁹⁴, car celui-ci n'a pas d'impact sur

⁶⁹¹ « Pharmacovigilance », [en ligne] sur https://www.leem.org/pharmacovigilance.

⁶⁹² Directive 2001/83/CE, modifiée par la Directive 2004/27/CE, concernant la pharmacovigilance.

⁶⁹³ Article 18 du règlement de l'UEMOA relatif à l'homologation des médicaments.

⁶⁹⁴ « Les variations mineures : ne doivent affecter ni la qualité, ni l'efficacité, ni la sécurité, ni l'innocuité, ni les propriétés du médicament concerné ; Les variations majeures : affectent la qualité, l'efficacité, la sécurité, l'innocuité, les propriétés du médicament concerné » TAILLANDIER Louise, *Mise à disposition des médicaments en Afrique de l'Ouest : le cas de la zone de l'Union Économique et Monétaire Ouest-Africaine (UEMOA)*, Th. Pharmacie, Limoges, 2023, p. 76.

les effets du traitement. Tandis que la variation aurait été majeure si la modification portait sur l'aspect du médicament, l'ajout ou le retrait d'une substance dans la composition. Dans ce cas après notification et dépôt d'un nouveau dossier par l'AMM, le comité d'expert réévaluera le dossier avant transmission pour l'avis de la commission nationale. La procédure suivie dépendra donc de l'importance de la variation. Le dossier d'AMM d'un médicament est donc en constante mise à jour pour rester en phase avec les nouvelles connaissances et les pratiques émergentes.

Paragraphe 2 : Transparence et gouvernance en matière de médicament, un enjeu de santé publique

Alors que les médicaments jouent un rôle crucial dans la santé publique, l'histoire récente montre que la transparence et la gouvernance dans ce domaine ne sont pas seulement des enjeux réglementaires, mais des impératifs vitaux. Loin d'être infaillibles, les processus d'évaluation et d'approbation des médicaments révèlent des limites qui peuvent entraîner des catastrophes sanitaires évitables. En effet, de nombreux médicaments qui ont passé tous les tests de toxicologie et les essais cliniques, et qui ont obtenu une AMM, se sont révélés beaucoup plus dangereux après plusieurs années de commercialisation. Ces médicaments ont été retirés du marché ou font l'objet de mise en garde en raison de leurs effets secondaires graves, malgré un rapport-bénéfice/risque initialement jugé positif. Ces incidents ont mis en lumière les dysfonctionnements potentiels dans les systèmes de vigilance mis en place (1). En réponse, des mesures de prévention ont été instaurées pour renforcer ces systèmes et éviter la répétition de telles situations (2).

1. Le dysfonctionnement des procédures de vigilance

521. Avant de s'intéresser aux lacunes affectant le système de la « pharmacovigilance », il convient au préalable de revenir brièvement sur le contexte qui a permis de révéler ces déficiences. Si le fait que les médicaments aient des effets secondaires n'est pas en soi alarmant, la situation devient préoccupante lorsque ces effets indésirables surviennent en raison de négligences ou de mauvaise foi. Des catastrophes sanitaires, désormais tristement

célèbres, auraient pu être évitées avec une vigilance accrue et une transparence plus rigoureuse. L'étude de ces échecs passés, tels que les cas du Distilbène, du Mediator et du Vioxx, est essentielle pour tirer des leçons et éviter la répétition de telles tragédies, en Afrique ou ailleurs. Ces exemples illustrent non seulement les limites des essais cliniques pré-AMM, mais aussi la nécessité d'une surveillance continue et rigoureuse pour protéger la santé publique.

- 522. D'abord, il y a eu le Distilbène (Diéthylstilbestrol), prescrit aux femmes enceintes entre les années 1940 et 1970 pour prévenir les complications de grossesse, telles que les accouchements prématurés. Environ 6 millions de femmes en France et 200 000 femmes aux États-Unis, ainsi que de nombreuses autres dans divers pays, ont utilisé ce médicament⁶⁹⁵. L'AMM a été octroyée par la FDA, bien que le dossier de demande ait mentionné l'apparition de cancers chez les animaux. Des études expérimentales et des observations cliniques post-commercialisation ont révélé l'inefficacité du Distilbène pour prévenir les complications de grossesse⁶⁹⁶. Rien de tout cela n'a empêché la poursuite de la commercialisation. Des années plus tard, il a été découvert que les filles des femmes ayant pris ce médicament couraient un risque accru de développer des cancers et d'autres anomalies génitales. Les garçons étaient également affectés, et les conséquences pouvaient apparaître jusqu'à la troisième génération⁶⁹⁷. Par exemple, des cas ont été signalés où des petits-enfants, dont la grand-mère avait pris le médicament, étaient touchés. Ce médicament a été retiré du marché en raison de ses effets secondaires graves, montrant que des risques significatifs peuvent apparaître bien après la période initiale de tests cliniques.
- 523. Ensuite, on a également le Vioxx, un anti-inflammatoire utilisé pour traiter l'arthrite et les douleurs aiguës. Initialement approuvé par la FDA en 1999 avec un profil de sécurité favorable, il a rapidement gagné en popularité grâce à son efficacité dans le soulagement des douleurs. Ainsi, il a été commercialisé à plus de 80 millions de malades dans le monde⁶⁹⁸. Cependant, des études post-commercialisation ont révélé des dangers significatifs qui n'avaient pas été détectés lors des essais cliniques. Des recherches ont montré que

⁶⁹⁵ « Diethylstilbestrol et effets sur la santé • Cancer Environnement », sur *Cancer Environnement* [en ligne], [consulté le 12 juin 2024].

⁶⁹⁶ FILLION Emmanuelle et TORNY Didier, « Un précédent manqué », Sci. Soc. Sante, 34, 2016.

^{697 «} Distilbène® : les conséquences par génération », sur - DES France [en ligne], [consulté le 12 juin 2024].

⁶⁹⁸ Ces ventes ont rapporté 2,5 millions de dollars, la société approvisionnait son compte de 970 million de dollars pour faire face aux éventuelles plaintes LGRIMALDI André, BERGMANN Jean-François, CHAST François et al., La Vérité sur vos médicaments, Odile Jacob, 2015, p. 511.

l'utilisation prolongée du médicament augmentait considérablement le risque de crise cardiaque et d'accidents vasculaires cérébraux (AVC). En conséquence, le fabricant a décidé de retirer volontairement Vioxx du marché en 2004⁶⁹⁹. Des enquêtes ont révélé que le fabricant était au courant des risques cardiovasculaires bien avant que ces dangers ne soient rendus publics⁷⁰⁰. « La FDA évoque entre 88 000 et 139 000 crises cardiaques, dont 30% à 40% probablement mortelles, soit entre 26 400 et 55 600 morts potentiels⁷⁰¹ ».

- 524. Enfin, prenons-le cas du Mediator⁷⁰² (Benfluorex), utilisé comme coupe-faim et pour traiter le diabète, il a été commercialisé en France de 1976 à 2009 avant que des liens ne soient établis avec de graves problèmes cardiaques⁷⁰³. « L'industriel a constamment, et pendant plusieurs décennies occultées les résultats pharmacologiques et toxicologiques en exerçant des pressions sur des acteurs décisionnels du système de santé⁷⁰⁴ ». En 2009, après que des études aient révélé ces risques importants, le médicament a été retiré du marché⁷⁰⁵. Ce cas souligne l'importance d'une surveillance continue des médicaments après leur mise sur le marché.
- Sûrs peuvent présenter des risques graves qui ne deviennent apparents que bien après leur commercialisation. Ainsi, même avec une AMM, la sécurité d'un médicament ne peut jamais être garantie à 100 %. Dans ces affaires, les fabricants ont persisté à commercialiser les produits malgré les mises en garde, les professionnels de santé n'ont pas toujours pris les alertes en compte, et les institutions sanitaires ont réagi tardivement ou de façon inappropriée. Ces situations soulèvent des questions cruciales sur la transparence et l'éthique dans la gestion de la sécurité des médicaments. Ces cas soulignent l'importance d'une surveillance continue et rigoureuse des médicaments pour garantir la sécurité des patients.

 $^{^{699}}$ « Retrait mondial de la spécialité Vioxx® - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé », [consulté le 13 juin 2024].

⁷⁰⁰ KRUMHOLZ Harlan M, ROSS Joseph S, PRESLER Amos H *et al.*, « What have we learnt from Vioxx? », *BMJ*, 334, 2007.

⁷⁰¹ « Scandale du Vioxx », publié le 19 janvier 2023, [consulté le 13 juin 2024].

⁷⁰² BARDET Jean, L'Affaire Mediator un devoir de vérité, QDA Editions, 2014.

⁷⁰³ « En mars 2021, les laboratoires Servier sont condamnés en première instance à 2,7 millions euros d'amende pour tromperie *aggravée*, homicides *et blessures involontaires*. Le procès en appel qui s'est ouvert à Paris devrait durer six mois, à la mesure de ce dossier *« hors normes*, qui compte 7 653 victimes » voir « Qu'est-ce que le Mediator ? », sur *Lejdd.fr* [en ligne], publié le 11 janvier 2023, [consulté le 12 juin 2024].

⁷⁰⁴ GRIMALDI André, BERGMANN Jean-François, CHAST François et al., La Vérité sur vos médicaments, Odile Jacob, 2015, p. 503.

⁷⁰⁵ FRACHON Irène, GIACOMETTI Éric, DUPRAT François et al., Médiator, Delcourt, 2023.

La mise en place de procédures de pharmacovigilance efficaces et la réactivité des autorités de santé sont essentielles pour protéger la santé publique et prévenir les conséquences désastreuses de l'utilisation de médicaments dangereux.

2. Mesures de prévention et de répression

- we Ceux qui se penchent sur la problématique du médicament appartiennent à une même communauté scientifique. Ils ont une certaine vision de leur monde, faite de certitudes scientifiques très difficiles à ébranler et ils risquent, même de bonne foi, de répéter la même analyse, sans être capable d'opérer un changement de regard. Ces spécialistes sont dans un bocal, prisonniers de leur formation et de leur vision établie, incapables d'en sortir et de se décaler afin d'envisager les choses sous un autre angle. On assiste donc à une limite d'ordre épistémologique de l'expert... ⁷⁰⁶ ». Les catastrophes sanitaires peuvent être évitées grâce à une vigilance continue et une remise en question des certitudes scientifiques intégrées dans la gouvernance pharmaceutique.
- 527. Commençons par remettre en cause la phase pré-AMM qui déclenche tout le processus. Un examen rigoureux et une transparence accrue des essais cliniques sont essentiels pour protéger la santé publique et encourager l'innovation en recherche médicale. Cela d'autant plus que les industriels, souvent motivés par la quête de profits, peuvent prendre des risques excessifs, compromettant ainsi la sécurité des patients. Les exemples précédents ont montré que les résultats des essais cliniques peuvent être falsifiés ou acceptés malgré des risques graves d'effets secondaires. Pour remédier à ces problèmes, des mesures contraignantes, similaire au règlement n° 536/2014 de la Commission européenne, doivent être mises en place. Cette réglementation impose la publication des résultats des essais cliniques autorisés dans l'UE sur la base EudraCT⁷⁰⁷. Cette plateforme qui n'est désormais

⁷⁰⁶ « Médiator » Le témoignage du DR Irène Frachon, pneumologue au CHU de Brest in GRIMALDI André, BERGMANN Jean-François, CHAST François *et al.*, *La Vérité sur vos médicaments*, Odile Jacob, 2015, p. 494.

⁷⁰⁷ EudraCT est une base de données qui regroupe tous les essais cliniques interventionnels sur des médicaments menés dans la Communauté européenne. Ces essais sont soumis aux Comités de protection des personnes (CPP en France) et à l'autorité compétente (ANSM) depuis le 1er mai 2004.

plus en vigueur est remplacée par le portail public CTIS⁷⁰⁸. C'est sur ce site que sont accessibles au public les informations sur le protocole et les résultats des essais de l'UE. Cela permet aux patients, praticiens, décideurs politiques et autres acteurs économiques de prendre des décisions éclairées en matière de soins de santé et de recherche médicale. En rendant les résultats des essais cliniques accessibles, le règlement renforce la transparence et la confiance dans le système de santé. Elle permet de garantir que les décisions cliniques et les politiques de santé publique reposent sur des données complètes et fiables. En outre, cela incite les promoteurs à maintenir des normes éthiques élevées et à minimiser les risques pour les patients.

Une autre problématique liée à la surveillance des médicaments est l'indépendance dans la gouvernance. L'affaire du Médiator a révélé un manque de transparence concernant les conflits d'intérêts entre les différents acteurs du secteur de la santé et la gouvernance des produits de santé. L'article 2 de la loi du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique définit le conflit d'intérêts comme « toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction ». Par exemple, les professionnels de santé, souvent employés à temps plein dans la fonction publique pour des activités de soins, d'enseignement et de recherche, signent également des conventions avec des industries pharmaceutiques⁷⁰⁹ ou des entreprises de dispositifs médicaux, produits cosmétiques ou données de santé. Ils reçoivent donc des rémunérations pour des travaux scientifiques (recherche, essais cliniques), des activités de communication (présentations dans des congrès, formations médicales, médias) ou des services de conseil (comités consultatifs). En plus des rémunérations, ils perçoivent aussi des avantages en nature. Ces

⁷⁰⁸ Depuis le 31 janvier 2023, le portail CTIS (Clinical Trial Information System) est l'unique point d'entrée des nouvelles demandes d'autorisations d'essais cliniques pour l'ensemble des 27 États membres de l'Union européenne (UE). L'Islande, le Liechtenstein et la Norvège sont également concernés, car ils appartiennent à l'Espace économique européen (EEE). Voir https://euclinicaltrials.eu/.

⁷⁰⁹ Ces médecins, influents auprès de leurs étudiants, confrères et du public, sont souvent des leaders d'opinion (« KOL »). Les rémunérations qu'ils reçoivent de l'industrie dépassent fréquemment leur salaire public (médecin hospitalier, chef de service, professeur d'université), et manquent actuellement de transparence. Voir GRIMALDI André, BERGMANN Jean-François, CHAST François *et al.*, *La Vérité sur vos médicaments*, Odile Jacob, 2015, p. 498.

liens d'intérêts⁷¹⁰ entre la communauté médicale, les entreprises, les universités, les membres des agences de santé et les politiques peuvent compromettre la protection de la santé publique⁷¹¹.

- l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain a pris le soin de prévoir des dispositions sur la transparence. D'abord, le comité d'expert chargé d'évaluer les dossiers d'AMM est tenu à la transparence et par conséquent doit signer une déclaration de conflit d'intérêts (Art.5). L'article 6 et 9 de la règlementation prévoient les mêmes obligations pour la commission nationale et les membres de l'ANRP. Pour les premiers, la signature de la déclaration de conflit d'intérêts doit se faire avant chaque session tandis que cela doit se faire de façon périodique pour le membre. Par exemple, au Bénin, l'article 38 du statut de l'agence béninoise du médicament précise que « les membres du conseil d'administration et du personnel de la direction générale ne peuvent en aucun cas être salariés ou recevoir une rémunération, sous quelque forme que ce soit, d'une entité opérant dans le secteur pharmaceutique, ni avoir des intérêts directs ou indirects dans de telles structures ».
- 530. En réponse aux mêmes préoccupations, et pour avoir été victime du laxisme législatif, le législateur français lui est allé beaucoup plus loin. Il a adopté de nouvelles mesures pour renforcer la transparence et surveiller de plus près les conflits d'intérêts. Ainsi, parmi ces mesures, on trouve la loi du 29 décembre 2011⁷¹² sur le renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé, ainsi que le décret de 2013 établissant

⁷¹⁰ « Le rapport de la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique remis le 26 janvier 2011 proposait la définition suivante : l'intérêt privé d'une personne concourant à l'exercice d'une mission de service public s'entend d'un avantage pour elle-même, sa famille, ses proches ou des personnes ou organisations avec lesquelles elle entretient ou a entretenu des relations d'affaires ou professionnelles significatives, ou avec lesquelles elle est directement liée par des participations ou des obligations financières ou civiles. Ne peuvent être regardés comme de nature à susciter des conflits d'intérêts, les intérêts en cause dans les décisions de portée générale, les intérêts qui se rattachent à une vaste catégorie de personnes, ainsi que ceux qui touchent à la rémunération ou aux avantages sociaux d'une personne concourant à l'exercice d'une mission de service public ». TARON Clarisse, La déclaration d'intérêts, ses modifications et les déclarations complémentaires, *Déontologie Magistr. L'ordre Judic. - Déclar. D'intérêts*, [s. n.], 2017, [consulté le 21 juin 2024].

⁷¹¹ Voir Formindep, « Indépendance des acteurs de santé - Formindep », et « Rencontre entre la HAS et le FORMINDEP : la HAS affiche une volonté d'indépendance, mais peine à s'affirmer », 2024, [en ligne].

⁷¹² « Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Encore appelé loi Bertrand dite « Sunshine », est inspiré du Sunshine Act. Cette loi contraint les producteurs et distributeurs de produits médicaux à consigner et à signaler aux Centers for Medicare and Medicaid Services tout paiement ou autre transfert de valeur au profit d'un médecin ou d'un hôpital universitaire situé ou agissant aux États-Unis ou dans un de ses territoires.

les modalités de transparence et d'information publique sur les relations entre les entreprises de santé et les professionnels de santé. C'est dans cette optique que la base de données « Transparence Santé⁷¹³ » a été créée pour publier ces déclarations, assurant ainsi une meilleure surveillance des avantages consentis par les industriels de la santé aux professionnels. Elle permet d'identifier les conflits d'intérêts potentiels entre les professionnels de santé et les entreprises⁷¹⁴. Elle recense les conventions, les avantages et les rémunérations que les professionnels de santé reçoivent principalement des industries pharmaceutiques. Les informations dans cette base proviennent des déclarations des entreprises, qui sont responsables de leur exactitude. En utilisant ces données, une étude a révélé qu'entre 2014 et 2018, les entreprises du secteur de la santé ont versé environ 3,2 milliards d'euros aux acteurs de la santé⁷¹⁵. Une sanction est prévue pour faire respecter la loi. Ainsi, l'article L1454–3 du CSP français dispose qu' «« est puni de 45 000 € d'amende le fait pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant les prestations associées à ces produits d'omettre sciemment de rendre publics l'existence des conventions mentionnées à l'article L. 1453-1, conclues avec les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés aux 1 à 7 du I du même article, ainsi que les avantages mentionnés au II dudit article qu'elles leur procurent⁷¹⁶ ».

L'ordonnance n° 2013–1183⁷¹⁷, prise en application de la loi Bertrand, a introduit de nouvelles sanctions pénales pour renforcer la sécurité des consommateurs et des patients. Cette initiative vise à doubler l'effectivité en renforçant les sanctions pénales existantes et en en créant de nouvelles. Par leur sévérité, ces sanctions jouent un rôle dissuasif majeur, apportant ainsi une force accrue à l'application de la loi et garantissant une meilleure

⁷¹³ https://www.transparence.sante.gouv.fr/pages/accueil/.

⁷¹⁴ « La transparence des liens n'annule pas leur influence, elle peut même la renforcer en leur accordant une forme de légitimité. Elle ne saurait donc être considérée comme une fin, mais un simple outil d'information des patients et des citoyens, favorisant l'indépendance des professionnels de santé. » Formindep, « Indépendance des acteurs de santé », *op. cit*.

⁷¹⁵ FARVAQUE Étienne, GARÇON Hancito et SAMSON Anne-Laure, « "Je ne tromperai jamais leur confiance" analyse de l'influence des laboratoires sur la relation médecin-patient en France », *Rev. d'économie Polit.*, 132, Dalloz, 2022.

^{716 «} Article L1454-3 - Code de la santé publique - Légifrance », [consulté le 22 juin 2024].

^{717 «} Ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements - Légifrance », [consulté le 22 juin 2024].

protection dans le secteur des produits de santé⁷¹⁸. Désormais, la vente, le courtage ou la distribution de médicaments sans autorisations en France ou dans l'UE, sans enregistrement pour les médicaments homéopathiques ou traditionnels à base de plantes, ou sans autorisations d'importation, sont désormais lourdement sanctionnés. Les peines sont passées de deux ans de prison et $30\,000\,\mathrm{C}$ d'amende à cinq ans de prison et $375\,000\,\mathrm{C}$ d'amende. En cas de tentative, ces peines peuvent atteindre sept ans de prison et $750\,000\,\mathrm{C}$ d'amende, notamment si le délit pose un risque grave pour la santé, est commis en bande organisée, via un réseau de télécommunication à large audience, ou par des entités autorisées telles que des pharmacies.

532. En matière de pharmacovigilance, le non-signalement d'un effet indésirable grave, autrefois puni de trois ans de prison et 45 000 € d'amende, est désormais sanctionné par deux ans de prison et 150 000 € d'amende⁷¹⁹, montant quintuplé pour les personnes morales⁷²⁰. Le défaut de communication à l'ANSM d'un arrêt de commercialisation d'un médicament et des motifs de cet arrêt entraîne maintenant une sanction de deux ans de prison et 150 000 € d'amende, au lieu de 3 750 €⁷²¹. Cette mesure est particulièrement appropriée pour des situations telles que l'affaire Vioxx.

Section 2. La responsabilité du dommage sanitaire, la législation européenne en contribution à la règlementation africaine

533. Lorsqu'un médicament provoque des dommages, plusieurs acteurs peuvent être tenus responsables, notamment le fabricant du médicament, les autorités sanitaires qui ont accordé l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que les professionnels de santé qui ont prescrit ou administré le traitement. La responsabilité de chacune de ces parties dépendra des circonstances spécifiques entourant le cas. De même, une bonne compréhension des

⁷¹⁸ « Il s'agit de renforcer l'effectivité du pouvoir de sanction de l'ANSM et des ARS selon une double évolution. Les infractions ne présentant pas de risque pour la santé ne relèvent plus d'une sanction pénale, mais de sanctions financières prononcées par l'ANSM et les ARS; les infractions les plus graves, qui entraînent des risques majeurs pour la santé, voient leur régime de sanction pénale aggravé ».

⁷¹⁹ Article L. 5421-6-1 du Code de la santé publique.

⁷²⁰ BISTER Sarah, L'encadrement par le droit de l'Union européenne de la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux, th. droit, 2017, p. 640.

⁷²¹ Article L. 5421-6 du Code de la santé publique.

différents régimes de responsabilité en vigueur permettra de déterminer avec précision ce qui relève de la faute, du produit de santé lui-même, ou encore d'un partage de responsabilité entre les différents intervenants. Cette analyse fine est essentielle pour assurer une juste répartition de la responsabilité et garantir que la victime obtienne une indemnisation appropriée. La complexité des régimes de responsabilité dans le domaine des produits de santé, et particulièrement des médicaments, nécessite une approche nuancée. Dans certains cas, la responsabilité peut être partagée entre plusieurs parties, reflétant la nature multifactorielle des risques associés aux produits pharmaceutiques. Il est donc indispensable que les mécanismes d'indemnisation prennent en compte cette complexité pour offrir une réponse juste et équitable aux victimes de dommages médicamenteux.

La réparation des dommages sanitaires peut être recherchée soit en engageant la responsabilité des fabricants (1), soit en mettant en cause la responsabilité des autorités sanitaires (2). En Afrique, il est crucial d'examiner comment ces responsabilités sont réparties et quelles sont les voies de recours disponibles pour les victimes de dommages sanitaires. Cette analyse permettra de déterminer les obligations des différents acteurs impliqués dans la chaîne de distribution des médicaments et d'identifier les mécanismes de compensation, qu'il s'agisse d'indemnisations financières, de prise en charge médicale, ou d'autres formes de réparation. L'objectif est de définir un cadre juridique clair qui protège les droits des patients tout en garantissant que les parties responsables soient tenues de répondre des conséquences de leurs actes ou omissions. En s'inspirant des approches adoptées en Europe, cette section cherchera à proposer des solutions adaptées au contexte africain afin d'améliorer la gestion des dommages sanitaires et de renforcer la protection des patients sur le continent.

Paragraphe 1 : La responsabilité du fabricant en survenance de dommage lié aux médicaments

535. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament assume une responsabilité essentielle concernant la sécurité de son produit. En tant que fabricant, il est juridiquement tenu d'assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité du médicament tout au long de son cycle de vie, de la production à la commercialisation. Par conséquent, sa

responsabilité peut être engagée sur plusieurs plan juridique en fonction des motifs. Toutefois, le régime applicable à la responsabilité liée aux produits pharmaceutiques varie considérablement d'un État à l'autre. Cette responsabilité peut être engagée soit sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux (A), soit sur le fondement de la responsabilité extracontractuelle (B). Dans les deux cas, il est également possible de poursuivre la responsabilité pénale (C), en cas de manquements graves aux obligations de sécurité ou de mise sur le marché.

A. La responsabilité du fait des produits défectueux

Dans certains pays de l'Union européenne⁷²², la responsabilité en cas de dommages causés par des produits pharmaceutiques est régie par les règles relatives à la responsabilité des produits défectueux. Ce régime découle de la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985. En France, cette directive a été transposée par la loi du 19 mai 1988, désormais codifiée aux articles 1245 à 1245–17 du Code civil (anciennement articles 1386–1 à 1386–18). Selon l'article 1245, le fabricant est présumé responsable des dommages causés par un défaut de son produit⁷²³, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime. C'est une responsabilité sans faute, signifiant que le fabricant peut être tenu responsable même en l'absence de négligence de sa part. Cette responsabilité ne contraint donc pas la victime à devoir démontrer une faute du producteur. Ainsi, la responsabilité du fait des produits défectueux ⁷²⁴ est « l'obligation pesant sur le producteur, le fabricant, le distributeur, le vendeur ou le loueur d'un bien n'offrant pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, de réparer le dommage causé par celui-ci⁷²⁵ ». Selon l'article 1245–3 alinéa 1 du Code civil, un produit

7

⁷²² France, Espagne, Suisse...

⁷²³ L'article 1245-2 du Code civil définit un produit comme « tout bien meuble, même s'il est incorporé dans un immeuble, y compris les produits du sol, de l'élevage, de la chasse et de la pêche. L'électricité est également considérée comme un produit ». En conséquence, les médicaments et les produits de médecine traditionnelle entrent dans cette définition et sont donc soumis aux mêmes régulations en matière de responsabilité des produits défectueux.

⁷²⁴ Cette responsabilité ne fait pas de distinction entre la responsabilité contractuelle et la responsabilité délictuelle. Elle s'applique indépendamment de l'existence ou non d'un contrat entre la victime et le producteur. En d'autres termes, la victime peut invoquer cette responsabilité, qu'elle ait ou non un lien contractuel avec le fabricant du produit défectueux.

⁷²⁵ L'article L421-3 du code de la consommation française précise plutôt que « Les produits et les services doivent présenter, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes ».

est considéré comme défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Cette attente repose très largement sur la notice de présentation et d'information du produit. Cette responsabilité repose donc fondamentalement sur l'obligation de sécurité. Le titulaire de l'AMM ne peut être exonéré de cette responsabilité que dans des cas très spécifiques, par exemple le fait d'un tiers n'est généralement pas reconnu comme une cause d'exonération ⁷²⁶. Le défaut de sécurité peut être un défaut de conception du produit, défaut dans les instructions d'emplois ⁷²⁷, une information insuffisante sur sa dangerosité ⁷²⁸...

- Une particularité notable de ce régime spécial de responsabilité pour les produits défectueux est qu'il engage principalement la responsabilité du producteur (article 1245 du Code civil). Cependant, si le producteur ne peut être identifié⁷²⁹, la responsabilité peut être transférée au vendeur, au loueur, ou à tout autre fournisseur professionnel. Ces acteurs deviennent alors responsables du défaut de sécurité du produit dans les mêmes conditions que le producteur, à moins qu'ils ne désignent leur propre fournisseur ou le producteur dans un délai de trois mois à compter de la notification de la demande par la victime (article 1245–6 du Code civil). Le fournisseur, s'il est tenu responsable, peut ensuite se retourner contre le producteur selon les mêmes règles que celles applicables à la victime directe, mais il doit agir dans l'année suivant la date de sa citation en justice.
- 538. Pour pouvoir invoquer cette responsabilité, trois critères essentiels doivent être réunis. Premièrement, le demandeur doit prouver la défectuosité du médicament en question, c'est-à-dire démontrer qu'il ne fournit pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Deuxièmement, il doit établir l'existence d'un dommage subi par le consommateur, qui peut être de nature corporelle, matérielle ou morale. Enfin, il est nécessaire de démontrer un lien de causalité direct entre la défectuosité du médicament et le

⁷²⁶ Article 1245-13 du Code civil, Cass. Civ. 1ère, 28 nov. 2018, n° 17-14.356.

⁷²⁷ Civ. 1^{re}, 29 mars 2023, n° 22-11.039.

⁷²⁸ Cass., 1ère civ. 24 janvier 2006, n° 02-16648.

Dans un arrêt du 14 novembre 2018, la Cour de cassation a confirmé l'application du régime de responsabilité du fait des produits défectueux au loueur, malgré l'identification du producteur, qui avait été liquidé avant la survenue du dommage. Cette décision étend ainsi la responsabilité des loueurs et vendeurs, même lorsque le producteur est connu, mais n'est plus en mesure de répondre du préjudice. (Cass. civ. 1, 14 novembre 2018, n° 17-23.668).

dommage⁷³⁰ subi par le consommateur. Ces trois éléments sont indispensables pour que la responsabilité du fabricant puisse être engagée et pour que le consommateur puisse obtenir réparation. Ainsi, la charge de la preuve, comme en droit médical, repose sur la victime⁷³¹. Cette charge de la preuve est particulièrement complexe dans le domaine des produits de santé, notamment pour les médicaments et les vaccins, où il est souvent difficile d'établir de manière certaine que le produit incriminé est à l'origine du préjudice. En effet, la victime doit surmonter les incertitudes scientifiques liées aux effets du produit pour convaincre le juge de la responsabilité du fabricant. Les juges saisis d'une action en responsabilité se trouvent dans l'obligation de statuer pour éviter tout risque de déni de justice. Face à la difficulté de prouver directement le lien de causalité entre un produit défectueux et un dommage, la Cour de cassation a apporté une solution jurisprudentielle. Elle a jugé que « si l'action en responsabilité du fait d'un produit défectueux, exige la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage, une telle preuve peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes⁷³² ». Cette solution, fondée sur l'article 1353 du Code civil, dispose que : « Celui qui réclame l'exécution d'une obligation doit la prouver. Réciproquement, celui qui se prétend libéré doit justifier le paiement ou le fait qui a produit l'extinction de son obligation ». Cette disposition permet de rééquilibrer la charge de la preuve, tout en laissant ouverte la possibilité de démontrer le lien de causalité entre le défaut du produit et le dommage par des présomptions graves, précises et concordantes. Cela offre une voie de recours pour les victimes lorsque la preuve directe est difficile à établir, en particulier dans les cas impliquant des produits de santé de médecine traditionnelle.

539. Toutefois, il existe néanmoins des délais de prescription à respecter pour intenter une action en justice. Selon l'article 1245–15 du Code civil, la victime ne peut engager une action contre le fabricant au-delà de dix ans à compter de la mise en circulation du produit.

⁷³⁰ « Dans le régime de responsabilité du fait des produits défectueux, tout préjudice est indemnisable qu'il soit patrimonial ou extrapatrimonial, économique ou moral ; et encore qu'il soit direct comme indirect, tels le préjudice d'affection ou la perte de subsides » BARY Victoire, « Responsabilité du fait des médicaments défecteux », sur *Village de la Justice* [en ligne], publié le 19 septembre 2011, [consulté le 13 août 2024].

⁷³¹ « Les enfants du Distilbène ont dû faire la démonstration qu'ils avaient été exposés in utero à une hormone de synthèse à l'origine de leur malformation, en retrouvant des prescriptions médicales établies depuis plusieurs dizaines d'années », Cass. 1re civ., 24 sept. 2009, n° 08-10081 : Bull. civ. I, n° 186., GUERRIAUD Valérie et SIRANYA Mathieu, « Responsabilité des médicaments défectueux en Europe » [en ligne], *Actu-Jurid.*, 17 juillet 2023, [consulté le 12 août 2024].

⁷³² Cass. 1ère civ. 22 mai 2008, n° 05-20317, n° 06-10967, n° 06-14952, n° 06-18848 et n° 05-10593.

Cependant, si le dommage survient dans ce délai de dix ans, l'action en réparation fondée sur la responsabilité du fait des produits défectueux doit être intentée dans les trois ans suivant la date à laquelle le demandeur a eu, ou aurait dû avoir, connaissance du dommage, du défaut, et de l'identité du producteur.

Conformément à l'article 1245–17 du Code civil, le régime de responsabilité du fait des produits défectueux n'exclut pas l'application d'autres régimes de responsabilité ⁷³³. Ainsi, la responsabilité contractuelle ou délictuelle peut également être engagée, à condition qu'elles reposent sur des fondements distincts de celui du défaut de sécurité. Dans les pays africains où le droit français est appliqué, aucun régime spécial n'a été instauré pour la responsabilité liée aux produits défectueux. Par conséquent, la responsabilité des médicaments est régie par les principes généraux du droit commun interne. L'absence quasi générale de politiques et de législations appropriées en matière de responsabilité des producteurs pour les produits défectueux dans de nombreux pays africains a ouvert la voie à des pratiques commerciales douteuses et potentiellement dangereuses, souvent au détriment des populations locales.

B. La responsabilité extracontractuelle

Dans les pays d'Afrique-Occidentale française, comme le Bénin, en l'absence de législation spécifique sur la responsabilité du fait des produits défectueux, c'est le droit commun qui s'applique. La victime d'un dommage causé par un produit défectueux peut donc invoquer la responsabilité civile, soit sur le fondement de l'obligation contractuelle de sécurité du fabricant ou du vendeur, soit sur la responsabilité délictuelle du fait des choses. En se fondant sur l'article 1240, anciennement 1382, du Code civil⁷³⁴, la victime peut engager la responsabilité extracontractuelle du producteur. Pour engager cette responsabilité, la victime doit prouver que le dommage résulte d'une faute, telle que la mise

⁷³³ Cass. 1° civ. 11-7-2018 n° 17-20.154 FS-PBI: RJDA 11/18 n° 872.

⁷³⁴ « Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer » ancien art 1382 du Code Civil.

en circulation d'un produit défectueux dont le fabricant connaissait les dangers, ou un manquement à son devoir de vigilance quant aux risques que ce produit présentait.

- 542. En médecine traditionnelle, le titulaire d'une autorisation de fabrication est tenu de respecter les principes et lignes directrices établis par les bonnes pratiques de fabrication (BPF) applicables aux médicaments. Cela implique l'utilisation exclusive de matières premières produites conformément à ces normes. Toutefois, le titulaire de l'AMM est rarement le producteur de ces matières premières. Par conséquent, qu'il s'agisse du fabricant du médicament, du titulaire de l'AMM ou de l'exploitant⁷³⁵, surtout s'il est directement impliqué dans l'approvisionnement, il doit s'assurer que ses fournisseurs respectent également les BPF⁷³⁶. En cas de défectuosité du médicament, le titulaire de l'AMM est le premier à être civilement responsable des dommages subis par un consommateur en raison du défaut du produit, sur le fondement des anciens articles 1382 et 1383 du Code civil. Ce devoir de vigilance impose au titulaire de l'AMM de veiller scrupuleusement au respect des bonnes pratiques, qu'elles soient agricoles, de récolte ou de fabrication. Le manquement à ces obligations peut engager sa responsabilité civile, notamment si un défaut dans la chaîne de production ou de fourniture des matières premières entraîne des dommages pour le consommateur final.
- 543. Dans l'affaire du Médiator⁷³⁷, les victimes dont l'action en responsabilité pour produit défectueux était prescrite ont pu se tourner vers une action en responsabilité fondée sur l'article 1240 du Code civil. Elles ont ainsi engagé la responsabilité pour faute des laboratoires Servier. Le reproche principal adressé à ces laboratoires concernait une carence dolosive : bien que les laboratoires aient été conscients de la dangerosité du Médiator, ils se

⁷³⁵ Le titulaire de l'AMM est responsable de la mise sur le marché du médicament sur tous les territoires où l'AMM est valide. L'exploitant (distributeur en gros) doit s'assurer que toutes les activités pharmaceutiques liées aux produits dont il a la charge sont menées conformément aux dispositions applicables, même si le titulaire sous-traite ou gère partiellement ces activités, comme c'est souvent le cas. Voir « Les principaux types d'établissements pharmaceutiques - titulaire et exploitant », sur *EM Produits de santé* [en ligne], publié le 30 mai 2024, [consulté le 13 août 2024].

⁷³⁶ TATOT Sophie, « [Le point sur...] La responsabilité des audits des substances actives à usage pharmaceutique chez le fournisseur », *Lett. Jurid. Octobre 2009*, 7 octobre 2010.

[&]quot;737 « Initialement proposé comme adjuvant dans les régimes adaptés aux hypertriglycéridémies puis comme antidiabétique (diabète de type II avec surcharge pondérale) et enfin abusivement utilisé pour son effet anorexigène. Retiré du marché en raison du risque de valvulopathie cardiaque associé à l'administration chronique. Commercialisation arrêtée en 2009 ». « Benfluorex (chlorhydrate de) », Le dictionnaire de l'académie national de la pharmacie [consulté le 13 août 2024].

sont délibérément abstenus de prendre des mesures pour suspendre sa commercialisation⁷³⁸. Au contraire, ils ont maintenu ce produit sur le marché, en connaissance de cause, ce qui constitue une faute distincte du simple défaut de sécurité du produit.

544. Cette approche juridique montre que, même lorsque la responsabilité pour produit défectueux n'est plus accessible en raison de la prescription, il est possible d'engager la responsabilité du producteur sur la base d'une faute. Les pays africains devraient s'inspirer de ce modèle en intégrant dans leur législation la possibilité d'engager à la fois la responsabilité pour produit défectueux et la responsabilité pour faute. Cette approche offrirait une double protection aux consommateurs : d'une part, la flexibilité de la responsabilité des produits défectueux, qui allège la charge de la preuve, et d'autre part, la responsabilité délictuelle, qui permet de bénéficier de délais plus longs pour rechercher réparation, même après l'expiration des délais de prescription liés aux défauts de sécurité. En parallèle, cela exercerait une pression accrue sur les fabricants pour qu'ils respectent rigoureusement les standards et les obligations légales, les dissuadant ainsi de négliger ou de dissimuler les risques associés à leurs produits. Ce cadre renforcerait la responsabilisation des producteurs et vendeurs tout en assurant une meilleure protection des droits des consommateurs, qui pourraient ainsi obtenir justice dans des cas de fautes graves et intentionnelles.

C. La responsabilité pénale

La responsabilité pénale du fabricant peut également être engagée dans les cas où la mise sur le marché d'un médicament dangereux résulte de pratiques délibérément trompeuses, de dissimulation d'informations critiques ou de non-respect des obligations réglementaires. Les sanctions pénales peuvent inclure des amendes, la révocation de l'AMM, et dans les cas les plus graves, des peines d'emprisonnement pour les dirigeants responsables. Cette responsabilité du fabricant peut parfois être partagée avec d'autres acteurs de la chaîne de distribution, y compris les distributeurs et les professionnels de santé, en fonction de leur rôle dans la commercialisation et la prescription du médicament.

295

⁷³⁸ Cass. 1^e civ. 15-10-2023 n° 22-21.179.

Toutefois, le fabricant demeure le premier responsable en raison de sa position centrale dans la production et la mise en marché du médicament.

L'affaire du Mediator met en lumière la responsabilité multiple qui peut découler de la commercialisation d'un médicament défectueux. La Cour d'appel de Paris, saisie après des appels du ministère public et des sociétés du groupe Servier, a dû examiner des infractions graves telles que la tromperie aggravée, les homicides et blessures involontaires, l'obtention frauduleuse de documents administratifs et l'escroquerie⁷³⁹.

547. Sur l'action publique, la cour a conclu que les propriétés anorexigènes du Mediator, bien que faibles, avaient été intentionnellement dissimulées par les responsables de Servier, tant lors de la mise sur le marché du médicament que durant toute sa période de commercialisation. Cette dissimulation d'informations cruciales a été jugée comme une faute grave, engageant la responsabilité des fabricants. De plus, la cour a déterminé que les liens entre le benfluorex, la substance active du Mediator, et d'autres molécules associées à des risques sévères comme les valvulopathies et l'hypertension artérielle pulmonaire, avaient été sciemment occultés. Cela aurait dû, selon les juges, inciter le groupe Servier à informer l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) et à prendre des mesures restrictives bien avant 1997. Cette omission volontaire et la fraude⁷⁴⁰ constatée dans l'obtention des autorisations de mise sur le marché et des conditions de remboursement ont conduit la cour à considérer que les autorisations obtenues depuis 1974 étaient entachées de fraude, annulant ainsi la prescription légale qui aurait pu protéger les responsables du groupe Servier. Les conséquences financières de cette responsabilité ont été lourdes. Des dommages-intérêts ont été accordés sur le fondement de la tromperie aggravée ainsi que des homicides et blessures involontaires avec la condamnation des six sociétés du groupe Servier à payer plus de 9 millions d'euros d'amendes. Tandis que Jean-Philippe Seta, ancien président opérationnel du groupe, a été personnellement condamné à une peine de prison et à des amendes conséquentes.

-

⁷³⁹ Cour d'appel de Paris, 20 décembre 2023, communique de presse.

⁷⁴⁰ Le Mediator avait réussi à se faire inscrire comme produit du métabolisme et à obtenir, par des moyens frauduleux, des conditions de remboursement spécifiques à cette catégorie de médicaments. Ces remboursements ont été perçus jusqu'en 2009, ce qui constitue des manœuvres frauduleuses assimilables à une escroquerie au détriment des organismes de sécurité sociale.

Sur le plan civil, la cour a confirmé, pour l'essentiel, la décision de première instance concernant les dommages et intérêts alloués pour tromperie aggravée ainsi que pour les homicides et blessures involontaires, en retenant les mêmes principes indemnitaires que les premiers juges. En ce qui concerne les caisses d'assurance maladie⁷⁴¹ et les mutuelles, qui se sont constituées parties civiles sur le fondement de l'escroquerie, la cour a condamné les six sociétés du groupe SERVIER à leur verser un montant total de 415 592 372,40 euros au titre du préjudice financier, ainsi que 1 047 123,01 euros pour le préjudice de désorganisation. En outre, plus de 5 millions d'euros ont été accordés sur le fondement de l'article 475–1 du Code de procédure pénale pour couvrir les frais d'avocat.

Paragraphe 2 : La responsabilité des autorités publiques en survenance de dommage lié aux médicaments

549. Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est accordée, elle repose sur l'évaluation positive des bénéfices par rapport aux risques, effectuée par un comité d'expertise et validée par une commission nationale. Cette validation implique que, selon les données disponibles, les bénéfices du médicament surpassent les risques potentiels. Cependant, si le médicament, une fois commercialisé, provoque une catastrophe sanitaire, la responsabilité des autorités sanitaires devient inévitablement engagée. En effet, ces autorités sont coresponsables des dommages si le médicament a franchi toutes les étapes critiques: les essais cliniques, la demande d'AMM, et la pharmacovigilance sans que les risques aient été correctement identifiés ou gérés. L'échec de ces multiples barrières de protection révèle une défaillance systémique dans la régulation et la surveillance des produits pharmaceutiques. En de tels cas, il devient évident que l'autorité nationale de régulation a manqué à son devoir de protection de la santé publique, soit par négligence, soit par manque de rigueur dans l'évaluation des risques. Ainsi, la responsabilité des autorités publiques ne se limite pas à l'approbation initiale du médicament, mais s'étend à l'ensemble du processus de surveillance post-commercialisation.

⁷⁴¹ Dans sa décision, la Cour d'appel a accédé à l'intégralité des demandes formulées par les caisses d'assurance maladie, reconnaissant un préjudice de 415 millions d'euros pour l'ensemble des régimes obligatoires et complémentaires. Plus de 10 ans après le début de la procédure, après 7 mois d'audience en première instance et 6 mois de procès en appel... « Affaire Médiator », publié le 20 décembre 2023, sur amelie.fr [consulté le 13 août 2024].

- Lorsque l'on pense à la responsabilité en cas de dommages liés aux médicaments, l'État n'est pas souvent le premier acteur qui vient à l'esprit. Pourtant, dans certaines situations, il peut devenir le principal recours pour les victimes. C'est notamment le cas lorsque tous les responsables directs de la chaîne fabricants, distributeurs ou prescripteurs sont insolvables, en faillite. Dans la quête d'une indemnisation juste, où les victimes cherchent désespérément des débiteurs capables de couvrir leurs préjudices, l'État peut se retrouver en première ligne. Par son rôle de garant de la santé publique et en raison de son devoir de protection, l'État devient alors l'entité la plus solide pour répondre de ces manquements, surtout lorsque les voies juridiques traditionnelles se révèlent inefficaces. En effet, l'autorité nationale de régulation, agissant au nom de l'État en matière de police sanitaire, engage la responsabilité de ce dernier en cas de faute commise dans l'exercice de ses attributions⁷⁴². Cette responsabilité pour faute simple peut être engagée dès lors qu'une faute est établie et qu'elle a entraîné un préjudice direct et certain⁷⁴³.
- 551. Les victimes peuvent donc se tourner vers le juge administratif pour demander réparation des préjudices subis en invoquant la responsabilité pour faute de l'État, liée à la prise de médicaments défectueux. Dans une décision du tribunal administratif, la justice a reconnu la responsabilité de l'État dans le scandale de la Dépakine⁷⁴⁴, le condamnant à indemniser les demandeurs dont les enfants souffrent de graves handicaps après avoir été exposés in utero à cet antiépileptique⁷⁴⁵. L'indemnisation repose sur le fait que l'État, soumis au principe de précaution et de prévention, a commis des fautes dans l'exercice de son pouvoir de police sanitaire, notamment en n'ayant pas modifié les notices du médicament pour avertir des risques encourus. Toutefois, le tribunal administratif a estimé que la responsabilité de l'État n'était pas pleine et entière, et qu'elle pouvait être partiellement exonérée en raison de la participation d'autres acteurs au cœur de ce scandale sanitaire. Ainsi, le laboratoire français Sanofi et certains médecins prescripteurs ont également été

⁷⁴² POIROT-MAZÈRES Isabelle, « Responsabilité de l'Etat & dispositifs médicaux », sur *Journal du Droit Administratif* [en ligne], publié le 2021, [consulté le 13 août 2024].

⁷⁴³ CE, 7 août 2008, n° 278624.

⁷⁴⁴ La Dépakine, un médicament à base de valproate de sodium utilisé pour traiter l'épilepsie, est commercialisée depuis 1967 et est devenue le traitement le plus utilisé au monde contre cette maladie. Cependant, depuis les années 1980, il est établi que la prise de valproate de sodium par les femmes enceintes peut entraîner de graves malformations chez le fœtus. Le nombre de malformations en France uniquement est entre 2 150 à 4 100, le nombre de troubles neurodéveloppementaux est bien plus élevé : entre 16 600 et 30 400 enfants. KLINGER Christian et Commission des finances, « Le dispositif d'indemnisation pour les victimes de la Dépakine », Sénat, 2022, [consulté le 13 août 2024].

⁷⁴⁵ TA Montreuil n° 1704275, TA Montreuil n° 1704392, TA Montreuil n° 1704394.

jugés responsables, à divers degrés, pour n'avoir pas suffisamment informé les patientes des risques associés à la poursuite de leur traitement.

- 552. Cependant, même lorsque le fabricant est reconnu responsable, le consommateur ou la victime ne bénéficie généralement d'aucune prise en charge directe de son préjudice dans le cadre de l'action publique. L'action civile en dommages et intérêts, qui pourrait permettre une compensation, est souvent entravée par la précarité des victimes et le coût élevé des honoraires d'avocats, rendant l'accès à la justice difficile. Une solution potentielle serait la création d'un fonds d'indemnisation dédié, permettant de prendre en charge directement les victimes sans qu'elles aient à engager des procédures judiciaires longues et coûteuses. Ce fonds pourrait offrir une assistance financière immédiate pour couvrir les préjudices subis, tout en allégeant la charge juridique sur les victimes. Par la suite, il pourrait se retourne contre la personne désignée responsable.
- En France, le législateur a mis en place une procédure amiable. Cette intervention a abouti à la création de régimes spécifiques d'indemnisation, fondés sur une responsabilité sans faute. Les conséquences financières de cette responsabilité sont alors prises en charge par la solidarité nationale, assurant ainsi une meilleure protection des victimes et une réponse plus efficace aux préjudices causés par ces produits de santé. C'est notamment le cas du dispositif de l'ONIAM (Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux), qui joue un rôle crucial dans l'indemnisation des victimes du Médiator ou de la Dépakine. L'avantage pour la victime est que le dispositif ne nécessite pas d'avocat et les frais d'expertise sont pris en charge par l'ONIAM⁷⁴⁶. Cependant, ce dispositif n'est pas exempt de critiques, puisqu'il présente certaines faiblesses similaires à celles des recours en juridiction. Par exemple, le taux de non-recours au dispositif d'indemnisation de la Dépakine est jugé important en raison de plusieurs facteurs, tels que des indemnisations souvent inférieures à celles obtenues devant les juridictions civiles, la complexité des procédures pour les familles, ainsi que les retards importants dans le traitement des demandes d'indemnisation.

⁷⁴⁶ Pour les victimes, la voie contentieuse peut s'avérer coûteuse. Selon les représentants d'une association de victimes, les frais liés à une expertise judiciaire peuvent rapidement s'accumuler. Ils incluent environ 500 euros de frais d'huissier, entre 1 500 et 2 500 euros pour les honoraires d'avocat, ainsi que 1 500 à 2 500 euros pour les frais de médecin-conseil. À cela s'ajoutent les honoraires de l'expert, qui peuvent varier entre 3 500 et 6 000 euros, en fonction de la complexité du dossier. De plus, il ne faut pas oublier les frais de déplacement et autres frais annexes, qui viennent encore alourdir la facture. KLINGER Christian, *op. cit*.

CONCLUSION DU CHAPITRE II

- Afrique de l'Ouest, a marqué un tournant dans la sécurisation des produits de santé postcommercialisation. Cette démarche a permis de révéler des effets secondaires jusque-là
 insoupçonnés, notamment liés aux plantes médicinales et aux interactions entre
 médicaments de phytothérapie et médicaments modernes⁷⁴⁷. Toutefois, le déploiement tardif
 des structures de pharmacovigilance, comparé à d'autres régions du monde, a laissé des
 lacunes significatives dans l'acquisition des compétences et l'efficacité des systèmes de
 surveillance. Les ressources limitées des autorités de régulation, tant humaines que
 financières, ont souvent entravé leur capacité à établir des systèmes robustes et efficaces. De
 plus, la diversité des produits médicinaux sur le marché, en particulier ceux issus de la
 médecine traditionnelle, présente des défis supplémentaires, les perceptions de sécurité
 naturelle de ces produits souvent conduisant à un contrôle moins rigoureux.
- L'absence d'une harmonisation complète des cadres réglementaires au niveau régional, malgré les efforts de l'UEMOA et de l'OOAS, a contribué à des disparités dans la mise en œuvre des pratiques de pharmacovigilance d'un pays à l'autre, compliquant la coordination et la standardisation des processus de surveillance. Pour combler ces lacunes, il est impératif que la réglementation de la médecine traditionnelle encourage la participation active de tous les praticiens, y compris les herboristes et tradipraticiens, dans un système de notification structuré et rigoureux. Ce système devrait être solidement ancré au niveau national, avec une coordination efficace au niveau régional, assurant un échange d'informations constant et transparent entre les différents intervenants.
- 556. En outre, un cadre réglementaire efficace doit inclure des mécanismes de rétroaction vers les praticiens et les patients, garantissant leur engagement continu dans le signalement des effets indésirables. La réglementation doit également permettre le retrait rapide des produits incriminés, assurant ainsi la sécurité des patients et renforçant la confiance dans les systèmes de santé, tant traditionnels que modernes. Il est essentiel que

⁷⁴⁷ LEHMANN Hélène, *Le médicament à base de plantes en Europe*, th., Strasbourg, 2013, p. 206.

cette réglementation soit soutenue par des formations continues et des campagnes de sensibilisation, afin de renforcer la culture de la pharmacovigilance au sein de la communauté des praticiens de la médecine traditionnelle. La coopération internationale devient également cruciale, en s'inspirant des modèles européens et français pour améliorer la transparence et l'éthique dans la gestion des médicaments.

557. Ces problématiques soulèvent également la question de la responsabilité des autorités sanitaires et des fabricants en cas de dommages sanitaires. Le titulaire de l'AMM d'un produit de médecine traditionnelle doit pouvoir voir sa responsabilité engagée non seulement sur le fondement des fautes, mais aussi en vertu du régime de la responsabilité des produits défectueux. De même, les autorités sanitaires, en tant que garantes de la santé publique, portent une responsabilité juridique complexe et multidimensionnelle. Leur obligation de vigilance et leur devoir de protection impliquent une rigueur constante dans l'exercice de leurs fonctions, sous peine de graves conséquences juridiques pouvant nuire à la confiance du public et entraîner des sanctions légales pour l'État et ses représentants. En somme, l'amélioration de la réglementation, le renforcement des systèmes de pharmacovigilance, et la promotion de la transparence et de l'éthique sont essentiels pour assurer une protection optimale de la santé publique en Afrique de l'Ouest et au-delà.

CONCLUSION DU TITRE I

- 558. Les médicaments à base de plantes, qu'ils soient issus de pratiques traditionnelles ou modernes, sont désormais considérés comme des médicaments à part entière, soumis à une législation rigoureuse. Cette législation, bien que tenant compte des spécificités des plantes médicinales, impose des normes de qualité aussi strictes que celles appliquées aux médicaments chimiques ou biotechnologiques. Cette rigueur réglementaire justifie leur inclusion dans le monopole pharmaceutique et vise à promouvoir la santé publique en réduisant les risques associés aux traitements, tout en assurant la durabilité des ressources végétales. Elle protège également la propriété intellectuelle des pays fournisseurs de matières premières, garantissant un cadre éthique et responsable pour la production de ces médicaments. Ces législations répondent aussi à la nécessité d'offrir aux patients des médicaments abordables, efficaces et sécurisés, tout en contribuant au développement socioéconomique et à l'autonomie des pays africains.
- Dans le contexte actuel d'hyper mondialisation, aucun pays émergent ne peut, à lui seul, réglementer efficacement son marché pharmaceutique. La collaboration internationale et l'harmonisation des procédures réglementaires sont donc des solutions indispensables⁷⁴⁸. En renforçant la coopération internationale, en s'alignant sur les standards internationaux, et en harmonisant les procédures réglementaires au sein des CER et de l'AMA, les pays africains posent les bases d'un système de santé plus intégré et résilient. Cette approche vise non seulement à mieux protéger les populations, mais aussi à créer un marché de libre circulation des médicaments et à renforcer la compétitivité face aux grands groupes pharmaceutiques mondiaux. Elle contribue également à l'autonomie des pays africains, leur offrant une position plus forte pour négocier des accords internationaux et défendre leurs intérêts dans le secteur pharmaceutique.
- 560. Cependant, cette modernisation et cette intégration engendrent de nouvelles obligations. La régulation de la pharmacovigilance en Afrique de l'Ouest est cruciale, non

302

⁷⁴⁸ HUBERT Cyrille, *L'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique* [en ligne], Th. pharmacie, université de Rennes, 2021, [consulté le 10 juin 2024].

seulement en raison de la diversité des médicaments disponibles, mais aussi à cause de la croissance de la production locale⁷⁴⁹. Les médicaments, qu'ils soient importés ou fabriqués localement, doivent respecter des normes de qualité rigoureuses pour garantir la sécurité des patients. Bien que des progrès aient été réalisés, il reste beaucoup à faire pour s'assurer que tous les médicaments, y compris ceux issus de la médecine traditionnelle, soient surveillés de manière adéquate. Plusieurs pays de la sous-région ont déjà développé des cadres institutionnels et réglementaires pour la pharmacovigilance, incluant de manière implicite les médicaments traditionnels homologués. Cependant, des défis persistent, tels que le manque de sensibilisation du public et des professionnels de santé, les ressources limitées, et l'absence de mécanismes efficaces pour surveiller les produits du secteur informel. Il est donc impératif de renforcer le cadre juridique de la surveillance des médicaments, notamment en révisant les critères d'AMM, en améliorant les systèmes de pharmacovigilance, et en établissant des protocoles clairs pour le suivi post-commercialisation. Seule une surveillance rigoureuse et continue peut garantir que les bénéfices des médicaments l'emportent sur les risques, même après leur entrée sur le marché.

Afrique. L'extension des systèmes existants pour inclure les médicaments traditionnels, la formation continue des professionnels de santé, et l'engagement communautaire pour encourager le signalement des effets indésirables sont des mesures cruciales. Les initiatives de coopération régionale, comme celles menées par l'OOAS, offrent une plateforme solide pour développer des cadres de pharmacovigilance plus robustes et intégrés. De même la transparence et la gouvernance en matière de médicaments ne sont pas seulement des enjeux techniques, mais des impératifs de santé publique. Une vigilance constante, associée à une capacité d'autocritique et d'adaptation, est essentielle pour prévenir les risques et assurer la sécurité des patients. L'étude des erreurs passées doit servir de fondement pour améliorer les systèmes de régulation pharmaceutique et éviter de futures crises sanitaires. Enfin, il est essentiel de renforcer la responsabilisation des acteurs de la chaîne pharmaceutique, en prévoyant des sanctions appropriées et l'extension des possibilités de mise en cause de leur responsabilité.

⁷⁴⁹ BOKA Paule Mireille, *Les organisations économiques sous-régionales dans le développement de la réglementation pharmaceutique* [en ligne], th. Droit, Strasbourg; Université Félix Houphouët-Boigny (Abidjan, Côte d'Ivoire), 2018, p. 195.

TITRE II : LE LÉGISLATEUR AFRICAIN À LA RECHERCHE DE LA PROTECTION DES SAVOIRS TRADITIONNELS

«« Les peuples autochtones ont le droit de préserver, de contrôler, de protéger et de développer leur patrimoine culturel, leur savoir traditionnel et leurs expressions culturelles traditionnelles ainsi que les manifestations de leurs sciences, techniques et culture, y compris leurs ressources humaines et génétiques, leurs semences, leur pharmacopée, leur connaissance des propriétés de la faune et de la flore, leurs traditions orales, leur littérature, leur esthétique, leurs sports et leurs jeux traditionnels et leurs arts visuels et du spectacle. Ils ont également le droit de préserver, de contrôler, de protéger et de développer leur propriété intellectuelle collective de ce patrimoine culturel, de ce savoir traditionnel et de ces expressions culturelles traditionnelles. En concertation avec les peuples autochtones, les États prennent des mesures efficaces pour reconnaître ces droits et en protéger l'exercice⁷⁵⁰ ».

- 562. Chaque pays africain se distingue par une composition ethnique unique, des caractéristiques génétiques et physiques spécifiques à ses populations. Cette diversité est amplifiée par une mosaïque de langues, de cultures et de religions, façonnée par des siècles de colonisations et d'échanges. Malgré ces influences extérieures, chaque nation conserve un réservoir précieux de savoirs traditionnels et de pratiques culturelles vivantes, qui témoignent de l'authenticité et de la résilience de ses peuples.
- Les savoirs traditionnels sont donc selon l'OMPI «« les connaissances, le savoirfaire, les techniques et les pratiques qui sont élaborés, préservés et transmis d'une génération à l'autre au sein d'une communauté et qui font souvent partie intégrante de son identité culturelle ou spirituelle⁷⁵¹». Ces savoirs sont intrinsèquement liés à une ou plusieurs communautés culturelles traditionnelles ou autochtones, qui les considèrent comme une responsabilité collective ou un moyen de protéger leur héritage culturel. Ces connaissances ne sont pas statiques, elles évoluent constamment à travers un processus de création, souvent périodique ou même quotidien, en réponse aux défis sociaux et environnementaux auxquels font face les communautés. Cette définition met en lumière l'aspect dynamique des savoirs traditionnels, qui incluent à la fois des éléments immatériels et matériels.
- 564. Les savoirs traditionnels comprennent un large éventail de connaissances, pratiques, et compétences transmises de génération en génération. Dans le domaine de la médecine et de la santé, cela inclut notamment «« les connaissances médicinales relatives à

⁷⁵¹ OMPI, « Savoirs traditionnels », [consulté le 7 octobre 2021], https://www.wipo.int/tk/fr/tk/index.html.

⁷⁵⁰ Article 31 de la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones.

l'utilisation de plantes, d'herbes, de minéraux et d'animaux ; les méthodes traditionnelles d'accouchement ; les techniques traditionnelles de remboîtement des os et de ressourcement spirituel; les produits cosmétiques traditionnels et d'autres associés destinés à un usage corporel ainsi que les savoirs et matériaux traditionnels liés aux parfums et aux substances aromatiques...⁷⁵² ». On pourrait également rajouter les méthodes de diagnostic, de traitement et de prévention; les rites; les danses et chants thérapeutiques; les procédés d'obtention des remèdes⁷⁵³. Traditionnellement, ces savoirs médicinaux⁷⁵⁴ ont été transmis soit de maître à élève, soit collectivement au sein des communautés, et ont historiquement été en libre accès⁷⁵⁵, partagé avec tous ceux qui souhaitaient les apprendre. Cependant, ce libre accès, autrefois perçu comme un avantage pour l'intérêt collectif, nécessite aujourd'hui une réglementation pour assurer leur préservation et les protéger contre des pratiques d'exploitation non éthiques, telles que la bioprospection et la biopiraterie.

565. En effet, dans le domaine de la médecine et de l'exploitation des ressources génétiques, la biopiraterie⁷⁵⁶ représente un enjeu critique pour les pays du Sud. Ce phénomène survient lorsque des entreprises ou des chercheurs issus de pays développés s'approprient des plantes et autres ressources biologiques des pays du Sud, souvent sans consentement ni compensation adéquate pour les populations locales qui en sont les gardiennes⁷⁵⁷. Ces entreprises, après s'être approprié ces ressources, les protègent par des droits de propriété intellectuelle, tels que des brevets, leur permettant de tirer un profit

⁷⁵² PESSINA Stéphane, « Les savoirs traditionnels des peuples autochtones entre réservation inclusive (logique de partage) et réservation exclusive », in *Culture et biodiversité*, L'Harmattan, 2017, [consulté le 20 août 2024].
753 TCHINDA Néhémi Donfagsiteli, *Protection des savoirs traditionnels dans les pays du sud*, Universitaires

Europpéenes, 2018, p. 74.

⁷⁵⁴ Voir aussi § 88 sur Les problématiques relatives à l'exploitation des savoirs traditionnels médicinaux.

⁷⁵⁵ Depuis des siècles, les tradipraticiens ont partagé librement leurs savoirs, incarnant le concept de libre accès bien avant son apparition. En revanche, la médecine moderne est régie par des lois strictes sur la propriété intellectuelle des médicaments et techniques médicales. PRIYA Shetty, op. cit.

⁷⁵⁶ Voir § 89 : La biopiraterie est définie par Patrick Roy Mooney comme « : « l'utilisation des systèmes de propriété intellectuelle pour légitimer la propriété et le contrôle exclusif des connaissances et des ressources biologiques sans reconnaître, récompenser ou protéger les contributions des communautés indigènes et paysannes ». La biopiraterie est donc ici le vol, sous le couvert d'un brevet, de savoirs traditionnels médicinaux portant sur le produit, fruit d'un travail de bioprospection. Elle peut ainsi prendre les formes suivantes : un dépôt de demande de brevet sur la propriété d'une plante recueillie « auprès de communautés locales ou sur leur territoire, avec ou sans leur accord, la divulgation ou l'utilisation à des fins mercantiles de savoirs traditionnels, noms vernaculaires ou toponymes déposés comme noms de marque par des industriels indélicats, accords de bioprospection dont les clauses ou la mise en œuvre ne donnent pas satisfaction ».

⁷⁵⁷ Pour des cas de biopiraterie, voir AUBERTIN Catherine et MORETTI Christian, « Chapitre 3. La biopiraterie, entre illégalité et illégitimité », in Les marchés de la biodiversité, IRD Éditions, 2007, [consulté le 4 septembre 2024].; YENTCHARE Pag Yendu, Protocole de Nagoya et protection juridique des savoirs traditionnels associés aux ressources génétiques : la fabrique d'un droit international de la reconnaissance, th. Droit, 2019.

exclusif de leur exploitation. Déjà dans les années 2000, une étude a révélé que 7 000 brevets avaient été accordés pour l'utilisation non autorisée de savoirs traditionnels ou pour l'appropriation illégitime de plantes médicinales⁷⁵⁸. Ce phénomène représente une menace grave non seulement pour les droits des communautés locales, mais également pour la préservation de la biodiversité et des savoirs traditionnels. Face à ce défi, il est impératif que le législateur africain élabore des solutions efficaces pour protéger ces connaissances et garantir le droit à l'autodétermination des peuples concernés.

La propriété intellectuelle est un concept fondamental conçu pour protéger et encourager la créativité ainsi que l'innovation dans les domaines scientifiques, artistiques et économiques, visant à stimuler le progrès et le développement économique. En protégeant les idées et les créations, la propriété intellectuelle les transforme en biens économiques dotés d'une valeur marchande, contribuant ainsi directement à la création de richesses. Ces actifs immatériels sont ainsi protégés contre l'appropriation intellectuelle illégitime. Toutefois, certaines créations protégées s'inspirent largement du patrimoine culturel immatériel, soulevant des questions complexes d'appropriation culturelle. Ces questions deviennent particulièrement pertinentes lorsque les œuvres en question sont enracinées dans des expressions culturelles traditionnelles ou des savoirs ancestraux, qui risquent d'être exploités sans reconnaissance ni bénéfice pour les communautés d'origine.

567. L'institutionnalisation de l'UNESCO a marqué un tournant décisif dans la reconnaissance et la protection du patrimoine mondial. La convention de 1972 relative à la protection du patrimoine mondial, culturel et naturel, affirme que certains biens culturels et naturels possèdent une valeur exceptionnelle nécessitant leur conservation en tant que patrimoine commun de l'humanité entière⁷⁵⁹. La convention souligne également que la dégradation ou la disparition de ces biens constitue une perte pour tous les peuples du monde. Partant de cette idée, les années 1970 ont vu une expansion de la notion de patrimoine, qui s'est étendue au-delà des objets matériels pour englober les savoir-faire, les traditions orales

_

⁷⁵⁸ United Nations, « State of the World's Indigenous Peoples », 2009, p. 69.

⁷⁵⁹ La Convention définit le genre de sites naturels ou culturels dont on peut considérer l'inscription sur la Liste du patrimoine mondial.

et les arts du spectacle⁷⁶⁰. En réaction aux impacts du colonialisme, du néocolonialisme et à la crise des cultures exacerbée par les tendances cosmopolites et l'expansion rapide de la culture de masse, l'UNESCO a renforcé ses efforts pour protéger et préserver la diversité culturelle mondiale. Ce mouvement a abouti en 2003 à l'adoption de la «« Convention pour la sauvegarde du patrimoine culturel immatériel, visant à protéger les cultures locales et traditionnelles de l'homogénéisation culturelle »⁷⁶¹. La notion de patrimoine culturel immatériel telle que définie par l'article 2 de la Convention englobe «« les traditions et expressions orales, y compris la langue comme vecteur du patrimoine culturel immatériel; les arts du spectacle; les pratiques sociales, rituels et événements festifs; les connaissances et pratiques concernant la nature et l'univers; les savoir-faire liés à l'artisanat traditionnel ». Cette définition englobe à la fois des savoirs patrimoniaux reconnus à l'échelle internationale et des savoirs extrapatrimoniaux spécifiques à certaines communautés, qui ne sont pas nécessairement partagés au-delà de ces cercles restreints.

568. Cependant, malgré la reconnaissance internationale croissante, le cadre juridique existant demeure insuffisant pour protéger efficacement ces savoirs, particulièrement face à des pratiques telles que la biopiraterie, où des ressources biologiques sont exploitées par des tiers sans que les communautés locales n'en tirent les bénéfices. Bien que des mécanismes aient été instaurés pour garantir une répartition équitable des avantages découlant de l'exploitation de ces ressources, ces dispositifs sont encore largement déficients, laissant souvent les communautés d'origine sans protection adéquate.

569. Ce manque de reconnaissance et de protection juridique pour les savoirs traditionnels pose un problème fondamental, car ces formes de connaissance ne s'insèrent pas facilement dans les cadres légaux classiques de la propriété intellectuelle. Au lieu d'intégrer ces savoirs, la propriété intellectuelle les exclut souvent, créant ainsi un vide juridique qui expose ces communautés à des risques d'exploitation non éthique. Cette situation est d'autant plus critique pour l'Afrique, qui ne peut se permettre de rester à l'écart

⁷⁶⁰ « Dès les années 1970, le patrimoine et les processus de patrimonialisation, jusqu'alors concentrés sur les objets, les images, les domaines architecturaux ainsi que les paysages, deviennent aussi un dispositif de sauvegarde culturelle des savoir-faire, traditions orales, arts du spectacle ». CANDELISE Lucia, « Patrimonialisation des savoirs médicaux » [en ligne], *Anthropol. Santé Rev. Int. Francoph*, Association Amades, 2013, [consulté le 19 août 2024].

⁷⁶¹ « UNESCO - Texte de la Convention pour la sauvegarde du patrimoine culturel immatériel ».

du système global de propriété intellectuelle, un élément clé du développement technologique et économique mondial.

570. Pour relever ces défis, il est essentiel de réformer en profondeur le droit de la propriété intellectuelle afin de garantir une meilleure protection des savoirs traditionnels. Cette réforme doit s'appuyer, d'une part, sur l'exploitation des instruments normatifs existants pour prévenir l'utilisation non autorisée de ces savoirs (Chapitre I). D'autre part, il est impératif de développer des solutions inédites ou sui generis pour la sauvegarde du patrimoine culturel immatériel, afin d'assurer sa pérennité (Chapitre II). Il existe une nuance claire entre la protection et la sauvegarde des savoirs traditionnels. La protection se concentre sur la défense de ces savoirs contre les abus, tels que la copie, l'adaptation ou l'utilisation par des tiers non autorisés. Elle vise donc à prévenir la mauvaise utilisation et l'appropriation illicite de ces connaissances, en les intégrant dans des cadres juridiques qui reconnaissent et valorisent leur importance. En revanche, la sauvegarde concerne l'ensemble des efforts déployés pour identifier, documenter, transmettre, revitaliser et promouvoir le patrimoine culturel, afin d'assurer sa continuité. Ces actions permettent de maintenir en vie les traditions et les savoirs ancestraux, en les protégeant contre l'oubli ou la disparition, tout en les adaptant aux réalités contemporaines. La sauvegarde est donc plus axée sur la conservation des savoirs dans leur essence et leur transmission aux générations futures.

CHAPITRE I : LES INSTRUMENTS NORMATIFS RELATIFS À LA PROTECTION DES SAVOIRS TRADITIONNELS

- 571. Le droit de la propriété intellectuelle joue un rôle fondamental en protégeant les créations originales, en octroyant aux créateurs des droits exclusifs sur l'utilisation de leurs œuvres ou inventions. Ces droits permettent aux créateurs de contrôler l'exploitation de leurs créations, empêchant ainsi leur usage non autorisé. Par le biais de la propriété intellectuelle, une création peut donc être transformée en un actif marchand. Par exemple, un brevet sur une innovation confère à l'inventeur un droit exclusif d'exploitation commerciale, permettant la génération de revenus par la vente, la concession de licences, ou les redevances. En offrant cette protection juridique, la propriété intellectuelle encourage l'investissement dans la recherche et le développement, car les individus et les entreprises savent qu'ils pourront bénéficier des fruits de leurs investissements⁷⁶². Si le cadre juridique relatif à ce dernier est bien établi dans les pays développés, son application en Afrique et dans de nombreux pays en développement reste encore limitée, en raison de diverses complexités et défis.
- Pendant des siècles en Afrique, l'utilisation et la transmission de savoirs médicaux traditionnels ont été réglementées par les règles coutumières. Celles-ci ont évolué à travers les générations et adaptée à l'évolution des circonstances et des besoins des communautés locales. Cependant, les pays africains ont été contraints de conformer leurs systèmes juridiques de propriété intellectuelle en adhérant à l'Organisation mondiale du commerce et en ratifiant des accords internationaux tels que l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et la Convention sur la diversité biologique (CDB). En conséquence, ils ont ajusté leurs législations nationales pour se conformer aux normes mondiales imposées par divers instruments internationaux, régionaux et bilatéraux relatifs à la propriété intellectuelle. Cependant, des difficultés majeures liées à l'efficacité du droit africain de la propriété intellectuelle ont émergé, particulièrement après la mise en œuvre des accords ADPIC. Ces défis ne se limitent pas aux brevets, mais concernent également d'autres aspects du droit de la propriété intellectuelle en Afrique,

⁷⁶² KOUKPO Rachel Sainhoundé, *Le droit des produits de santé en Afrique de l'Ouest : le cas du Bénin et du Sénégal* [microfiche], th. Droit, Bordeaux 4, 2012, p. 60.

soulignant la complexité d'adapter des systèmes juridiques hérités à des normes internationales souvent déconnectées des réalités locales. Comment, dès lors, protéger le patrimoine culturel immatériel contre l'appropriation culturelle et la biopiraterie ?

- De nombreux instruments internationaux et régionaux ont été créés pour protéger les ressources génétiques, qu'elles soient d'origine végétale, animale ou liées aux savoirs traditionnels. Cependant, dans cette étude, l'accent sera mis sur les outils qui visent directement la protection des savoirs médicinaux traditionnels. Il est important de noter que les savoirs traditionnels sont intimement liés aux ressources génétiques, une interdépendance souvent désignée par l'expression «« savoirs traditionnels associés aux ressources génétiques ». Toutefois, il n'existe pas de définition juridique universelle de cette notion, chaque pays lui attribuant un sens propre. Le Code de l'environnement français propose une définition intéressante, qui décrit ces savoirs comme «« les connaissances, les innovations et les pratiques relatives aux propriétés génétiques ou biochimiques d'une ressource génétique, à son usage ou à ses caractéristiques, détenues de manière ancienne et continue par une ou plusieurs communautés d'habitants ⁷⁶³ ».
- 574. L'objectif de ce chapitre est donc d'identifier les mécanismes juridiques qui permettront de reconnaître et de protéger ces savoirs face aux risques d'exploitation non autorisée et de biopiraterie. Pour y parvenir, il est essentiel que les législateurs africains tirent parti des options offertes par les conventions internationales. Une protection positive pourrait être envisagée (Section 1), complétée par une protection défensive utilisant les mécanismes classiques du droit international de la propriété intellectuelle (Section 2), tout en respectant les spécificités culturelles et économiques du continent. Ces approches combinées permettraient de créer un cadre juridique solide et adapté aux réalités africaines, garantissant ainsi une protection efficace des savoirs traditionnels.

 $^{^{763}}$ Article L412-4 \S 5 du Code de l'environnement français.

Section 1. Vers une protection positive à travers les conventions internationales

La société moderne continue de tirer parti des connaissances et innovations issues des savoirs traditionnels, mais les communautés qui sont les gardiennes de ces savoirs en bénéficient rarement. En médecine traditionnelle, par exemple, de nombreux médicaments modernes à base de plantes ont été développés grâce à l'utilisation ancestrale de ces plantes par des sociétés traditionnelles. Ces connaissances, accumulées au fil des générations par l'observation et l'expérimentation, n'ont pas été découvertes par hasard. De même, les techniques de macération, de décoction, d'extraction couramment utilisées dans la préparation des remèdes à base de plantes dans diverses traditions africaines et asiatiques sont étudiées et adaptées pour des procédés industriels modernes dans la production de cosmétiques et de produits pharmaceutiques. Cela démontre que la société moderne continue de s'inspirer des procédés traditionnels pour développer des traitements efficaces, prouvant ainsi la valeur continue de l'application des savoirs traditionnels dans la médecine contemporaine.

Pour renverser cette dynamique inéquitable, il est crucial de mettre en place une protection positive des savoirs traditionnels. La protection positive vise à protéger activement ces savoirs contre toute utilisation non autorisée et exploitation abusive, tout en permettant aux communautés d'origine de les utiliser et de les commercialiser de manière avantageuse⁷⁶⁴. L'objectif n'est pas seulement de protéger ces savoirs, mais aussi de garantir que les communautés détentrices puissent en tirer des bénéfices concrets. Le législateur africain, conscient de ces enjeux, a privilégié la ratification des conventions internationales pour renforcer cette protection. Par exemple, la Convention sur la diversité biologique et le Protocole de Nagoya constituent des instruments cruciaux pour contrer la biopiraterie (Paragraphe 1). Cependant, la conciliation entre le régime du brevet, tel que régulé par l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle, et la protection des savoirs traditionnels demeure un défi complexe (Paragraphe 2).

⁷⁶⁴ « La protection positive offre de meilleures perspectives en ce qu'elle confère aux détenteurs de savoirs traditionnels des prérogatives d'ordre patrimonial et parfois d'ordre moral qui sont opposables *erga omnes* ». EKANDZI Nilce, *La protection des savoirs traditionnels médicinaux par le droit de la propriété intellectuelle dans l'espace OAPI*, th. Droit, Paris 2, 2017, p. 183.

Paragraphe 1 : La convention sur la diversité biologique et le protocole de Nagoya, obstacles à la biopiraterie via l'accès aux ressources

577. La Convention sur la diversité biologique⁷⁶⁵, signée le 5 juin 1992, vise à assurer un partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques, objectif renforcé par l'adoption du Protocole de Nagoya le 29 octobre 2010. Ce protocole vise à améliorer les capacités des communautés locales à tirer profit de l'exploitation de leurs connaissances et pratiques traditionnelles, tout en leur offrant une protection juridique accrue.

578. Le paragraphe (j) de l'article 8 de la convention impose à chaque partie contractante, dans la mesure du possible et «« conformément à sa législation nationale, de respecter, préserver et maintenir les connaissances, innovations et pratiques des communautés autochtones et locales. Ces savoirs, ancrés dans des modes de vie traditionnels, jouent un rôle crucial dans la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. Ce paragraphe engage également les États à promouvoir l'application de ces savoirs traditionnels à une plus grande échelle, à condition que cela se fasse avec le consentement et la participation active des détenteurs de ces connaissances. Cette obligation est donc assortie d'une réserve significative : la diffusion et l'utilisation des savoirs traditionnels ne peuvent être entreprises qu'avec l'accord des détenteurs, qu'il s'agisse de la communauté elle-même ou d'individus spécifiques, tels qu'un tradipraticien ou un herboriste. La dernière partie du paragraphe exige également que les États encouragent un partage équitable des bénéfices issus de l'exploitation de ces savoirs, innovations et pratiques traditionnelles. En combinant ces deux obligations, la convention reconnaît non seulement la valeur économique et culturelle immense de ces connaissances pour la société moderne, mais elle affirme également que leurs détenteurs doivent avoir le contrôle sur la manière dont ces savoirs sont partagés et sur la répartition des avantages qui en découlent⁷⁶⁶. Cela

7

⁷⁶⁵ La Convention sur la diversité biologique (CDB) est un traité international juridiquement contraignant qui a trois principaux objectifs : la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de la diversité biologique et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques. Elle est disponible sur https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-fr.pdf; Voir aussi §96 : La Convention des Nations Unies sur la diversité biologique.

⁷⁶⁶ GLOWKA Lyle, BURHENNE-GUILMIN Françoise, SYNGE Hugh *et al.*, *A Guide to the Convention on Biological Diversity*, Union Internationale pour la Conservation de la Nature et de ses Ressources, Switzerland, 1994, p. 75.

souligne l'importance du respect des droits des communautés autochtones et locales dans le contexte de l'exploitation des ressources génétiques et de leurs savoirs traditionnels.

579. L'intégration effective des communautés traditionnelles dans l'initiative de partage des avantages issus des ressources génétiques sera concrétisée par la mise en œuvre du Protocole de Nagoya, entré en vigueur en 2014⁷⁶⁷. Ce protocole, en son article 3, précise son champ d'application, énonçant qu'il s'applique «« aux ressources génétiques qui entrent dans le champ d'application de l'article 15 de la Convention ainsi qu'aux avantages découlant de l'utilisation de ces ressources. Le présent Protocole s'applique également aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques qui entrent dans le champ d'application de la Convention et aux avantages découlant de l'utilisation de ces connaissances ». Le Protocole impose que les bénéfices issus de l'exploitation des savoirs traditionnels soient équitablement partagés avec les détenteurs de ces connaissances, assurant ainsi une justice économique tout en garantissant la préservation et la pérennité de ces pratiques. Ce partage est essentiel pour éviter l'exploitation unilatérale des ressources et pour protéger les droits des communautés autochtones et locales. Afin de concrétiser cet engagement, les pays signataires, tels que le Bénin, ont intégré ces obligations dans leur législation nationale, par exemple à travers la loi n° 2013–15 du 17 juillet 2013⁷⁶⁸. Cette adoption a conduit les gouvernements à prendre les mesures nécessaires pour une mise en œuvre efficace du Protocole sur leur territoire.

580. Au Bénin, des directives nationales⁷⁶⁹ ont donc été mises en place pour encadrer l'accès et le partage des avantages liés aux ressources génétiques (RG) et connaissances traditionnelles associées. Bien que ces directives n'aient pas la force de loi, leur adoption par décret⁷⁷⁰ leur confère un caractère contraignant en tant que normes règlementaires⁷⁷¹.

⁷⁶⁷ Voir le § 103 sur Le Protocol de Nagoya.

⁷⁶⁸ Loi N° 2013-15 du 17 juillet 2013 portant autorisation de ratification du protocole de Nagoya sur l'accès et le partage juste et équitable des avantages issus de l'exploitation des ressources génétiques, adopté le 29 octobre 2010 à Nagoya (Japon).

⁷⁶⁹ Ces directives incluent des formulaires spécifiques pour les demandes d'accès, le consentement préalable en connaissance de cause (CPCC), l'accord de base APA, et le contrat-cadre de collaboration de recherche (CCCA) pour les différents types de recherches. Elles couvrent également l'Accord Type de Transfert de Matériel (ATTM) pour les ressources phylogénétiques liées à l'alimentation et à l'agriculture. Disponible sur https://absch.cbd.int/database/CNA/ABSCH-CNA-BJ-207151.

⁷⁷⁰ Décret n° 2018 – 405 Du 07 septembre 2018 portant directives nationales pour l'accès et le partage des avantages issus de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées en République du Bénin.

⁷⁷¹ Voir article 1 du décret n° 2018 – 405 Du 07 septembre 2018.

Concrètement, ce qui change désormais, c'est que toute recherche, telle qu'une bioprospection, doit impérativement être soumise à l'autorisation de l'autorité nationale compétente, en l'occurrence la Direction Générale des Eaux, Forêts et Chasse⁷⁷². L'article 9 des Directives nationales précise que l'accès commercial ou non aux ressources et connaissances traditionnelles associées est subordonné à l'obtention d'un permis (autorisation). Par ailleurs, le formulaire de contrat type entre le fournisseur et l'utilisateur prévoit le paiement des frais administratifs en cas de demande de permis APA. Depuis 2019, une loi sur les redevances liées à l'accès et au partage des avantages (APA) a été mise en place. Conformément à l'article 18, le montant de délivrance du permis APA est fixé à 100 000 FCFA (environ 153 euros), servant à couvrir les frais d'étude des dossiers. Les redevances pour le prélèvement des échantillons de ressources génétiques varient en fonction de la quantité, de la nature, du type de ressources (animales, végétales, rares ou abondantes, etc.) et de leur usage (commercial ou non commercial).

Qu'il s'agisse de recherches à but commercial ou non commercial, l'utilisateur doit au préalable remplir une demande standard de permis d'accès, ainsi que des formulaires de contrat type portant sur le Consentement Préalable Donné en Connaissance de Cause (CPCC) et les Conditions Convenues d'un Commun Accord (CCCA). Ces contrats comprennent des sections essentielles qui définissent les objectifs de la recherche, ainsi que les modalités d'accès et de partage des avantages relatifs aux ressources utilisées⁷⁷³. Le partage des bénéfices non monétaires y est aussi détaillé, incluant le partage des résultats de recherche, la collaboration avec des institutions locales, le transfert de connaissances et de technologies, etc. Tandis que les avantages monétaires peuvent être: l'accès à des informations scientifiques à des conditions préférentielles, la copropriété de droits intellectuels pertinents, la participation à la mise au point de produits, etc⁷⁷⁴. Le contrat fournisseur / utilisateur⁷⁷⁵ comporte une clause restrictive sur la protection des RG stipulant que «« la Ressource génétique ne peut faire l'objet d'aucune protection par un droit de propriété intellectuelle par l'Utilisateur ou un tiers dans la forme dans laquelle elle a été

⁷⁷² Le directeur de cette administration est le point focale APA, chargé de la coordination des activités liées à la mise en œuvre du protocole. Il représente la principale interface entre le pays signataire et la communauté internationale en ce qui concerne les questions liées à l'accès aux ressources génétiques et au partage des avantages.
⁷⁷³ Articles 13 et 16 du décret n° 2018 – 405 du 07 septembre 2018.

⁷⁷⁴ Voir article 40 du décret n° 2018 – 405 du 07 septembre 2018.

⁷⁷⁵ Voir Annexe 7 : Formulaire de contrat type entre le fournisseur et l'utilisateur pour la recherche commerciale ou potentiellement commerciale.

reçue. Si l'utilisateur souhaite obtenir des droits de propriété intellectuelle sur les résultats de sa recherche, une telle demande devra être considérée comme le début de la phase de commercialisation / phase de développement commercial et le présent accord de partage des avantages devra être revu et révisé en conséquence ». Avant toute phase de commercialisation, il est donc impératif de renégocier les conditions fixées initialement, garantissant une gestion transparente et équitable des ressources génétiques. En cas de différends, l'accord est soumis au droit du pays fournisseur, renforçant ainsi la protection des intérêts des communautés locales.

- Elle impose des conditions strictes à l'accès aux ressources génétiques, et indirectement, elle favorise le développement industriel et technologique des pays fournisseurs. En effet, «« chaque fois qu'un pays importe des ressources, telles que les matières premières médicinales et/ou agricoles qui pourraient être transformées localement, ce pays exporte non seulement des emplois et des devises, mais il remet également en cause la disponibilité permanente de ces ressources sur son marché (intérieur)⁷⁷⁶ ». Par conséquent, les modalités de partage des avantages issues de la recherche ne se contentent pas de prévenir l'exploitation abusive des ressources, mais elles jouent également un rôle crucial dans la promotion d'un développement durable et équitable pour les pays fournisseurs.
- 583. Une fois le dossier complet, celui-ci est envoyé à l'Autorité Nationale Compétente (ANC). Si le dossier est jugé complet, le président de l'ANC convoque un comité ad hoc pour examiner le dossier en collaboration avec l'utilisateur ou son représentant, et pour finaliser les Conditions Convenues d'un Commun Accord. Si les CCCA sont conclus à la satisfaction de toutes les parties, le président de l'ANC délivre le permis d'accès et le transmet à l'utilisateur 777. Ce permis, une fois accordé, permet à l'utilisateur d'accèder à la ressources génétiques sur le territoire béninois. Si la ressource doit être exportée, l'utilisateur doit également obtenir les autorisations d'exportation nécessaires. Cette procédure, clairement définie, assure que l'accès aux ressources génétiques se déroule dans le respect des cadres

⁷⁷⁶ YAMTHIEU Sylvestre, « Brevet et politiques de développement », *Rev. Int. Droit Économique*, Association internationale de droit économique, 2014.

^{777 «} Bénin | Pays | Profil d'Accès et de Partage des Avantages du centre d'échange », https://absch.cbd.int/en/countries/BJ/NFP [consulté le 26 août 2024].

juridiques, protégeant ainsi les intérêts des parties prenantes et garantissant une exploitation équitable et responsable de ces ressources.

584. Le Protocole de Nagoya repose sur un principe similaire à l'adage juridique accessorium sequitur principale (l'accessoire suit le principal), dans la mesure où la protection des savoirs traditionnels est conditionnée par leur association à une ressource génétique spécifique. Autrement dit, les savoirs traditionnels, considérés comme "accessoires", ne bénéficient d'une protection que s'ils sont rattachés à une ressource génétique, qui constitue ici le "principal". Ce parallèle montre que la reconnaissance et la protection des savoirs traditionnels dans le cadre du Protocole de Nagoya dépendent essentiellement du lien entre ces savoirs et les ressources génétiques qu'ils utilisent. En conséquence, les savoirs traditionnels non associés à une ressource génétique ne sont pas couverts par cette protection, laissant ainsi une partie importante du patrimoine immatériel des communautés locales vulnérable à l'exploitation sans contrepartie. Cela pose un défi majeur, car de nombreux savoirs traditionnels, bien qu'extrêmement précieux, ne sont pas nécessairement liés à une ressource génétique spécifique. Ces savoirs pourraient inclure des pratiques médicales, des méthodes de guérison qui ne reposent pas sur l'utilisation directe d'une plante ou d'un autre organisme vivant.

Paragraphe 2 : Le régime du brevet et l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle, une difficile conciliation avec les savoirs traditionnels

585. Le brevet est un titre officiel délivré par une autorité administrative, accordant à son détenteur des droits exclusifs d'exploitation sur une invention⁷⁷⁸. Ces droits permettent au titulaire de contrôler l'utilisation, la fabrication, la commercialisation et la distribution de l'invention protégée. Ainsi, il peut conclure des contrats de licence, autoriser ou interdire l'exploitation par des tiers, et céder ou transmettre le brevet par voie successorale⁷⁷⁹.

⁷⁷⁸ RAYNARD Jacques, PY Emmanuel et TRÉFIGNY Pascale, *Droit de la propriété industrielle*, Lexisnexis, 2016, p. 5.

⁷⁷⁹ Article 28 de l'Accord sur les ADPIC.

- **586.** L'Accord sur les droits de propriété intellectuelle liés au commerce (ADPIC) de 1994, sous l'égide de l'OMC, encadre le régime de la propriété intellectuelle en termes d'innovation, de transfert de technologie et de bien-être. L'article 27 de l'Accord ADPIC, ratifié par de nombreux pays africains, encadre les règles de brevetabilité. Il dispose que «« des brevets peuvent être obtenus pour toute invention, qu'il s'agisse d'un produit ou d'un procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle ». Ces critères sont repris par l'article 2 de l'annexe I de l'accord de Bangui portant sur les brevets d'invention. Lorsque des savoirs traditionnelle ont servi à développer un produit (un médicament, une pommade...) ou un procédé (de soin ou de fabrication...), cette invention pourrait théoriquement être éligible à un brevet ou à une autre forme de protection juridique. Pour déterminer si un produit ou un procédé peut bénéficier d'une protection par brevet, il est essentiel de distinguer si ce dernier est une simple découverte ou une véritable invention. Une invention, en tant qu'idée apportant une solution technique à un problème donné, doit répondre à des critères stricts de brevetabilité, notamment la nouveauté, le caractère inventif et l'application industrielle, comme le prescrit l'Accord ADPIC. Ces critères sont cruciaux pour garantir que seules les innovations véritablement nouvelles et utiles soient protégées, favorisant ainsi un équilibre entre l'incitation à l'innovation et la protection des connaissances existantes.
- 587. La nouveauté, critère fondamental de brevetabilité, implique que l'invention ne doit jamais avoir été divulguée au public. Une invention ne peut être considérée comme nouvelle si elle a déjà été rendue accessible au public, sous quelque forme que ce soit, dans le monde entier. La nouveauté est donc absolue, et toute divulgation antérieure à la demande de brevet détruit ce critère. Les savoirs traditionnels, transmis de génération en génération au sein d'une communauté se heurtent déjà à ce premier critère. Leur transmission orale et collective, ainsi que leur ancienneté, font qu'ils ne répondent généralement pas aux critères de nouveauté et d'inventivité requis pour l'octroi d'un brevet.
- 588. En effet, pour le critère d'inventivité, il est essentiel de comprendre que ce n'est pas seulement l'idée qui est protégée, mais son application pratique. Une invention doit démontrer une contribution significative au domaine technique, c'est-à-dire qu'elle doit résoudre un problème technique de manière non évidente pour une personne compétente

dans le domaine⁷⁸⁰. Ce critère d'inventivité exclut donc les simples découvertes ou connaissances préexistantes qui, bien qu'utiles, ne présentent pas cette originalité ou cette avancée technique nécessaire pour justifier un brevet. C'est l'application qui fait l'invention⁷⁸¹.

589. Enfin, l'invention doit aussi être susceptible d'application industrielle, ce qui signifie qu'elle doit pouvoir être fabriquée ou utilisée dans une quelconque activité industrielle. Cette exigence implique que l'invention doit avoir un caractère technique, c'est-à-dire qu'elle doit apporter une solution technique à un problème technique. En d'autres termes, l'invention doit être plus qu'une simple idée abstraite ou théorique; elle doit pouvoir être mise en œuvre de manière concrète dans le cadre d'une industrie, que ce soit dans la fabrication de produits, dans l'amélioration de procédés industriels, ou dans tout autre domaine technique. Ce critère est essentiel pour s'assurer que l'invention a une utilité pratique et n'est pas simplement spéculative.

Ainsi, il est par exemple possible de breveter les médicaments de catégorie 2, 3 et 4⁷⁸² qui répondent également aux deux premiers critères. Il est donc plus aisé de protéger les produits issus de l'exploitation des savoirs traditionnels. Cependant, il est crucial de noter que l'obtention et le maintien d'un brevet engendrent des coûts significatifs, incluant les frais de dépôt, les taxes annuelles de maintien, ainsi que les dépenses liées aux litiges pour défendre les droits en cas d'exploitation non autorisée. Ces coûts peuvent représenter un obstacle majeur pour les tradipraticiens, qui souvent, n'ont pas les ressources financières nécessaires pour engager et maintenir ces démarches. En revanche, les laboratoires pharmaceutiques et les centres de recherche, disposant de moyens financiers plus importants, peuvent trouver un

⁷⁸⁰ Art 4 de l'annexe I de l'accord de Bangui « une invention est considérée comme résultant d'une activité inventive si, pour un homme du métier ayant des connaissances et une habileté moyennes, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique à la date du dépôt de la demande de brevet ou bien, si une priorité a été revendiquée, à la date de la priorité valablement revendiquée pour cette demande ».

⁷⁸¹ En 1922, un arrêt de la cour de Paris a refusé l'octroi d'un brevet sur un champignon au motif qu'aucune application spécifique n'était mentionnée. Cet arrêt illustre parfaitement l'idée que c'est l'application pratique qui transforme une simple découverte en une véritable invention. Dans ce cas, l'inventeur avait mal rédigé sa demande de brevet en se limitant à revendiquer les propriétés naturelles du microorganisme, sans indiquer son utilisation dans un processus combiné permettant la production d'alcool. Les juges ont donc clairement distingué la découverte, qui se limite à la reconnaissance de faits naturels, de l'invention, qui nécessite une application concrète et innovante. Trib. civ. Seine, 16 juillet 1921 et CA Paris, 22 juin 1922, société Amylo c/ société des procédés Boulard: Ann. prop. ind. 1922, p. 346 voir aussi CALMONT Sébastien et QUATRAVAUX Catherine, « Biotechnologies et brevets d'invention "État des lieux et enjeux " », IRPI.

⁷⁸² Voir Annexe 6 : Classification des médicaments.

avantage stratégique à breveter ces innovations, assurant ainsi la protection de leurs investissements tout en exploitant les savoirs traditionnels.

- 591. L'adéquation de la protection des produits issus de l'exploitation des savoirs traditionnels avec le régime du brevet confirme que «« le système de brevet a été conçu pour encourager l'industrie, l'emploi et la croissance, notamment par l'exploitation locale des droits⁷⁸³ ». Ce qui explique pourquoi il est beaucoup plus complexe de breveter les procédés traditionnels par exemple. D'ailleurs, un autre obstacle vient s'ériger à l'égard de leur validité vise à vis du régime du brevet. L'article 2 (b) de l'accord de Bangui exclut de la brevetabilité «« les méthodes de traitement du corps humain ou animal par la chirurgie ou la thérapie ainsi que les méthodes de diagnostic ». Cette exclusion vise à ne pas entraver l'exercice de la médecine et à garantir que ces méthodes restent accessibles, empêchant ainsi leur monopolisation par le biais de brevets. L'Office européenne des brevets quant à elle justifie cette exclusion par le fait que «« les praticiens en médecine humaine et vétérinaire doivent être libres de prendre les mesures qu'ils jugent appropriées pour diagnostiquer des maladies au moyen de méthodes d'investigation 784 ». Cette disposition illustre les limites de l'application du régime de brevet aux savoirs traditionnels, en particulier lorsqu'il s'agit de pratiques médicales⁷⁸⁵. De plus, leur caractère collectif et intergénérationnel rend souvent complexe l'identification d'une personne ou d'un groupe d'individus qui pourrait être considéré comme l'inventeur, ce qui est une autre exigence clé pour la brevetabilité. Malgré la reconnaissance du potentiel des savoirs traditionnels en tant que créations intellectuelles précieuses, leur adéquation avec les modalités de brevetabilité demeure insuffisante.
- 592. Un autre des problèmes majeurs du brevet est la durée de la protection. Dans l'espace OAPI tout comme dans la plupart des Offices de propriété industrielle, le brevet garantit à son titulaire la protection de l'invention pour une durée limitée à vingt ans sous réserves pour lui de payer la taxe de maintien en vigueur chaque année⁷⁸⁶. Le système de propriété intellectuelle prévoit donc une protection sur une durée bien déterminée qui permet

⁷⁸³ YAMTHIEU Sylvestre, « Brevet et politiques de développement », *Rev. Int. Droit Économique*, Association internationale de droit économique, 2014.

⁷⁸⁴ « Les praticiens en médecine humaine et vétérinaire doivent être libres de prendre les mesures qu'ils jugent appropriées pour diagnostiquer des maladies aux moyens de méthode d'investigation », Grande Chambre de recours, 16 décembre 2005, n° G 0001/04, Méthodes de diagnostic [consulté le 3 septembre 2024].

⁷⁸⁵ En guise d'exemple, nous avons, parmi les méthodes de diagnostic, l'anamnèse et la divination, et parmi les méthodes de traitement, les chants folkloriques, la danse, les rituels, l'hydrothérapie et le massage.

⁷⁸⁶ Article 4 de l'Annexe I de l'accord de Bangui révisé.

aux titulaires de bénéficier des avantages économiques générés par ce dernier. Cependant, les savoirs traditionnels font partie intégrante de la culture, des sociétés et des populations. Tandis que la théorie traditionnelle de la propriété intellectuelle repose sur l'idée que les créations et les savoirs doivent être protégés pour une période limitée. Cela dans le but de stimuler l'innovation et la diffusion des connaissances tout en mettant l'accent sur leur valeur économique.

593. En d'autres termes, une fois que la période de protection expire, les connaissances ou les œuvres tombent dans le domaine public, ce qui favorise le progrès collectif. En revanche, du point de vue des droits de l'homme, les savoirs et les expressions culturelles traditionnelles ne sont pas seulement des biens économiques, mais des éléments essentiels de l'identité culturelle et sociale des peuples⁷⁸⁷. C'est cette dimension culturelle, plus que leur valeur économique, qui justifie leur protection. Par conséquent, les savoirs traditionnels devraient être protégés aussi longtemps qu'ils ont une importance culturelle pour les communautés qui les détiennent. Dès lors, le brevet reste inadapté à leur protection. Cette situation laisse les savoirs traditionnels vulnérables à l'exploitation, sans bénéficier des mêmes protections que les autres créations intellectuelles brevetables, ce qui souligne la nécessité de développer des régimes juridiques adaptés pour leur sauvegarde.

Section 2. Vers une protection défensive à travers les mécanismes classiques du droit international de la propriété intellectuelle

594. Les savoirs traditionnels, enracinés dans des pratiques collectives, culturelles et intergénérationnelles, se heurtent aux exigences rigides des systèmes classiques de propriété intellectuelle. Ces systèmes sont conçus pour protéger des innovations individuelles et commercialisables, mais ne tiennent guère compte des connaissances transmises oralement et détenues collectivement. Pourtant, la richesse culturelle, scientifique et médicale de ces savoirs, notamment en matière de médecine traditionnelle, justifie une protection juridique adaptée. Certains auteurs ont suggéré l'utilisation d'instruments tels que le droit des marques,

320

⁷⁸⁷ PESSINA Stéphane, « Les savoirs traditionnels des peuples autochtones entre réservation inclusive (logique de partage) et réservation exclusive », in *Culture et biodiversité*, L'Harmattan, 2017, p. 21.

les appellations d'origine, ou encore le régime des dessins et modèles industriels pour protéger ces savoirs⁷⁸⁸. Bien que ces régimes puissent offrir une protection partielle, ils s'avèrent insuffisants pour des connaissances qui ne sont ni standardisées ni commercialisées selon les normes classiques. En tentant de protéger ces savoirs à travers des régimes de propriété intellectuelle traditionnels, il existe un risque accru d'appropriation par des individus ou des entreprises extérieures, aux dépens des communautés autochtones et locales. Cela pourrait aboutir à une appropriation illicite, et à une dépossession des détenteurs légitimes de ces savoirs, menaçant ainsi la transmission intergénérationnelle de ce patrimoine immatériel.

595. L'absence de régimes spécifiques régionaux, bilatéraux ou sui generis en Afrique, constitue un autre obstacle majeur à la protection des savoirs traditionnels. L'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle également n'a pas intégré de mécanismes pour protéger ces savoirs lors de la révision de l'Accord de Bangui. Cependant, des solutions peuvent être envisagées à travers les instruments internationaux, particulièrement dans la lutte contre la biopiraterie. Ce phénomène transnational, qui consiste en l'exploitation non autorisée des ressources génétiques et des savoirs associés, constitue une menace grave pour la souveraineté des peuples autochtones et des communautés locales. L'adoption en 2024 du Traité sur la propriété intellectuelle des ressources génétiques et des savoirs traditionnels associés marque une étape décisive dans la redéfinition des normes internationales en matière de propriété intellectuelle (Paragraphe 1). En parallèle, ce traité ouvre la voie à des réformes ambitieuses et des innovations juridiques qui permettront de promouvoir une véritable reconnaissance des détenteurs de savoirs traditionnels (Paragraphe 2). Désormais, le législateur peut envisager une protection défensive, qui consiste en un ensemble de stratégies destinées à empêcher les tiers d'acquérir illégitimement des droits de propriété intellectuelle sur ces savoirs⁷⁸⁹. L'objectif principal est de prévenir toute tentative de revendication de propriété sur ces savoirs par le biais de brevets ou d'autres formes de droits

_

⁷⁸⁸ TCHINDA Néhémi Donfagsiteli, *Protection des savoirs traditionnels dans les pays du sud*, Universitaires Européennes, 2018, p 34 et suivants. Voir aussi SILKE VON Lewinski, « Le Folklore, les savoirs traditionnels et les ressources génétiques: sujet débattu dans le contexte de la propriété intellectuelle Propriétés intellectuelles », *Propr. Intellect.*, 22, 2005, p. 29.

⁷⁸⁹ « La protection défensive a pour finalité d'éviter la délivrance de brevets non mérités pour défaut de nouveauté ou d'activité inventive ». EKANDZI Nilce, *La protection des savoirs traditionnels médicinaux par le droit de la propriété intellectuelle dans l'espace OAPI* [microfiche], th. Droit, Paris 2, 2017, p. 183.

de propriété intellectuelle, qui seraient obtenus au détriment des véritables détenteurs de ces connaissances.

Paragraphe 1 : Le contrôle de l'octroi des brevets via le Traité sur les ressources génétiques et savoirs traditionnels associés : vers un bouleversement des normes mondiales

- Sont deux démarches distinctes, et chacune a un impact différent dans la lutte contre la biopiraterie. D'une part, la Convention sur la diversité biologique et le Protocole de Nagoya visent à protéger l'accès aux ressources génétiques et à garantir un partage équitable des avantages découlant de leur utilisation. D'autre part, la réforme des conditions d'octroi des brevets cherche à introduire des mécanismes qui obligent les chercheurs à respecter des principes éthiques, afin de prévenir l'appropriation illicite des ressources. L'objectif est ainsi de renforcer les garde-fous contre la biopiraterie, en combinant ces deux approches complémentaires.
- D'absence de mécanismes spécifiques pour intégrer la traçabilité des ressources ou des savoirs traditionnels dans les critères de brevetabilité permet, indirectement, des abus. Le droit des brevets, tel qu'il est structuré dans de nombreux systèmes juridiques à travers le monde, ne se préoccupe pas de l'origine physique de la ressource, ni des conditions dans lesquelles elle a été obtenue, ni aux savoirs traditionnels qui peuvent lui être associés. Ce qui compte pour l'octroi d'un brevet, c'est le produit, le procédé ou l'innovation technique, qui découle de l'utilisation d'une ressource, et non pas le contexte ou l'origine culturelle ou géographique de cette ressource. Par conséquent, ces informations ne font pas partie des éléments constitutifs du dépôt de brevet. Cela pose un problème lorsqu'il s'agit de ressources biologiques et de savoirs traditionnels, car ces derniers sont souvent collectivement détenus et transmis oralement sur plusieurs générations. Le régime des brevets ouvre ainsi la porte à des formes d'exploitation, comme la biopiraterie comme le souligne l'analyse de plusieurs experts, «« le droit des brevets n'exige pas de divulguer ces informations, et les industriels

s'en gardent bien, car mentionner un savoir traditionnel pourrait compromettre la brevetabilité en remettant en cause la nouveauté de l'invention⁷⁹⁰ ».

Avant même l'adoption du Protocole de Nagoya, des pays comme l'Inde et le Brésil avaient déjà intégré des obligations de divulgation dans leurs législations nationales sur les brevets⁷⁹¹. Par la suite, d'autres nations ont suivi cet exemple, notamment l'Afrique du Sud, l'Allemagne, le Burundi, la Chine, le Costa Rica, Cuba, Djibouti, l'Égypte, l'Éthiopie, l'Équateur, l'Espagne, la France, le Vanuatu, le Vietnam, la Zambie⁷⁹²... Toutefois, ces initiatives nationales sont restées limitées à leur juridiction, alors que la biopiraterie est un phénomène transnational qui requiert une réponse globale. L'absence de cadre international imposant cette obligation de divulgation a permis aux entreprises de contourner ces législations en déposant leurs demandes de brevet dans des pays aux exigences plus souples. Ainsi, aucune norme universelle contraignante n'exige que les offices de brevets du monde entier imposent cette divulgation comme condition préalable à l'octroi d'un brevet.

Pourtant, depuis 2001 à la suite d'une proposition de la Colombie en 1999, des négociations ont été initiées au sein du Comité intergouvernemental de l'OMPI sur la propriété intellectuelle, les ressources génétiques, les savoirs traditionnels et le folklore⁷⁹³. Cependant, il aura fallu près de 25 ans de débats acharnés pour parvenir à l'adoption, le 24 mai 2024, du *Traité de l'OMPI sur la propriété intellectuelle des ressources génétiques et des savoirs traditionnels associés*. Ce traité, véritable tournant historique, met en place le tout premier cadre juridique international à s'attaquer de manière concrète à l'intersection entre la propriété intellectuelle, les ressources génétiques et les savoirs traditionnels. Il intègre des mesures spécifiques visant à protéger les droits des peuples autochtones et des communautés locales, et offre ainsi un mécanisme global et innovant, en phase avec les défis mondiaux actuels.

⁷⁹⁰ AUBERTIN Catherine et MORETTI Christian, « Chapitre 3. La biopiraterie, entre illégalité et illégitimité », in *Les marchés de la biodiversité*, IRD Éditions, 2007, p. 98.

⁷⁹¹ Au Brésil, c'est la *mesure provisoire* n° 2.186-16 du 23 août 2001 qui imposait la divulgation. En Inde, cette obligation mise en place par la *loi sur la diversité biologique de 2002* concernant le droit des brevets avait été intégrée dans la *loi relative* à *la régulation des ressources biologiques*. Voir également le § 102 relatif à l'article 27(b) de l'ADPIC.

⁷⁹² OMPI, «Diplomatic Conference to conclude an International Legal Instrument Relating to Intellectual Property, Genetic Resources and Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources», [consulté le 5 septembre 2024].

⁷⁹³ « Un accord historique des Nations Unies relatif à la propriété intellectuelle et aux ressources génétiques et savoirs traditionnels associés », sur *INPI.fr* [en ligne], publié le 3 juin 2024, [consulté le 5 septembre 2024].

600. L'une des avancées marquantes de ce traité réside dans l'introduction de l'obligation de divulgation, stipulée par l'article 3. Il s'agit d'une obligation partagée entre les pays signataires et les déposants. Les pays et organisations intergouvernementales parties au traité sont tenus d'exiger des déposants qu'ils divulguent l'origine des ressources génétiques ou des savoirs traditionnels utilisés dans leur invention. De leur côté, les déposants doivent mentionner clairement les pays d'origine de ces ressources ou la communauté autochtone à l'origine des savoirs. En cas d'ignorance de l'origine exacte, le déposant doit indiquer la source par laquelle il a obtenu ces ressources, qu'il s'agisse d'un centre de recherche, d'une banque de gènes, de la littérature scientifique, ou même de bases de données publiques ou de documents de brevet⁷⁹⁴. Cette obligation conjointe renforce la transparence et la traçabilité tout en protégeant les détenteurs originaux de ces savoirs contre l'exploitation non autorisée. En vertu de l'article 3.3, dans les cas exceptionnels où le déposant n'a pas connaissance des informations requises, il est tenu de fournir une déclaration attestant que, à sa connaissance, «« le contenu de la déclaration est vrai et correct ». Cette déclaration de bonne foi a été conçue pour être directement liée aux sanctions et aux recours, en particulier en cas de fraude avérée ou d'intention délibérée de dissimulation⁷⁹⁵.

Bien que chaque pays conserve la liberté de déterminer les mesures à appliquer, il exclut expressément la révocation ou l'invalidation d'un brevet pour non-divulgation des informations requises. Plutôt que d'imposer des sanctions immédiates, les déposants se voient d'abord offrir la possibilité de corriger toute omission. Ce mécanisme garantit une mise en conformité progressive et favorise une approche corrective plutôt que punitive. Cependant, l'article 5.2 bis prévoit que cette possibilité de rectification peut être écartée en cas de fraude ou d'intention délibérée de dissimuler des informations, conformément aux lois nationales. Ainsi, en cas de fraude avérée, le traité laisse une certaine marge de manœuvre aux pays membres pour déterminer les sanctions appropriées⁷⁹⁶. Certains pays pourraient choisir d'imposer des sanctions financières (telles que des amendes dissuasives), tandis que d'autres pourraient envisager la révocation du brevet en cas de fraude grave. Ce cadre de sanctions cherche à encourager la transparence et la coopération, tout en prévoyant des

⁷⁹⁴ Article 2 du Traité de l'OMPI.

⁷⁹⁵ PERRON-WELCH Frédéric, « Striking a balance between innovation and tradition in the global patent system », *J. Intellect. Prop. Law Pract.*, 2024.

⁷⁹⁶ Article 5.4 du Traité de l'OMPI.

mesures strictes pour les manœuvres frauduleuses, garantissant ainsi un équilibre entre protection des droits des inventeurs et respect des détenteurs des savoirs traditionnels.

602. Selon l'article 20 du traité, aucune réserve n'est autorisée, ce qui signifie que les États contractants ne peuvent pas émettre d'exceptions ou de modifications à ses dispositions. De plus, conformément à l'article 4, il est essentiel de souligner que les dispositions du traité ne sont pas rétroactives, ce qui limite leur application aux nouveaux cas survenant après son entrée en vigueur. Selon l'article 17, le traité prendra effet trois mois après sa ratification par au moins 15 États contractants. Cette nouvelle obligation de divulgation s'inscrit dans un cadre plus large de transparence et complète les instruments internationaux préexistants, tels que l'ADPIC, la Convention sur la diversité biologique et le Protocole de Nagoya.

Paragraphe 2 : Réformes et innovations via le Traité sur les ressources génétiques et savoirs traditionnels associés : vers une protection renforcée

traditionnels associés (STA) représente une opportunité pour réformer les législations nationales et créer des procédures efficaces contre la biopiraterie. Sur l'aspect économique, tel qui est conçu, le traité ne prévoit pas de partage d'avantage pour le pays d'origine ou les communautés locales. Cette absence confère au Traité une orientation principalement défensive, visant à protéger les savoirs traditionnels contre l'appropriation, sans pour autant garantir une contrepartie économique ou un partage des bénéfices. C'est donc avec raisons qu'une partie de la doctrine considère que l'obligation de divulgation introduite par le Traité se limite à une simple obligation de référence (attribution⁷⁹⁷ obligation) ⁷⁹⁸. En effet, cette obligation ne crée pas de droits économiques directs pour les communautés détentrices des

⁷⁹⁷ L'attribution est l'acte qui consiste à donner du crédit et de la reconnaissance pour les auteurs d'origine ou les collaborateurs d'une œuvre, d'une idée ou d'une information qui est empruntée ou utilisée par quelqu'un d'autre. « Attribution: What is attribution and how can you give and receive proper attribution for intellectual property », sur *FasterCapital* [en ligne], publié le 23 juin 2024, [consulté le 7 septembre 2024].

⁷⁹⁸ GOPALAKRISHNAN N. S., RAGAVAN Srividhya et THIRUTHY Narendran, « WIPO Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge », *Environ. Law Report.*, 2024, p. 29; Voir aussi « Missed opportunities », sur *Centre for International Law* [en ligne], [consulté le 10 septembre 2024]. Et GOUR Praharsh, « Finally, WIPO Adopts a Treaty on IP, Genetic Resources and Associated TK! But at What Cost? » [en ligne], *SpicyIP*, 25 mai 2024, [consulté le 11 septembre 2024].

savoirs, hormis la reconnaissance de leur contribution à l'invention et un respect formel de leur droit moral. Pourtant, l'application du Traité pourrait être instrumentalisée afin d'en tirer des avantages plus substantiels, en particulier en combinant ses dispositions avec d'autres instruments internationaux tels que le Protocole de Nagoya et d'autres dispositions de la CDB⁷⁹⁹.

604. En outre, en matière de divulgation, l'expérience des pays ayant déjà mis en place cette obligation dans leur législation offre des enseignements précieux⁸⁰⁰. Par exemple, en Inde, la législation exige la divulgation de la source et de l'origine géographique des matières biologiques utilisées dans une invention⁸⁰¹. Toutefois, cette disposition s'est révélée inefficace, car les informations fournies sont souvent insuffisantes pour permettre un suivi adéquat des ressources utilisées. Pour remédier à ces lacunes, il serait judicieux pour les pays en développement d'exiger des informations plus détaillées dans les demandes de brevet. Cela inclurait le pays d'origine/la source des savoirs traditionnels et RG utilisés, des documents prouvant que le déposant a pris le soin de se conformer à toutes les prescriptions légales applicables concernant l'accès aux RG ou aux ST⁸⁰². Ces exigences permettraient d'instaurer une procédure de divulgation claire et transparente dans les législations nationales, facilitant ainsi le suivi et la protection des ressources génétiques et des savoirs traditionnels associés. Cette approche a été soutenue lors des négociations du traité par certains pays riches en RG/STA. Cette proposition a été critiquée pour la surcharge qu'elle imposerait aux offices de brevets. Ces derniers craignent que des exigences trop lourdes découragent l'investissement et ralentissent l'innovation dans les secteurs liés aux ressources génétiques⁸⁰³. En effet, les opposants estiment que la demande d'informations supplémentaires, comme la preuve du consentement préalable et du partage des avantages

-

⁷⁹⁹ GOPALAKRISHNAN N. S., RAGAVAN Srividhya et THIRUTHY Narendran, op. cit.

⁸⁰⁰ Retrouver l'expérience de plusieurs pays sur OMPI, « Questions essentielles sur les exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels » [en ligne], 2020, [consulté le 11 septembre 2024].

⁸⁰¹ The Patents Act, 1970, chapter III, §10(4)(ii)(D) (India) (Act No. 39 of 1970, amended up to Act No. 15 of 2005).

⁸⁰² En Égypte, l'article 3,3 de la résolution n° 1366 de 2003 portant règlement d'application de la loi n° 82 de 2002 relative à la protection des droits de propriété intellectuelle, précise que « si la demande concerne une invention ou un modèle d'utilité faisant intervenir un produit biologique végétal ou animal, un savoir traditionnel dans le domaine médical, agricole, industriel ou artisanal, ou un élément du patrimoine culturel ou environnemental, [la demande de brevet] doit être accompagnée de documents prouvant que l'inventeur a acquis ses sources de manière légitime, conformément à la législation en vigueur dans la République arabe d'Égypte ».

⁸⁰³ GOPALAKRISHNAN N. S., RAGAVAN Srividhya et THIRUTHY Narendran, « WIPO Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge », *Environ. Law Report.*, 2024.

conformément à la CDB, augmenterait le coût des procédures de dépôt et affecterait l'efficacité du système⁸⁰⁴. Toutefois, en dévoilant ces informations, les pays fournisseurs ou les communautés locales peuvent plus facilement négocier des compensations équitables, soit à travers des redevances, soit à travers des partenariats de recherche.

605. Par ailleurs, les brevets sur les produits dérivés des ressources génétiques et des savoirs traditionnels peuvent engendrer des monopoles similaires à ceux des produits médicaux brevetés. Lorsqu'une entreprise dépose un brevet sur un médicament ou un produit basé sur des RG locales ou des ST, elle obtient un monopole sur son exploitation. Ce monopole maintient les prix des produits élevés, rendant difficile l'accès à ces produits pour les communautés locales, notamment lorsque ces ressources jouent un rôle crucial dans la santé ou les pratiques traditionnelles⁸⁰⁵. De plus, ces brevets peuvent freiner le développement de produits génériques ou alternatifs par les communautés locales ou les industries nationales, limitant ainsi l'innovation locale et l'accès aux bénéfices économiques issus de leurs propres ressources.

606. Pour remédier à ces problèmes, une amélioration importante du Traité consisterait à introduire la possibilité de formuler des oppositions, permettant à des tiers de demander la révocation totale ou partielle d'un brevet. Bien qu'une action en nullité soit généralement nécessaire pour contester un brevet devant les tribunaux, l'exemple de la France ou de l'Office Européen des Brevets montre qu'il est possible de mettre en place une procédure d'opposition au sein même de l'office de brevets⁸⁰⁶. Dans cette procédure, après la publication de la demande de brevet et l'examen par un examinateur pour vérifier la nouveauté, l'activité inventive et l'application industrielle, un délai est ouvert pour permettre à des tiers d'introduire une opposition. La date officielle de publication de la délivrance déclenche alors un délai d'opposition⁸⁰⁷.

607. L'opposition peut être introduite par toute personne, à l'exception du titulaire du brevet dans un délai de 9 mois suivant la publication de la mention de la délivrance du brevet

⁸⁰⁴ *Ibid.* Voir aussi ANSON C.J, « WIPO Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge » [en ligne], *SpicyIP*, 3 juin 2024, [consulté le 10 septembre 2024].

⁸⁰⁵ L'exemple parfait pour cette incidence du brevet est le cas du neem. Dès lors qu'il a été breveté, le neem est devenu très cher, dû à l'augmentation de la demande de graine de neem. En Inde, le kilogramme est passé de 7 à 77 roupies. Pour plus de détails, voir § 92 sur les cas classiques de biopiraterie.

⁸⁰⁶ En France cette procédure est entrée en vigueur avec la loi PACTE au 1er avril 2020.

ROBERT Vincent, «Oppositions brevets» [en ligne], *Village Justice*, 23 juin 2023, [consulté le 7 septembre 2024].

contesté⁸⁰⁸. L'opposant doit expliciter les motifs qui le conduisent à contester le brevet délivré, en fournissant des pièces justificatives à l'appui, comme par exemple usage antérieur/description orale un document traitant de ce sujet particulier remettant en cause la nouveauté ou l'activité inventive du brevet contesté⁸⁰⁹. Cette procédure d'opposition, qui peut être déposée dans un délai de 9 mois suivant la publication de la délivrance du brevet, offre aux tiers la possibilité de contester la validité du brevet pour des motifs tels que l'existence d'un art antérieur ou une insuffisance d'activité inventive⁸¹⁰.

608. La procédure d'opposition se déroule en trois phases distinctes : la phase de recevabilité, la phase d'instruction et la phase de décision. Durant la première phase, l'office de brevets examine la recevabilité de l'opposition. Cela implique de vérifier si l'opposition a été déposée dans les délais impartis et si elle respecte les critères requis, tels que la présentation de motifs fondés et de preuves pertinentes. Si l'opposition est jugée recevable, elle passe alors à l'étape suivante. La phase d'instruction engage un débat contradictoire principalement écrit entre les parties impliquées, mais peut aboutir à une procédure orale si l'une des parties en fait la demande ou si l'Office des brevets l'estime nécessaire. Les procédures orales sont publiques, permettant ainsi à toute personne intéressée d'y assister⁸¹¹. L'objectif principal de cette étape est de garantir le droit de chaque partie à être entendue, tout en clarifiant les points litigieux. Chaque partie doit apporter des preuves pour soutenir ses allégations, et si l'une des parties présente une preuve convaincante, la charge de la preuve est alors renvoyée à l'autre partie. Les procédures orales offrent également une opportunité de résoudre plus rapidement les questions en suspens et d'éclaircir les ambiguïtés éventuelles, contribuant ainsi à accélérer le processus par rapport aux échanges écrits seuls. En fonction de la décision finale de la commission⁸¹², il peut prononcer le rejet de l'opposition si aucun motif valable ne lui apparait, dans ce cas le brevet est maintenu tel que délivré ou le brevet peut être révoqué ou maintenu sous une forme modifiée⁸¹³. En Inde, en

_

813 Article 101 et suivants de la Convention sur le brevet européen.

⁸⁰⁸ Article 99(1) de la Convention sur le brevet européen.

⁸⁰⁹ Règle 83 relative à la demande de documents de la Convention sur le brevet européen. Pour aller plus loin voir « Opposition – Sedlex – La procédure européenne (OEB) », sur *Sedlex* [en ligne], [consulté le 7 septembre 2024]. 810 Voir articles 52 à 57 Convention sur le brevet européen.

^{811 «} Loi PACTE », sur *INPI.fr* [en ligne], publié le 1 avril 2020, [consulté le 7 septembre 2024].

⁸¹² La commission ou la division d'opposition est l'autorité chargée d'examiner les demandes d'opposition, de superviser le déroulement de la procédure et de rendre une décision finale sur la validité du brevet contesté.

plus de l'opposition après la délivrance, il est possible de déposer une opposition préalable, c'est-à-dire avant même la décision d'octroi ou de rejet ne soit prise⁸¹⁴.

- Ainsi, mettre en place une procédure d'opposition à plusieurs avantages. D'une part, bien que les examinateurs de brevets soient formés à évaluer l'innovation, il n'est pas rare que certaines informations cruciales échappent à leur attention, notamment lorsqu'il s'agit de l'art antérieur ou de RG difficiles à tracer. La procédure d'opposition permet donc de corriger ces erreurs potentielles et d'apporter des éléments supplémentaires que l'examen initial aurait pu omettre. Elle constitue une sorte de «« deuxième avis », garantissant que la délivrance d'un brevet ne repose pas sur des informations frauduleuses ou incomplètes. L'article 6 du traité renforce cette idée en recommandant la création de systèmes d'information, comme des bases de données centralisées, pour faciliter la gestion et le suivi des RG et des STA. Ces bases de données, élaborées en concertation avec les peuples autochtones et les communautés locales, deviennent des outils précieux pour s'assurer que l'état de l'art est correctement pris en compte.
- des brevets octroyés. En permettant de contester un brevet sans passer par une longue bataille judiciaire, elle renforce la sécurité juridique des brevets tout en assurant une plus grande transparence. Elle devient un levier pour empêcher l'attribution de brevets qui limiteraient la liberté d'exploitation, en particulier pour des inventions reposant sur des RG et des ST associés. Cette procédure sert à rectifier des erreurs d'attribution et à garantir que les sources sont correctement reconnues, protégeant ainsi les droits des communautés locales et des inventeurs légitimes tout en évitant des monopoles injustifiés.

-

⁸¹⁴ Section 25(1) of the Indian patent act, 1970. Voir RATHOD Sandeep Kanak, Patent Oppositions in India, in Correa Carlos M. et Hilty Reto M. (dir.), *Access Med. Vaccines*, Springer International Publishing, 2022.

CONCLUSION DU CHAPITRE I

- 611. La protection des savoirs traditionnels constitue un véritable défi pour le droit de la propriété intellectuelle, historiquement axé sur des concepts modernes de création individuelle, comme les inventions industrielles et les œuvres artistiques. Cette approche tend à marginaliser les savoirs collectifs et intergénérationnels des peuples autochtones, reflétant ainsi une hiérarchisation des connaissances où seules celles qui s'inscrivent dans les cadres formels de la propriété intellectuelle, comme les brevets et droits d'auteur, sont pleinement reconnues et protégées⁸¹⁵.
- 612. Ces instruments juridiques offrent aujourd'hui aux pays africains et aux autres nations mégadivers des moyens concrets de protéger leurs ressources et savoirs. Autrefois réticents à collaborer avec les scientifiques par crainte d'une exploitation sans compensation, les tradipraticiens et les communautés locales disposent désormais de cadres clairs pour garantir un partage équitable des avantages issus de l'utilisation de leurs savoirs. Grâce à des mécanismes de consentement préalable et au partage des avantages, comme établi par la CDB et le Protocole de Nagoya, ils peuvent s'assurer que leurs savoirs ne sont plus pillés, mais respectés et protégés dans un cadre légal sécurisé.
- 613. Même si l'Accord sur les ADPIC a été largement critiqué pour favoriser l'appropriation des savoirs traditionnels et des ressources génétiques, il offre néanmoins un cadre permettant aux pays du Sud de breveter leurs propres inventions, notamment celles fondées sur l'utilisation de ces savoirs. Ainsi, des innovations telles que les médicaments dérivés des savoirs traditionnels peuvent désormais être protégées et valorisées sur la scène internationale. Le récent Traité de l'OMPI sur les RG et STA comble certaines des lacunes des ADPIC, et représente une opportunité unique pour les pays du Sud de protéger efficacement leurs ressources tout en renforçant leur position économique.
- 614. Le Directeur général de l'OMPI a souligné que cette évolution du cadre juridique mondial illustre la capacité du système de propriété intellectuelle à encourager l'innovation

330

⁸¹⁵ KOUKPO Rachel Sainhoundé, Le droit des produits de santé en Afrique de l'Ouest : le cas du Bénin et du Sénégal, th. Droit, Bordeaux 4, 2012, p. 515.

tout en devenant plus inclusif et respectueux des besoins spécifiques de tous les pays et de leurs communautés⁸¹⁶. Pour maximiser les avantages offerts par ce nouveau cadre, il est essentiel que les pays du Sud et les nations mégadivers exigent une divulgation explicite de l'origine des ressources dans les brevets déposés, sans pour autant chercher à imposer cette obligation à l'échelle mondiale. De plus, l'introduction de mécanismes d'opposition dans les offices de brevets permettrait de renforcer la sécurité juridique et d'éviter la délivrance de brevets fondés sur une appropriation illégitime des ressources génétiques et des savoirs traditionnels.

Enfin, pour aller au-delà des limites actuelles du système de propriété intellectuelle, il est crucial de développer des mécanismes complémentaires qui reconnaissent et valorisent les savoirs traditionnels dans leur ensemble, même lorsqu'ils ne sont pas directement liés à une ressource génétique spécifique. Cela garantirait une protection plus complète et permettrait aux communautés locales et autochtones de tirer pleinement parti de l'exploitation de leurs connaissances. La reconnaissance des savoirs traditionnels comme un patrimoine autonome, indépendant des ressources génétiques, reste un défi crucial à relever dans le cadre juridique international, afin de garantir que ces savoirs soient protégés et valorisés à leur juste mesure.

⁸¹⁶ « Les États membres de l'OMPI adoptent un nouveau traité historique sur la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels associés », [consulté le 5 septembre 2024].

CHAPITRE II : LES INSTRUMENTS *SUI GENERIS* RELATIFS À LA SAUVEGARDE DES SAVOIRS TRADITIONNELS

- ont accumulées et transmises de génération en génération. Une partie de ces savoirs est préservée à travers les langues locales, tandis qu'une autre, plus précieuse encore, reste non écrite et confinée au sein des communautés, protégées par des pratiques orales. Certaines de ces connaissances sont également préservées dans des groupes restreints, souvent secrets, ou parmi des corps de métiers spécifiques, où elles sont transmises de manière sélective et initiatique. Cependant, avec les effets combinés de la mondialisation et de la modernité, ces langues locales, pratiques traditionnelles et groupes exclusifs sont en voie de disparition. D'autre auteurs soutiennent que l'adoption exclusive des modèles occidentaux par les États ouest-africains a conduit à une marginalisation, voire à un rejet, des éléments qui constituent l'essence même de leur identité, en particulier leurs riches savoirs traditionnels et leurs cultures orales⁸¹⁷. Ces phénomènes entraînent une érosion progressive de ce patrimoine immatériel, menaçant non seulement les savoirs eux-mêmes, mais aussi la diversité culturelle qui en dépend.
- Face à la perte généralisée et à l'avenir incertain des savoirs traditionnels, il devient crucial de les préserver sous une forme contemporaine qui soit accessible et compréhensible pour les générations futures. Mais lorsqu'on envisage la création d'un cadre régional pour la protection des savoirs traditionnels en Afrique, la nature profondément culturelle et la diversité des cultures africaines présenteraient un défi majeur pour les législateurs. Ils doivent élaborer un instrument juridique suffisamment flexible pour englober non seulement la variété des formes de savoirs traditionnels disséminés à travers le continent, mais aussi pour refléter les contextes historiques et sociaux uniques qui ont façonné et nourri ces savoirs au fil du temps. Un tel cadre doit être capable de s'adapter à la dynamique des cultures vivantes, tout en respectant et en préservant les spécificités locales. Ainsi, le législateur pourrait se tourner vers une protection défensive.

-

⁸¹⁷ OUEDRAOGO Wendkouni Adelphe Sabine, *Médecine et pharmacopées traditionnelles en droit public ouest africain*, Th. Droit, Universitaires d'Aix-Marseille, 2020, p. 283.

618. Un autre avantage majeur de cette protection réside dans sa mise en œuvre, qui peut consister en la codification des connaissances. Le législateur africain pourrait s'inspirer de modèles étrangers qui ont fait leurs preuves. Par exemple, la codification des savoirs traditionnels dans des bases de données (Section 1) et la sauvegarde des savoirs oraux à travers d'autres instruments *sui generis* (Section 2) pourraient offrir des solutions adaptées et efficaces pour la protection et la valorisation de ces richesses immatérielles. Ces démarches contribueraient à pérenniser les savoirs culturels tout en les protégeant contre l'appropriation illégitime et l'oubli.

Section 1. Une sauvegarde des savoirs traditionnels codifiés à travers les bases de données

619. Les connaissances traditionnelles ne satisfont pas aux conditions requises pour bénéficier des droits de propriété intellectuelle existants⁸¹⁸. Il est donc nécessaire de développer de nouvelles formes de protection spécifiquement adaptées à ces savoirs pour assurer leur sauvegarde et leur valorisation. Diverses stratégies ont été envisagées pour y parvenir. Par exemple, certains pays suggèrent la création de registres de connaissances traditionnelles accessibles au public. Ces registres auraient pour vocation de préserver et de rendre visibles ces savoirs tout en permettant à d'autres communautés d'y accéder et d'en tirer profit dans le respect des détenteurs. Ces registres pourraient aussi servir de référence aux examinateurs des offices de brevets pour évaluer l'état des connaissances existantes. Ils pourront ainsi s'assurer qu'une invention prétendue nouvelle ne repose pas sur des savoirs traditionnels préexistants⁸¹⁹. C'est la même approche que soutient l'OMPI, d'ailleurs dans son dernier traité il recommande «« les Parties contractantes peuvent établir des systèmes d'information (tels que des bases de données) en matière de ressources génétiques et de savoirs traditionnels associés à des ressources génétiques, en consultation, le cas échéant, avec les peuples autochtones et les communautés locales et autres parties prenantes, rendre

.

⁸¹⁸ Pour une analyse plus approfondie de l'inadéquation entre les savoirs traditionnels et les différents régimes de PI, voir EILAND Murray Lee, « Patenting Traditional Medicine », in *Patenting Traditional Medicine*, Nomos Verlagsgesellschaft mbH, 2018.

⁸¹⁹ MORIN Jean-Frédéric, « Une réplique du Sud à l'extension du droit des brevets », *Droit Société*, 58, Éditions juridiques associées, 2004, p. 646.

ces systèmes d'information accessibles aux offices à des fins de recherche et d'examen de demandes de brevet. L'accès aux systèmes d'information peut être soumis à autorisation, le cas échéant, par les Parties contractantes ayant établi les systèmes d'information ».

En outre, la constitution de ces registres publics pourrait jouer un rôle déterminant dans la défense des savoirs traditionnels face aux tentatives d'appropriation indue. En prouvant l'antériorité de ces savoirs, il serait possible d'annuler les critères d'originalité nécessaires pour les droits d'auteur, ou de nouveauté pour les droits des marques, dessins, modèles, et brevets. Ces registres auront donc un effet préventif, mais aussi rétroactif, puisqu'ils constituent une preuve écrite d'antériorité de l'objet du brevet. À cet égard, certains modèles étrangers se révèlent particulièrement instructifs et inspirants pour les pays africains, ainsi que pour toute nation désireuse de protéger ses savoirs traditionnels. Le modèle de référence est le système indien, qui repose sur la Bibliothèque numérique des savoirs traditionnels (Paragraphe 1). En parallèle, la base de données Biozulua est souvent citée comme un exemple d'initiative de documentation (Paragraphe 2). Ces projets représentent des approches novatrices pour la protection des savoirs traditionnels, qu'ils soient codifiés⁸²⁰ ou oraux, tout en soulevant des enjeux juridiques complexes quant à l'équilibre entre la préservation culturelle et l'exploitation commerciale.

Paragraphe 1 : Création de bibliothèque numérique des savoirs traditionnels, l'exemple indien

621. L'Inde, tout comme le Bénin, accorde une importance capitale à ses savoirs traditionnels et à ses ressources génétiques, notamment l'utilisation des plantes médicinales, qui remonte à plusieurs millénaires. Toutefois, ce riche patrimoine a été de plus en plus exposé à des risques de biopiraterie, où des connaissances précieuses sur les plantes médicinales ont été appropriées sans autorisations. Des exemples notables incluent

sur les savoirs traditionnels sont également des sources précieuses de ces connaissances codifiées.

⁸²⁰ Par "codifié", on entend ici les savoirs traditionnels qui ont été enregistrés et structurés, souvent sous forme écrite, dans des textes et ouvrages anciens. Ces connaissances, autrefois transmises oralement, ont été documentées au fil du temps, notamment dans des livres, revues et rapports. Les savoirs ainsi enregistrés sont qualifiés de codifiés et se trouvent principalement sous forme de textes et manuscrits anciens. Les publications contemporaines

les controverses entourant les brevets obtenus sur le neem et le curcuma⁸²¹. Pour contrer ces menaces, l'Inde a entrepris des initiatives ambitieuses pour codifier et protéger ces savoirs traditionnels dans un cadre organisé.

- (TKDL), une bibliothèque numérique des savoirs traditionnels⁸²². Elle compile et préserve ces savoirs indiens, en particulier dans le domaine de la médecine traditionnelle, incluant des pratiques telles que l'*Ayurveda*, l'*Unani*, et le *Siddha*. Cette initiative a permis à l'Inde de constituer un corpus substantiel de médecine traditionnelle, offrant ainsi une protection efficace contre la biopiraterie et sauvegardant son patrimoine immatériel. Bien que ces textes aient toujours été disponibles dans le domaine public, ils étaient souvent codifiés dans des langues anciennes ou régionales peu accessibles⁸²³. La bibliothèque a non seulement rendu ces savoirs plus accessibles en les traduisant en cinq langues (anglais, allemand, français, japonais, et espagnol), mais elle a également permis d'organiser ces informations de manière à les rendre compréhensibles et utilisables à l'échelle internationale.
- 623. L'objectif principal de cette bibliothèque numérique est de protéger ces savoirs traditionnels en empêchant l'obtention de brevets illégitimes sur des pratiques et remèdes déjà bien connus en Inde depuis des siècles. Grâce à la TKDL, les examinateurs de brevets dans le monde entier peuvent consulter cette base de données pour vérifier l'état de la technique, ce qui empêche l'octroi de brevets sur des savoirs préexistants. Cette initiative a permis à l'Inde de protéger plus de 424 000 formulations et techniques traditionnelles⁸²⁴.
- 624. L'efficacité remarquable de la bibliothèque repose largement sur son caractère international. Pour faciliter les recherches d'antériorités menées par les offices de brevets du

⁸²¹ En 1995, un brevet américain a été accordé pour l'utilisation du curcuma dans la guérison des plaies, bien que cette pratique soit connue en Inde depuis des siècles. Le brevet a été annulé après que le Conseil indien de la recherche scientifique et industrielle (CSIR) ait prouvé l'existence de connaissances antérieures. De manière similaire, un brevet sur les propriétés fongicides de l'huile de neem, accordé en 1994 à une entreprise américaine, a été révoqué par l'Office européen des brevets en 2005 pour défaut d'activité inventive. « Bio-piracy of Traditional Knowledge », [consulté le 30 août 2024] sur https://www.tkdl.res.in/. Voir aussi LE GOATER Yann, La protection des savoirs traditionnels : l'expérience indienne, *Sémin. Jeunes Cherch.*, [s. n.], 2007, p. 8.

⁸²² Voir Annexe 8 : Bibliothèque numérique des savoirs traditionnels indienne.

⁸²³ Même si c'est une base de données, elle prend la dénomination de bibliothèque puisqu'elle compile et numérise la littérature issue des systèmes médicinaux traditionnels indiens. Ces textes anciens et publiés ont été soigneusement sélectionnés avec l'aide d'experts renommés dans chaque discipline. La numérisation de ces informations se poursuit de manière continue, assurant ainsi la préservation et l'accessibilité des savoirs médicinaux traditionnels de l'Inde. *Ibid.*

⁸²⁴ Voir Base de données TKDL, « Bio-piracy of Traditional Knowledge », [consulté le 30 août 2024].

monde entier, un système de classification spécifique a été mis au point, en concordance avec la Classification internationale des brevets (CIB) 825. De plus, la TKDL renforce cette protection en signant des accords avec divers offices de brevets internationaux. Par exemple, le 14 septembre 2022, l'Institut national de la propriété industrielle (INPI) de France a signé un accord avec le Conseil de la recherche scientifique et industrielle (CSIR) pour accéder à la bibliothèque numérique TKDL, faisant de l'INPI le 15e office de propriété intellectuelle à formaliser un tel partenariat 826. Cet accès international est strictement encadré par un accord de non-divulgation, il impose aussi aux offices signataires de garantir la sécurité et l'intégrité de leurs systèmes informatiques. De plus, cet accord stipule que l'usage de cette documentation est exclusivement réservé à l'examen des demandes de brevets ou à la vérification de la validité des brevets déjà délivrés, excluant toute autre utilisation.

demandes de brevet soumises à des offices de brevets internationaux, telles que ceux de l'Office des brevets et des marques des États-Unis, l'Office européen des brevets, et d'autres encore. Dans ces cas, la TKDL a fourni des preuves d'antériorité avant la délivrance des brevets, conformément aux lois en vigueur dans ces offices. Grâce à ces preuves, 353 demandes de brevet ont été annulées, rejetées, ou modifiées par les demandeurs ou les examinateurs, démontrant ainsi l'efficacité de la TKDL dans la protection et la préservation des systèmes médicinaux traditionnels indiens⁸²⁷. La bibliothèque représente donc une protection défensive solide pour les savoirs médicinaux traditionnels de l'Inde.

626. La Bibliothèque numérique des savoirs traditionnels indienne a eu un impact significatif à l'échelle mondiale, inspirant de nombreux pays à protéger leurs savoirs traditionnels contre l'exploitation abusive, notamment dans le secteur pharmaceutique⁸²⁸. S'inspirant de cet exemple, l'Office coréen de la propriété intellectuelle a créé le Portail coréen des savoirs traditionnels (*Korean Traditional Knowledge Portal*). Cette base de

⁸²⁵ « La Classification internationale des brevets (CIB), créée par l'Arrangement de Strasbourg de 1971, est un système hiérarchique de symboles indépendants de la langue pour le classement des brevets et des modèles d'utilité selon les différents domaines technologiques auxquels ils appartiennent. Une nouvelle version de la CIB entre en vigueur le 1^{er} janvier de chaque année ». Voir OMPI, OMPI, « Classification internationale des brevets (CIB) », [consulté le 30 août 2024].

⁸²⁶ Direction générale du Trésor, « Propriété intellectuelle et lutte anti-contrefaçon », 2022, p. 26.

⁸²⁷ Site du TKDL, « Bio-piracy of Traditional Knowledge », [consulté le 30 août 2024].

⁸²⁸ POORNA R. Lakshmi, MYMOON M. et HARIHARAN A., « Preservation and protection of traditional knowledge – diverse documentation initiatives across the globe », *Curr. Sci.*, 107, Current Science Association, 2014.

données renferme une vaste quantité de connaissances tirées de la documentation sur la médecine ancienne coréenne et chinoise, ainsi que de nombreux articles et documents relatifs aux brevets. Actuellement, la base de données compte plus de 350 000 entrées couvrant divers aspects de la médecine coréenne, des prescriptions médicinales, des maladies, de la nourriture traditionnelle et du patrimoine culturel immatériel⁸²⁹. Contrairement à la bibliothèque indienne, le portail coréen est disponible uniquement en coréen et en anglais, ce qui limite son accessibilité linguistique, mais permet une consultation internationale par des utilisateurs anglophones.

La majorité des pays africains préservent encore leurs savoirs traditionnels par transmission orale, une pratique qui a prédominé au fil des siècles. Cependant, depuis la période postcoloniale, la tendance à la conservation écrite de ces savoirs a commencé à s'intensifier. Cela représente une opportunité précieuse pour les États africains de rassembler et protéger la connaissance médicinale et génétique actuelle, déjà codifiée dans des livres et des travaux de recherche. La TKDL peut ainsi servir d'exemple pour créer des bases de données relatives aux savoirs traditionnels divulgués. Cette démarche permettrait non seulement de fournir une protection défensive efficace contre l'appropriation illégitime, mais aussi de valoriser et de préserver ce patrimoine intellectuel pour les générations futures. La numérisation de ces savoirs, tout en les ancrant dans un cadre juridique de protection, contribuerait également à leur diffusion, garantissant ainsi leur pérennité et leur reconnaissance sur la scène internationale.

Paragraphe 2 : Gestion des risques relatifs à la sauvegarde des savoirs traditionnels, l'exemple vénézuélien

Dans un contexte mondial où la préservation des savoirs traditionnels est devenue une priorité, plusieurs pays ont entrepris la création de bases de données⁸³⁰ dédiées qui à la documentation des savoirs, mais aussi à prouver leur antériorité face aux innovations

_

⁸²⁹ KOREAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE, «KTKP: Korean Traditional Knowledge Portal», [consulté le 30 août 2024]. Lien du portail: https://koreantk.com/ktkp2014/.

^{830 «} Bases de données et répertoires en ligne consacrés aux savoirs traditionnels et aux ressources génétiques », en ligne sur l'OMPI [consulté le 19 septembre 2024].

modernes⁸³¹. Ces initiatives s'inscrivent dans une logique de protection des droits des communautés autochtones, tout en assurant une conservation durable de leurs connaissances. Un exemple particulièrement remarquable est celui du projet Biozulua au Venezuela. Bien qu'il présente des similarités avec d'autres modèles, tel que la bibliothèque indienne, il se distingue par les enjeux spécifiques, notamment en matière de gestion des droits des communautés locales sur leurs savoirs ancestraux.

Le Conseil national vénézulien pour la recherche scientifique et technologique, sous l'égide du ministère des Sciences et Technologies, a initié et financé ce projet ambitieux visant à enregistrer les savoirs traditionnels des communautés autochtones. Ce processus comprenait la collecte de données sous diverses formes : cartes, photographies, vidéos, documents écrits et échantillons biologiques, afin de documenter l'utilisation des ressources biologiques à des fins alimentaires et médicinales⁸³². Chaque espèce répertoriée dans la base de données Biozulua est associée à son nom scientifique, ses composants biologiques actifs ainsi que ses usages locaux, nationaux et internationaux. Elle comprend aussi des documents scientifiques et des analyses sur les ressources, leurs composantes et des extraits⁸³³.

L'organisme en charge du projet était la Fondation pour le développement des sciences (FUDECI), une entité privée. La recherche couvrait 24 communautés autochtones de l'État d'Amazonas⁸³⁴. Les informations recueillies ont été intégrées dans une base de données multimédia. À l'époque, le directeur de FUDECI soulignait que «« les utilisateurs de la base de données Biozulua pouvaient effectuer des recherches par espèce, lieu géographique, groupe ethnique, ou même par maladie. Par exemple, une entreprise intéressée par le développement de nouveaux remèdes à base de plantes contre les maux de tête pourrait explorer toutes les plantes utilisées à cette fin par les groupes autochtones à travers l'ensemble de la région amazonienne du Venezuela. La base de données incluait également des vidéos montrant les chamans en train de collecter et de préparer les plantes médicinales, des images illustrant la manière dont ils traitent les patients, ainsi que les profils génétiques de chaque plante répertoriée accompagnés des coordonnées GPS précisent des

⁸³¹ RANDRIANIRINA Iony, « Les opportunités de la propriété intellectuelle dans l'appropriation culturelle », *Dariusz Piatek Mare Martin InPress*, janvier 2024, p. 10.

⁸³² JOHNSON Owain, « Venezuelan project establishes indigenous plant database », BMJ, 325, 2002.

⁸³³ OMPI, «Inventaire des bases de données existantes en ligne contenant des documents sur les savoirs traditionnels », Genève, 2002, p. 19 [consulté le 19 septembre 2024].

⁸³⁴ L'État d'Amazonas est un État du Venezuela, situé au sud du pays. Il est bordé au nord par les États de Bolívar et d'Apure, à l'est et au sud par le Brésil, et à l'ouest par la Colombie.

endroits où ces plantes poussent⁸³⁵». Cependant, la création de bases de données sur les savoirs traditionnels, bien qu'essentielle pour leur sauvegarde, soulève des enjeux juridiques complexes. Le principal défi réside dans le respect du consentement préalable, libre et éclairé des communautés autochtones concernées. L'absence de cadres juridiques robustes et de mécanismes de gouvernance transparents peut entraîner des risques, comme l'ont montré les tensions entre FUDECI et les communautés autochtones dans le cadre du projet Biozulua. Ces communautés ont exprimé des préoccupations quant au manque de clarté sur l'usage final des informations collectées et au risque d'exploitation commerciale de ces savoirs sans leur consentement explicite⁸³⁶. En effet, l'autorisation des représentants des communautés autochtones n'avait pas été recueillie lors des premières étapes du projet⁸³⁷.

- Gal. Une telle situation rappelle qu'il est crucial, face aux risques d'appropriation illégitime, de mettre en place des mesures de précaution rigoureuses, conformément aux cadres établis par la CDB, le protocole de Nagoya et le traité sur les RG et STA. Tout d'abord, l'obtention du consentement préalable, libre et éclairé est fondamentale. Les communautés autochtones doivent être pleinement informées des objectifs, des méthodes et des usages potentiels des données collectées. Leur consentement doit être obtenu à chaque étape du projet, et elles doivent être activement impliquées dans la gestion et l'utilisation des informations.
- essentielle. Les informations compilées dans ces bases de données doivent demeurer la propriété intellectuelle des détenteurs et des communautés autochtones. Ce statut doit être solidement encadré par la loi afin d'empêcher toute exploitation commerciale non autorisée. Dans le cas du projet Biozulua, les représentants des communautés concernées ont finalement exigé la restitution des données. Le projet a été interrompu en conséquence.
- 633. En outre, la participation aux bénéfices est également un aspect crucial. Toute utilisation des savoirs traditionnels par des tiers, tels que les entreprises pharmaceutiques ou biotechnologiques, doit inclure un mécanisme de partage équitable des bénéfices avec les

⁸³⁵ OWAIN Johnson, « Perspectivas de Salud: Una unión de medicines » [en ligne], *Rev. Organ. Panam. Salud*, 7, 2002, [consulté le 19 septembre 2024].

 ⁸³⁶ DLAMINI Petros et NOKWANDA Khanyile, « Preservation of traditional medicinal knowledge », 2021, p. 5.
 837 FERNANDEZ-LLAMAZARES ONRUBIA Alvaro, BENYEI Petra, JUNQUEIRA Andre B. et al.,
 « Participation in Biocultural Diversity Conservation », in Participatory Biodiversity Conservation, Springer,
 2020, p. 176.

communautés concernées. Cela nécessite la mise en place de systèmes de traçabilité et de compensation financière bien définis.

- Enfin, il est indispensable de développer des mesures juridiques spécifiques, ou systèmes *sui generis*, pour protéger efficacement les savoirs traditionnels. Ces régimes doivent être adaptés aux spécificités des connaissances non codifiées, souvent transmises oralement, et assurer leur protection juridique contre la biopiraterie et les abus commerciaux. Enfin, il faut établir des systèmes *sui generis* de protection. Pour protéger efficacement les savoirs traditionnels, il est nécessaire de développer des régimes juridiques spécifiques, ou systèmes *sui generis*. Ces régimes doivent être adaptés aux spécificités des connaissances non codifiées, souvent transmises oralement, et assurer leur protection juridique contre la biopiraterie et les abus commerciaux.
- 635. La base de données vénézuélienne Biozulua peut servir de modèle pour d'autres pays cherchant à inventorier les savoirs traditionnels non divulgués, en offrant un cadre pour la préservation et la documentation de ces connaissances. En tant qu'inventaire, elle pourrait jouer un rôle clé dans l'élaboration d'un mécanisme de protection *sui generis* spécifiquement conçu pour encadrer et protéger juridiquement le contenu des bases de données relatives aux savoirs traditionnels. Ainsi, Biozulua pourrait inspirer la mise en œuvre de système de protection des savoirs autochtones, alliant conservation culturelle et sécurité juridique.

Section 2. Une sauvegarde des savoirs traditionnels oraux à travers d'autres instruments juridiques

636. Les savoirs traditionnels oraux sont des connaissances, transmises de génération en génération au sein des communautés locales, sans être enregistrées ou codifiées. Leur transmission exclusivement orale les rend particulièrement vulnérables, un point souligné par l'adage: «« un vieillard qui meurt, c'est une bibliothèque qui brûle », une expression

inspirée du discours d'Amadou Hampâté Bâ à l'UNESCO en 1960⁸³⁸. Cette vulnérabilité réside dans la nature orale de leur transmission, ainsi que dans l'absence de documentation écrite qui garantirait leur préservation. Du tradipraticien à l'herboriste, en passant par l'accoucheuse et d'autres détenteurs de savoirs traditionnels, tous ces gardiens de la tradition sont susceptibles de disparaître, emportant avec eux leurs connaissances.

- 637. La préservation de ces savoirs est un enjeu juridique majeur. Elle nécessite des efforts coordonnés pour documenter, revitaliser et protéger ces connaissances, afin de les maintenir vivantes dans un contexte en perpétuelle évolution. Au Bénin, par exemple, il n'existe pas encore de cadre juridique ou de base de données dédiés à la sauvegarde des savoirs traditionnels, réservés exclusivement aux communautés locales. Cette absence de mécanismes formels met en péril la pérennité des savoirs, qui continuent de se transmettre de manière informelle, souvent au sein des familles.
- 638. Les défis de la transmission intergénérationnelle soulèvent également des questions cruciales. Tous les descendants ne sont pas nécessairement désireux ou capables de reprendre les rôles ou métiers traditionnels de leurs aînés. Dans ces situations, les savoirs peuvent être transmis à d'autres membres de la communauté ou à des proches, mais cette transmission n'est pas toujours assurée. La modernité, avec ses influences et ses pressions, peut entraîner une rupture dans la transmission, soit en adaptant les savoirs à un contexte contemporain, soit en conduisant à leur disparition. Ce phénomène illustre le double défi auquel sont confrontés les législateurs : concilier la préservation des traditions avec l'adaptation nécessaire à un monde en mutation.
- 639. L'exemple des indications géographiques protégées (IGP) offre un cadre de réflexion pertinent. Les IGP permettent de protéger certaines ressources naturelles et

_

⁸³⁸ « Je pense à cette humanité analphabète, il ne saurait être question de livres ni d'archives écrites à sauver des insectes, mais il s'agira d'un gigantesque monument oral à sauver de la destruction par la mort, la mort des traditionalistes qui en sont les seuls dépositaires. Ils sont hélas au déclin de leurs jours. Ils n'ont pas partout préparé une relève normale. En effet, notre sociologie, notre histoire, notre pharmacopée, notre science de la chasse, et de la pêche, notre agriculture, notre science météorologique, tout cela est conservé dans des mémoires d'hommes, d'hommes sujets à la mort et mourant chaque jour. Pour moi, je considère la mort de chacun de ces traditionalistes comme l'incendie d'un fonds culturel non exploité. L'Unesco peut présentement, avec quelque argent, combler la lacune. Mais dans quelques décennies, tous les instituts et institutions du monde, avec tout l'or de la terre, ne pourront combler ce qui sera une faille culturelle éternelle imputable à notre inattention. C'est pourquoi, monsieur le Président, au nom de mon pays la République du Mali, et au nom de la science dont vous êtes un éminent représentant et un vaillant défenseur, je demande que la sauvegarde des traditions orales soit considérée comme une opération de nécessité urgente au même titre que la sauvegarde des monuments de Nubie. » https://www.dicocitations.com/citations/citation-171178.php.

produits traditionnels en les inscrivant dans des registres et bases de données internationaux, tout en mettant en place des dispositifs territoriaux spécifiques comme les aires naturelles protégées. Cependant, l'application de ces mécanismes peut également avoir des conséquences inattendues. Par exemple, la labellisation IGP de l'huile d'argan a certes permis de valoriser ce produit en tant que spécificité locale, mais elle a aussi profondément transformé les pratiques traditionnelles. «« L'arganeraie est aujourd'hui uniquement destinée à la production d'huile d'argan et de ses dérivés, et les arganières sont affectées au concassage des noix en tant que salariées des coopératives, alors qu'historiquement, ces femmes spécialistes étaient responsables de l'ensemble du processus de fabrication de l'huile d'argan⁸³⁹ ». Ce changement montre que, loin de préserver l'intégralité de leurs savoirs, la modernisation les a en réalité réduites à des rôles plus restreints, ce qui conduit à une érosion de la richesse et de la diversité de leurs connaissances. Cet exemple met en lumière la nécessité d'une réflexion approfondie sur les mécanismes de protection des savoirs traditionnels, afin de s'assurer qu'ils préservent réellement la totalité du patrimoine culturel plutôt que de le simplifier ou de l'appauvrir. Une solution juridique envisageable est d'une part, l'application de la notion de secret d'affaires à ces savoirs (Paragraphe 1), et d'autre l'intégration du concept de l'exception culturelle pour en assurer la part, sauvegarde (Paragraphe 2).

Paragraphe 1 : La notion du secret d'affaires appliqué aux savoirs traditionnels

de leur nature collective et des spécificités du secteur de la santé. Ces savoirs, souvent transmis oralement à travers des générations, risquent de tomber dans le domaine public, en particulier à cause des limites de durée des régimes classiques de propriété intellectuelle comme les brevets. De plus, l'appropriation illégitime et la difficulté à reconnaître les droits de paternité, surtout lorsque ces savoirs sont partagés entre plusieurs communautés compliquent davantage leur protection. Certains pays, comme la Chine, ont adopté des mécanismes de protection fondés sur le secret d'affaires, permettant une protection illimitée

-

⁸³⁹ KLEICHE-DRAY Mina, « Les savoirs autochtones au service du développement durable », *Autrepart*, 81, Presses de Sciences Po, 2017.

dans le temps⁸⁴⁰. Bien qu'une telle approche puisse sembler attrayante, elle soulève des questions éthiques et pratiques.

641. D'une part, le droit à la santé étant un droit universel, il est légitime de soutenir que les savoirs traditionnels, compte tenu de leur importance vitale pour de nombreuses populations, devraient être partagés et accessibles à tous. Cette idée se reflète dans des débats contemporains, comme la demande de levée des brevets sur les vaccins contre la COVID⁸⁴¹, ou encore l'exclusion des méthodes de traitement et de diagnostic du droit des brevets ou l'exclusion des méthodes de traitement et de diagnostic du champ des brevets. D'autre part, la protection par le secret d'affaires limite le droit des consommateurs à l'information et restreint les possibilités de vigilance des lanceurs d'alerte, les chercheurs ou les journalistes⁸⁴². Malgré ces préoccupations légitimes, il paraît raisonnable que les détenteurs de savoirs traditionnels bénéficient d'une protection juridique leur permettant de contrôler l'accès, la transmission et l'utilisation de leurs connaissances. L'application du secret d'affaires aux savoirs médicinaux traditionnels (A) et la protection des secrets d'affaires face aux droits des consommateurs et à la santé publique (B) sont donc deux aspects essentiels à explorer pour trouver un équilibre entre la protection des savoirs et le respect des droits universels.

A. Application du secret d'affaires aux savoirs traditionnels médicinaux

642. Les entreprises, les tradipraticiens et les herboristes, qu'ils soient basés en Afrique ou ailleurs, ont tous un intérêt commun à protéger les détails de leurs produits, que ce soit en termes de processus de production ou d'ingrédients. Cette protection vise à garder

⁸⁴⁰ «Regulations on the protection of types of traditional chinese medicine» en ligne sur http://www.lawinfochina.com/display.aspx?lib=law&id=495&CGid= Voir ZHUANG Chuanjuan, Protection juridique du savoir-faire traditionnel en médecine: comparaison entre le droit français et le droit chinois, th. Droit, Toulouse 1, 2017, p. 215.

⁸⁴¹ La pénurie de vaccins contre la Covid-19 est attribuée aux brevets. L'Afrique du Sud et l'Inde ont demandé à l'OMC une dérogation temporaire pour lever ces brevets, soutenus par plusieurs pays, dont les États-Unis et la France. Cependant, l'Allemagne, la Suisse, le Japon et l'industrie pharmaceutique s'y opposent, arguant que cela ne résoudrait pas la pénurie et qu'il faut préserver le système des brevets. GRUDLER Clara, « Levée des brevets sur les vaccins anti-Covid », *Cah. Droit Sci. Technol.*, PUP, 2022, p. 47.

^{842 «} Directive « Protection des secrets d'affaires » » [en ligne], *ritimo*, 21 novembre 2017, [consulté le 16 septembre 2024].

confidentiels des éléments essentiels et à empêcher les concurrents ou des tiers d'exploiter ces savoirs à leur avantage. Les secrets d'affaires couvrent à la fois les savoir-faire et les informations commerciaux. Ils peuvent donc inclure des informations liées à la recherche et développement, des recettes, des procédés d'extractions, des méthodes de préparations ou de soins, des inventions, des conceptions, des dispositifs, des formules ou tout autre type d'information gardée secrète pour conserver un avantage concurrentiel. De nombreux exemples célèbres de secrets commerciaux montrent l'importance de cette protection pour préserver des informations stratégiques. Parmi eux, on trouve la recette originale du poulet KFC, élaborée en 1940 avec ses 11 herbes et épices, la formule du solvant WD-40 utilisée dans l'industrie aérospatiale depuis 1953, l'algorithme de recherche de Google, ou encore la fameuse recette du Coca-Cola de 1886. Lorsque Coca-Cola, au tournant du 19e siècle, s'est retrouvé face au choix de breveter sa recette, ce qui aurait impliqué de la divulguer ou de la conserver sous la forme d'un secret commercial, l'entreprise a choisi de garder cette formule confidentielle⁸⁴³. Cette décision stratégique a permis à Coca-Cola de protéger son savoirfaire et de préserver sa position dominante sur le marché.

- 643. Ainsi, depuis des générations, les entreprises continuent de protéger leurs secrets commerciaux pour assurer leur durabilité à long terme, leur rentabilité et leur pertinence dans un marché concurrentiel. De même, il est compréhensible que les détenteurs de savoirs traditionnels, notamment ceux liés aux plantes médicinales ou aux techniques thérapeutiques, souhaitent protéger ces savoirs en tant que secrets d'affaires. Ces connaissances traditionnelles, d'une grande valeur pour des industries comme la pharmacologie ou la médecine alternative, pourraient bénéficier des mêmes mécanismes de protection que les secrets commerciaux modernes.
- Bien que le concept de secrets d'affaires soit traditionnellement utilisé pour protéger les entreprises, il peut tout à fait s'appliquer aux communautés locales et aux tradipraticiens. En effet, l'entreprise est une entité économique et sociale. Le droit commercial la définit comme un «« ensemble cohérent de moyens humains et matériels regroupés en vue de l'exercice d'une activité régulière participant à la production ou à la circulation des richesses,

_

⁸⁴³ ATOYEBI O. M., « The Protection of Trade Secrets and Confidential Information in Nigeria », sur *Omaplex Law Firm* [en ligne], publié le 28 juin 2024, [consulté le 15 septembre 2024]. Voir aussi MONIRUZZAMAN Md, « Coca-Cola's Secret Formula », sur *Bangladesh Journal of Legal Studies* [en ligne], publié le 18 mars 2016, [consulté le 15 septembre 2024].

autrement dit, une activité économique⁸⁴⁴ ». On en déduit qu'une entreprise existe dès lors que des individus mobilisent leur savoir-faire, leur énergie et des moyens matériels ou financiers pour offrir un produit ou un service à des clients. Les praticiens de médecine traditionnelle, lorsqu'ils s'installent à leur compte, s'inscrivent sur des registres de praticiens ou appartiennent à des associations, ils participent eux aussi à une forme d'activité économique. Ils offrent des services (consultations, traitements) et vendent des produits (plantes médicinales, préparations) en échange d'une rémunération, ce qui les place dans le cadre d'une activité commerciale, qu'elle soit individuelle, familiale ou organisée sous forme de société de personnes ou de capitaux. Toutefois, pour ceux dont l'activité reste profondément ancrée dans la tradition communautaire et qui ne poursuivent pas des objectifs de maximisation du profit, il serait plus pertinent de créer un cadre juridique *sui generis*. Ce cadre devrait reconnaître leur rôle de gardiens des savoirs traditionnels tout en leur permettant de tirer parti des avantages de la protection offerte par le secret d'affaires.

Au sein de l'UE, le secret d'affaires est encadré par la directive 2016/943 du 8 juin 2016 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulguées⁸⁴⁵. Le droit communautaire africain, ainsi que les législations des pays d'Afrique francophones semblent ne comporter que peu, voire aucune disposition spécifique sur le secret d'affaires⁸⁴⁶. Pourtant, la notion de secret d'affaires est reconnue et utilisée, bien qu'elle soit souvent régie par le droit commun en l'absence d'un cadre législatif spécifique. Par exemple, au Ghana⁸⁴⁷, les secrets d'affaires sont protégés par la loi sur la protection contre la concurrence déloyale. À l'instar, au Bénin et dans l'espace OAPI, c'est l'annexe VIII de l'accord de Bangui qui prévoit la protection contre la concurrence déloyale⁸⁴⁸. À cet effet l'article 6 traite de la concurrence déloyale portant sur l'information confidentielle. À l'échelle internationale, l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC aborde également la protection des renseignements non divulgués. Bien que ni l'Accord de Bangui, ni les ADPIC ne mentionnent expressément le terme «« secret d'affaires », ces dispositions en traitent bel et

⁸⁴⁴ COZIAN Maurice, DEBOISSY Florence et VIANDIER Alain, *Droit des sociétés*, LexisNexis, 2016, p. 611.

⁸⁴⁵Directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulguées (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) - Légifrance, [consulté le 15 septembre 2024].

⁸⁴⁶ « Droit de la concurrence OHADA: l'adoption d'un acte uniforme est-il nécessaire ? », sur *SRDB Law firm* [en ligne], publié le 28 juin 2022, [consulté le 14 septembre 2024].

⁸⁴⁷ Protection against Unfair Competition Act, 2000 (Act 589).

⁸⁴⁸ Voir Annexe 9 : Annexe VIII sur la protection contre la concurrence déloyale.

bien, sous la forme de protection des informations confidentielles ou des renseignements non divulgués. Le secret d'affaires est ainsi compris comme la protection de ces informations, dont les États membres doivent garantir la confidentialité.

646. Les deux articles s'accordent sur les critères définissant une information protégée au titre du secret des affaires. Pour qu'une information soit protégée, elle doit répondre à trois critères. D'abord, elle doit être secrète, c'est-à-dire que, dans sa globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de ses éléments, elle n'est ni généralement connue ni facilement accessible aux personnes évoluant dans les milieux concernés par ces renseignements. Ensuite, elle doit avoir une valeur commerciale en raison de son caractère secret. Enfin, elle doit avoir fait l'objet, de la part de la personne qui en a légitimement le contrôle, de mesures raisonnables, en fonction des circonstances, destinées à la maintenir confidentielle⁸⁴⁹. Certains savoirs médicinaux traditionnels peuvent satisfaire les trois critères du secret d'affaires, parce qu'ils obéissent déjà à ce fonctionnement. Il s'agit de ceux qui sont conservés de manière confidentielle au sein de communautés ou de groupes spécifiques. Leur valeur économique effective ou potentielle réside dans leur caractère secret. Plusieurs mesures sont prises pour en restreindre l'accès, notamment à travers des modes de transmission qui nécessitent d'appartenir à une famille ou à une communauté particulière. Ainsi, ces savoirs peuvent être protégés en tant que secrets d'affaires. C'est à juste titre que James Pooley affirme que «« le secret d'affaires est un régime juridique qui protège des relations fondées sur la confiance⁸⁵⁰ ». Dans les sociétés traditionnelles ou les détenteurs ne signent pas d'accord de confidentialité, en plus de la confiance qui leur est accordée, ils sont souvent tenus par un serment ou le caractère sacré de ces savoirs faisant foi d'accord de non divulgation.

647. La protection par le secret d'affaires demeure tant que l'information reste confidentielle. À l'instar du droit d'auteur, le secret d'affaires ne nécessite aucune formalité d'enregistrement pour être protégé, contrairement à d'autres formes de propriété intellectuelle. Cela en fait un mécanisme particulièrement adapté à la protection des savoirs traditionnels dans un secteur aussi précaire que celui de la médecine traditionnelle. Les détenteurs légitimes, qu'ils soient des personnes physiques ou morales, peuvent intenter des

_

⁸⁴⁹ Article 39, alinéa 2 de l'ADPIC. Article 6, alinéa 3 de l'annexe VIII de l'accord de Bangui.

⁸⁵⁰ POOLEY James, « Le secret d'affaires », sur *OMPI* [en ligne], publié le 2013, [consulté le 14 septembre 2024].

actions contre toute utilisation, divulgation ou exploitation non autorisée de leurs secrets par des tiers. Ces recours sont valables notamment lorsque le secret a été acquis ou utilisé de manière contraire aux pratiques commerciales honnêtes, sans le consentement des détenteurs. Cela en fait un outil efficace pour lutter contre l'espionnage économique, le pillage industriel et la concurrence déloyale. Bien qu'il n'accorde pas un droit exclusif comme un brevet, il permet d'agir pour mettre fin à des actes de contrefaçon ou de concurrence déloyale, et d'obtenir réparation pour les préjudices subis suite à une violation du secret⁸⁵¹.

- Cependant, prouver qu'une personne a exploité ou divulgué un secret d'affaires de manière illégitime peut être complexe. Il serait donc judicieux de prévoir des preuves solides attestant la détention et la protection d'un secret d'affaires. La preuve de la création et de la détention de ce secret est primordiale, non seulement en cas de litige, mais aussi pour garantir la préservation de l'information sur le long terme. Cette preuve peut prendre plusieurs formes, telles que des accords de confidentialité, des registres internes ou des preuves électroniques horodatées qui établissent l'existence et le contrôle du secret. D'où l'avantage d'enregistrer un savoir traditionnel dans une base de données ou un registre national ce qui facilite la traçabilité et la protection légale de ces informations. Cependant, il est impératif de prendre des précautions quant à la nature des informations divulguées lors de cet enregistrement.
- Par ailleurs, il est important de s'assurer que plusieurs mesures de sécurité sont mises en œuvre par les gestionnaires de la base de données. Ainsi, leur accès doit être protégé par des technologies de sécurité avancées, incluant des systèmes de chiffrement et des mesures de contrôle d'accès strictes, afin de garantir la confidentialité et l'intégrité des informations. Ces bases de données doivent être considérées comme des réservoirs de savoirs précieux, dont le contenu reste la propriété exclusive des détenteurs légitimes, qu'il s'agisse de communautés traditionnelles ou d'individus. Toute personne accédant à ces données, qu'il s'agisse de chercheurs, d'entreprises ou de tiers, doit être soumise à des accords de confidentialité⁸⁵², garantissant que les informations confidentielles ne sont ni utilisées ni diffusées sans autorisation expresse. De plus, dès lors qu'une personne entre en contact avec

851 Voir article 55 de l'annexe 2 de l'accord de Bangui révisé.

⁸⁵² La confidentialité continue de courir après la rupture du contrat, et ce, quelle que soit la nature de la rupture à condition que cela soit expressément stipulé dans l'accord. Cass. soc., 19 mars 2008, n° 06–45322.

des informations potentiellement couvertes par le secret d'affaires, que ce soit durant la consultation, l'analyse ou après la fin de son accès, elle est tenue par une obligation stricte de confidentialité. Cette obligation empêche toute forme d'exploitation ou de divulgation des informations obtenues, sous peine de sanctions pénales. En outre, des mécanismes de surveillance et de contrôle d'accès peuvent être mis en place pour tracer l'usage des données et garantir que seules les personnes autorisées y accèdent. Ces mesures visent non seulement à protéger le secret d'affaires, mais aussi à préserver l'intégrité culturelle et économique des détenteurs de ces savoirs.

B. La protection du secret d'affaires face aux droits du consommateur et le droit de la santé

- des consommateurs, en particulier dans les domaines sensibles comme la santé publique. Cette tension découle de la nécessité pour les entreprises de protéger leurs informations confidentielles, telles que les procédés de fabrication ou les formules chimiques, tout en permettant aux consommateurs d'accéder à des informations suffisantes et transparentes pour prendre des décisions éclairées. En matière de santé, ces informations sont essentielles pour garantir la sécurité des produits, notamment dans l'industrie pharmaceutique, où les enjeux touchent directement la santé publique.
- droit des consommateurs à l'information, même dans le cadre de produits impactant la santé publique. Un exemple marquant est l'affaire du Levothyrox⁸⁵³, un médicament fabriqué par le laboratoire Merck pour traiter des troubles thyroïdiens. À la suite de signalements de nombreux effets secondaires indésirables, l'avocat des victimes a demandé l'autorisation de mise sur le marché du médicament auprès de l'Agence française du médicament. Bien que l'autorisation ait été communiquée, des informations jugées sensibles ont été anonymisées⁸⁵⁴.

PETITJEAN Olivier, «Le « secret des affaires » est invoqué pour la première fois, au profit d'un labo pharmaceutique », sur *Basta!* [en ligne], publié le 3 octobre 2018, [consulté le 15 septembre 2024].

⁸⁵³ CAHEN Murielle, « LA PROTECTION DU SECRET DES AFFAIRES », [consulté le 15 septembre 2024]. Voir aussi Le Monde, « Levothyrox » [en ligne], 28 septembre 2018, [consulté le 15 septembre 2024].

Étant donné qu'il s'agit de communication de documents administratifs⁸⁵⁵, celle-ci est encadré par le Code des relations entre le public et l'administration (CRPA). Le ministre de la Santé, se prononçant sur la question, a rappelé qu'en vertu du CRPA, «« lorsque la demande porte sur un document comportant des mentions qui ne sont pas communicables en application des secrets légalement protégés, conformément aux articles L. 311–5 et L. 311-6, mais qu'il est possible d'occulter ou de disjoindre, le document est communiqué au demandeur après occultation ou disjonction de ces mentions [...]. C'est justement parce qu'elle relève de ce secret que la composition quantitative en excipients des médicaments fait l'objet d'une occultation dans le cadre du traitement des demandes au titre des dispositions précitées du CRPA⁸⁵⁶». Toutefois, l'ANSM a finalement fait droit à la demande compilant toutes les modifications intervenues sur les annexes de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Levothyrox, depuis la première décision d'AMM en 1982. Ce cas met en lumière la difficulté de trouver un équilibre entre transparence et protection des secrets d'affaires.

652. Ce même dilemme se pose lorsque des informations confidentielles sont sollicitées par des journalistes dans le cadre d'enquêtes d'intérêt public. L'affaire des "Implant Files" en est un exemple⁸⁵⁷. Le Tribunal administratif de Paris a été saisi pour statuer sur la divulgation d'informations contractuelles d'entreprises fabriquant des dispositifs médicaux⁸⁵⁸. En dépit de la reconnaissance du rôle des journalistes en tant que lanceurs d'alerte dans le domaine de la santé publique, le tribunal a conclu que les documents administratifs ne sont communicables que dans la mesure où ils ne portent pas atteinte au secret des affaires⁸⁵⁹. Ce jugement a réaffirmé la primauté du secret d'affaires, même face à des demandes

_

⁸⁵⁵ On entend par documents administratifs, quel que soit leur date, forme ou support, ceux produits ou reçus dans le cadre d'une mission de service public par l'État, les collectivités territoriales, ou toute personne publique ou privée chargée de cette mission. Cela inclut notamment les dossiers, rapports, études, procès-verbaux, statistiques, circulaires et correspondances. Article L. 300-2 du Code des relations entre le public et l'administration.

Ministre des solidarités et de la santé, « Utilisation de la loi sur le secret des affaires pour censurer des informations au sujet du Levothyrox », sur *Sénat* [en ligne], publié le 21 mai 2020, [consulté le 16 septembre 2024].

⁸⁵⁷ Voir TRISTANT Berger et NOIVILLE Christine, « Contrats, secrets d'affaires et enjeux de santé publique | La base Lextenso », *Lextenso* , 2021.

⁸⁵⁸ TA Paris, 15 oct. 2020, no 1822236.

⁸⁵⁹ Voir aussi CADA, avis, 25 oct. 2018, n° 20182659, § 8.

d'informations cruciales pour la sécurité publique⁸⁶⁰.

- 653. Cependant, la protection des secrets d'affaires n'est pas absolue. Il existe des exceptions lorsque la protection de l'intérêt public est en jeu, notamment en matière de santé ou de sécurité publique. L'article 39, paragraphe 3, de l'accord sur les ADPIC prévoit que «« lorsqu'ils subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées, dont l'établissement demande un effort considérable, les membres protégeront ces données contre l'exploitation déloyale dans le commerce. En outre, les membres protégeront ces données contre la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce ». Cette disposition permet de lever la confidentialité dans des circonstances où la sécurité du public l'exige, tout en prenant des mesures pour s'assurer que ces informations ne soient pas exploitées de manière déloyale dans le commerce. C'est ainsi qu'il y a eu une exception pendant la crise de la COVID-19, «« concernant l'article 39(3), le paragraphe 4 de la Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC adoptée le 17 juin 2022 lors de la douzième Conférence ministérielle de l'OMC précise que reconnaissant l'importance de la disponibilité et de l'accès en temps opportun aux vaccins contre la COVID-19, il est entendu que l'article 39.3 de l'Accord n'empêche pas un membre éligible de permettre l'approbation rapide de l'utilisation d'un vaccin contre la COVID-19 produit dans le cadre de cette décision⁸⁶¹ ».
- 654. Les dispositions juridiques en vigueur visent principalement à protéger les informations économiques des acteurs économiques entre eux, mais elles ne devraient pas être utilisées pour empêcher la divulgation d'informations cruciales dans le cadre d'objectifs

⁸⁶⁰ « Le refus constitue, pour ce qui concerne les dispositifs qui n'ont pas été mis sur le marché, une ingérence nécessaire et proportionnée dans l'exercice du droit à la liberté d'expression, tel que garanti par l'article 10 de la CSEDH, du fait notamment que les risques que représenteraient pour la santé publique des dispositifs médicaux défaillants restent théoriques tant que ceux-ci n'ont pas été mis sur le marché (voir pour la même solution concernant l'absence d'obligation pour l'État de diffuser une liste des entreprises sanctionnées pour défaut d'accord ou de plan d'action en matière d'égalité professionnelle, CE, 9° et 10° ch.-r., 3 juin 2020, n° 421615, mentionné aux tables du recueil Lebon », FOLL Yann Le, [Brèves] Pas de droit absolu pour les journalistes d'accéder à la liste des dispositifs médicaux soumis à l'examen de conformité aux normes « CE » » [en ligne], *Quotid. Avril 2022*, 14 avril 2022, [consulté le 15 septembre 2024].

⁸⁶¹ « WIPO Guide to Trade Secrets and Innovation - Part III », sur *WIPO Guide to Trade Secrets and Innovation* [en ligne], [consulté le 16 septembre 2024]. Voir aussi la Décision ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC sur https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True.

de service public, tels que la protection de la santé ou de l'environnement⁸⁶². Cela souligne la nécessité d'un équilibre entre la protection des secrets d'affaires et le droit du public à être informé lorsque des enjeux de santé publique sont en jeu, afin de garantir une transparence suffisante pour prévenir d'éventuels risques sanitaires et environnementaux.

Paragraphe 2 : Le concept de l'exception culturelle appliqué aux savoirs traditionnels

et matériels, intellectuels et affectifs qui caractérisent une société ou un groupe social et qu'elle englobe, outre les arts et les lettres, les modes de vie, les façons de vivre ensemble, les systèmes de valeurs, les traditions et les croyances⁸⁶³ ». Le concept de l'exception culturelle, souvent associé à la diversité culturelle dans les négociations internationales, repose sur une idéologie commune : la protection et la promotion des identités culturelles face aux pressions du libre-échange. Ce concept a émergé durant les négociations de l'Uruguay Round, qui ont abouti à l'Accord général sur le commerce des services et l'accord sur les ADPIC⁸⁶⁴. Il a pris de l'ampleur principalement dans le cadre des discussions au sein de l'OMC⁸⁶⁵, où il a servi à accorder une protection spéciale aux produits culturels tels que le cinéma, la musique et les livres. L'exception culturelle permet ainsi de soustraire ces produits aux règles commerciales strictes applicables aux autres biens et services, en reconnaissant leur caractère unique et leur importance pour l'identité et le patrimoine des nations.

656. L'exception culturelle française⁸⁶⁶, en particulier, incarne cette approche en permettant à l'État de maintenir des politiques culturelles spécifiques, telles que les

⁸⁶² Article 39, alinéa 3 de l'ADPIC. Article 6, alinéa 4(b) de l'annexe VIII de l'accord de Bangui.

⁸⁶³ Déclaration universelle de l'UNESCO sur la diversité culturelle.

⁸⁶⁴ REGOURD Serge et ROGARD Pascal, « L'exception culturelle », sur *Politiques de la culture* [en ligne], publié le 24 février 2020.

⁸⁶⁵ Voir PLASSERAUD Lucie, «La diversité culturelle au sein de l'OMC» [en ligne], *Village Justice*, 1 juillet 2021, [consulté le 21 septembre 2024].

⁸⁶⁶ « Exception culturelle française, cette approche a été portée par la France sur la scène internationale, et elle s'inspire d'une tradition (du droit d'auteur, de l'action publique dans la sphère culturelle) effectivement très forte en France en tant que telle l'exception culturelle n'est pas plus française que turque ou thaïlandaise. Elle définit un principe général du droit ». DORWLING-CARTER Gérard, « Une «exception sanitaire» devrait s'inspirer de l'exception culturelle, mais en mieux », sur *ANTILLA MARTINIQUE* | *Avec vous depuis 1981* [en ligne], publié le 19 février 2021, [consulté le 20 septembre 2024].

subventions aux industries culturelles ou les quotas de diffusion⁸⁶⁷. Ainsi, la France a mis en place un système de soutien à la création culturelle et artistique à travers un ensemble de dispositifs législatifs et politiques⁸⁶⁸. En complément, divers dispositifs d'aide, de subvention et de cofinancement encouragent la production culturelle. Ces actions sont justifiées par l'idée que les produits culturels ne doivent pas être considérés uniquement comme des marchandises, mais comme des éléments essentiels de l'identité nationale et du patrimoine collectif. À l'échelle internationale, ce principe permet de négocier des exceptions ou des dérogations spécifiques dans les accords internationaux, notamment lorsque les politiques culturelles des États risquent d'être menacées par les règles du libre-échange. Toutefois, ces exceptions ne sont pas automatiques ; elles doivent être explicitement négociées et incluses dans les traités concernés.

657. Le concept d'exception culturelle, bien qu'initialement développé pour protéger les industries culturelles, a inspiré d'autres domaines où des mesures spécifiques de protection ou des dérogations aux règles générales ont été justifiées. Ainsi, des notions similaires ont été invoquées dans les domaines de l'agriculture, du sport, et de l'éducation, où l'on parle parfois d'exception agricole, d'exception sportive, ou encore d'exception pédagogique. Ce principe pourrait être transposé à la protection de la médecine traditionnelle pour préserver et protéger les savoirs traditionnels, qui, à bien des égards, sont tout aussi liés à l'identité culturelle et au patrimoine des communautés locales. Cette approche trouve sa légitimité dans plusieurs textes fondamentaux. En 2001, l'UNESCO a adopté la Déclaration universelle sur la diversité culturelle, reconnaissant la capacité des États à mener des politiques culturelles autonomes pour protéger et promouvoir la diversité culturelle. En 2005, l'UNESCO a renforcé cette reconnaissance avec la Convention sur la protection et la promotion de la diversité des expressions culturelles, qui consacre la diversité culturelle comme une caractéristique essentielle de l'humanité. Loin d'avoir une portée purement symbolique, cette convention impose des obligations juridiques aux États signataires, les

⁸⁶⁷ En vertu d'un décret de 1990, les chaînes de télévision doivent investir 3,2 % de leur chiffre d'affaires annuel dans des œuvres cinématographiques et audiovisuelles françaises ou européennes, et consacrer 60 % de leur temps d'antenne à des œuvres européennes, dont 40 % à des œuvres francophones. La loi du 1er février 1994, entrée en vigueur en 1996, impose également des quotas à la radio française, exigeant que 40 % de la programmation en heure de grande écoute soit dédiée à des œuvres francophones, dont 20 % à de nouveaux talents. En 1999, un décret précise que seules les sociétés ayant leur siège en France peuvent bénéficier de cette assistance. PACCAUD Françoise, « L'exception culturelle à la française », sur *SIDIBlog* [en ligne], publié le 1 juillet 2013, [consulté le 20 septembre 2024].

⁸⁶⁸ Voir ESCLATINE Claude, « Exception culturelle française », Géoéconomie, 65, Éditions Choiseul, 2013.

engageant à prendre toutes les mesures appropriées pour protéger, préserver et promouvoir la diversité des expressions culturelles, tout en favorisant la coopération internationale dans ce domaine⁸⁶⁹. La convention souligne que «« les activités, biens et services culturels ont une double nature, économique et culturelle, car ils sont porteurs d'identités, de valeurs et de sens, et ne doivent donc pas être traités comme ayant uniquement une valeur commerciale⁸⁷⁰ ».

658. L'UNESCO a inscrit plusieurs savoirs médicinaux traditionnels sur sa liste représentative du patrimoine culturel immatériel⁸⁷¹. Parmi eux figurent l'acupuncture ; la moxibustion, le Vimbuza (une danse de guérison), la cosmovision andine, les bains médicinaux Lum, les prières chantées en Harakbut, ainsi que le Nuad Thai (massage thaïlandais)⁸⁷². Cette reconnaissance souligne que ces pratiques ne sont pas de simples connaissances techniques ou commerciales, mais des expressions vivantes de l'identité culturelle et des valeurs spirituelles des communautés qui les pratiquent. En appliquant le principe de l'exception culturelle à ces savoirs, il devient possible de les protéger non seulement contre leur exploitation commerciale non autorisée, mais aussi contre leur appropriation culturelle. L'exception culturelle ne se limiterait pas à une protection défensive, mais deviendrait un levier pour encourager la préservation active de ces savoirs, en valorisant leur rôle essentiel dans le maintien de la diversité culturelle mondiale⁸⁷³. Ce principe garantirait que ces pratiques continuent de prospérer dans leurs contextes originels, tout en étant respectées et protégées contre les pressions uniformisatrices du marché global. À cet effet, les pays du Sud et les nations mégadiverses pourraient développer des législations nationales spécifiques inspirées du principe de l'exception culturelle, afin de garantir une protection renforcée de leurs savoirs médicinaux traditionnels. À l'instar des dispositifs mis en place en France pour soutenir les industries culturelles, ces États pourraient

⁸⁶⁹ Voir Article 5 et 8 de la Convention sur la protection et la promotion de la diversité des expressions culturelles. ⁸⁷⁰ Préambule de la déclaration.

⁸⁷¹ « La liste du patrimoine immatériel nécessitant une sauvegarde urgente est composée d'éléments du patrimoine immatériel que les communautés concernées et les États parties considèrent comme nécessitant des mesures de sauvegarde urgentes pour assurer leur transmission. Les inscriptions sur cette Liste contribuent à mobiliser la coopération et l'assistance internationales qui permettent aux parties prenantes de prendre des mesures de sauvegarde adéquates ». OBRINGER Frédéric, « La médecine chinoise et la tentation du patrimoine », *Perspect. Chin.*, 2011, Centre d'Études Français sur la Chine contemporaine, 2011, p. 18.

⁸⁷² Retrouver la listes du patrimoine culturel immatériel et le Registre des bonnes pratiques de sauvegarde sur le site de l'Unesco.

⁸⁷³ PACCAUD Françoise, « L'exception culturelle à la française », sur *SIDIBlog* [en ligne], publié le 1 juillet 2013, [consulté le 20 septembre 2024].

créer des mécanismes juridiques et financiers dédiés à la préservation, la transmission et la valorisation de ces savoirs.

- Dans un premier temps, les États pourraient établir des fonds nationaux pour la préservation des savoirs traditionnels, financés par des contributions publiques et privées. Ces fonds serviraient à financer diverses initiatives, telles que la documentation et la sauvegarde des savoirs médicinaux traditionnels, ainsi que des programmes éducatifs et culturels visant à assurer la transmission intergénérationnelle de ces savoirs et à encourager la recherche et le développement. Des subventions ciblées pourraient être allouées aux tradipraticiens et aux communautés locales, afin de les inciter à transmettre activement leurs connaissances aux jeunes générations. Ces subventions pourraient également couvrir les coûts liés à la formalisation et à la documentation des savoirs.
- 660. Dans un second temps, on pourrait établir des mesures de promotion de la MT. L'application du principe de l'exception culturelle pourrait également permettre de restreindre certains droits des détenteurs de savoirs traditionnels, notamment en ce qui concerne le secret d'affaires. Par exemple, un détenteur de savoirs traditionnels pourrait accorder des licences pour l'utilisation de ces savoirs. Cependant, afin de préserver l'exclusivité culturelle et économique de ces savoirs, il serait envisageable, au nom de l'exception culturelle, de limiter l'octroi de licences aux seules entités locales ou communautaires, c'est-à-dire aux entreprises nationales, excluant ainsi les sociétés étrangères susceptibles de les commercialiser à grande échelle. Cette limitation à l'utilisation nationale non seulement protégerait le patrimoine culturel, mais pourrait également stimuler l'économie locale en renforçant le commerce et l'emploi au sein des communautés. De plus, cette mesure garantirait que les bénéfices issus de l'exploitation de ces savoirs reviennent principalement aux communautés qui en sont les gardiennes. Toutefois, ces restrictions doivent être mises en place avec le consentement libre, préalable et éclairé des communautés concernées, afin de garantir que leurs droits ne soient pas compromis.
- Dans le secteur éducatif, les institutions pourraient être encouragées, voire obligées, à intégrer les savoirs traditionnels dans leurs programmes d'enseignement. Les écoles et les universités pourraient proposer des cours sur les savoirs médicinaux traditionnels, assurant ainsi leur transmission continue et le respect de ces savoirs dans un cadre académique. Cette

démarche contribuerait à préserver le patrimoine culturel tout en sensibilisant les nouvelles générations à l'importance de ces connaissances. En outre, pour promouvoir la reconnaissance et l'accessibilité des remèdes issus de la médecine traditionnelle, les pharmacies privées pourraient être incitées, voire obligées, à proposer un certain pourcentage de médicaments issus de la médecine traditionnelle ayant obtenu une AMM. Cette mesure renforcerait la légitimité et l'acceptation de ces remèdes au sein du système de santé officiel, tout en facilitant leur accessibilité au grand public. Quant aux pharmacies publiques, elles pourraient continuer à offrir ces médicaments en tant que génériques, comme c'est déjà le cas dans certains contextes.

Dans un troisième temps, plusieurs sanctions et mesures financières en faveur des communautés pourraient également être mises en œuvre. Dans le cadre du Traité sur la PI des RG et des STA, les États ont le droit d'instaurer des sanctions financières significatives en cas de fraude ou de non-divulgation volontaire des savoirs ou RG associés⁸⁷⁴. Ces sanctions, justifiées par l'exception culturelle, pourraient inclure des amendes substantielles, directement reversées aux communautés détentrices des savoirs concernés. Cela créerait un mécanisme de justice réparatrice tout en renforçant la protection des droits des détenteurs de ces savoirs. De plus, les autorités pourraient imposer des sanctions financières aux pharmacies qui ne respectent pas l'obligation d'offrir un quota minimal de produits issus de la médecine traditionnelle. Les revenus générés par ces taxes seraient réinvestis dans la préservation, la promotion et le développement des savoirs médicinaux traditionnels, garantissant ainsi un soutien continu aux communautés qui en sont les gardiennes. Cette approche aurait un double impact : d'une part, elle dissuaderait les pratiques frauduleuses et garantirait une rémunération équitable pour l'exploitation des savoirs traditionnels ; d'autre

⁸⁷⁴ Voir § 601, Concernant les sanctions, le traité adopte une approche flexible et pragmatique. Bien que chaque pays conserve la liberté de déterminer les mesures à appliquer, il exclut expressément la révocation ou l'invalidation d'un brevet pour non-divulgation des informations requises. Plutôt que d'imposer des sanctions immédiates, les déposants se voient d'abord offrir la possibilité de corriger toute omission. Ce mécanisme garantit une mise en conformité progressive et favorise une approche corrective plutôt que punitive. Cependant, l'article 5.2 bis prévoit que cette possibilité de rectification peut être écartée en cas de fraude ou d'intention délibérée de dissimuler des informations, conformément aux lois nationales. Ainsi, en cas de fraude avérée, le traité laisse une certaine marge de manœuvre aux pays membres pour déterminer les sanctions appropriées. Certains pays pourraient choisir d'imposer des sanctions financières (telles que des amendes dissuasives), tandis que d'autres pourraient envisager la révocation du brevet en cas de fraude grave. Ce cadre de sanctions cherche à encourager la transparence et la coopération, tout en prévoyant des mesures strictes pour les manœuvres frauduleuses, garantissant ainsi un équilibre entre protection des droits des inventeurs et respect des détenteurs des savoirs traditionnels. ou mesures correctives après la délivrance du brevet en cas d'intention frauduleuse au regard de l'exigence de divulgation.

part, elle encouragerait la valorisation et l'intégration des pratiques médicinales traditionnelles dans les systèmes de santé modernes, tout en assurant leur transmission aux générations futures. Par ailleurs, elle réaffirmerait le rôle central des communautés locales dans la gestion et la protection de leur patrimoine culturel, en les plaçant au cœur du dispositif juridique et économique.

CONCLUSION DU CHAPITRE II

- 663. Au cours des dernières décennies, l'évolution des régimes de propriété intellectuelle, notamment à travers l'Accord sur les ADPIC et le Protocole de Nagoya, a intensifié les débats sur l'adéquation de ces cadres juridiques aux savoirs traditionnels. Bien que les chercheurs, les défenseurs des droits des communautés autochtones et locales, ainsi que divers autres acteurs aient souligné les tensions entre les systèmes de propriété intellectuelle conventionnels et la préservation des savoirs ancestraux, les avancées concrètes ont été limitées. Ces discussions, bien que cruciales, n'ont pas encore réussi à répondre de manière satisfaisante aux besoins urgents des communautés locales et des pays en développement en matière de protection, de sauvegarde et de valorisation de leurs savoirs traditionnels, laissant ainsi ces richesses culturelles vulnérables et sous-exploitées.
- 664. Toutefois, certaines initiatives audacieuses entreprises par des pays et des solutions juridiques innovantes pourraient désormais changer la donne. Par exemple, la mise en place de bases de données et d'archives numériques s'est révélée être une solution adéquate et bien adaptée à la nature de ce patrimoine immatériel. Le succès de la bibliothèque indienne, recommandée par l'OMPI comme modèle de référence, en constitue une illustration concrète. Désormais, grâce aux outils numériques, les communautés peuvent documenter et préserver leurs pratiques médicales traditionnelles. Le projet Biozulua, au Venezuela, va encore plus loin, en permettant d'emmagasiner la mémoire d'un peuple à travers une simple base de données. Il met aussi en lumière les défis complexes liés à la protection des savoirs traditionnels dans un cadre de conservation et d'exploitation durable. Ces initiatives illustrent l'importance d'adapter les méthodes de préservation aux contextes contemporains tout en respectant les formes traditionnelles de transmission. Cependant, il est essentiel d'être particulièrement vigilant sur l'aspect juridique de ces opérations, car il s'agit non pas de simples données, mais de patrimoine culturel. Ainsi, les questions relatives à la paternité des savoirs, ainsi qu'à l'accès, à l'exploitation et au partage des avantages qui en découlent, ne doivent pas être négligées.

- bartager leurs savoirs, craignant que, s'ils divulguent leurs recettes médicinales et leurs secrets culturels sans contrepartie, ces derniers ne soient exploités dans des centres de recherche en complicité avec des entreprises pharmaceutiques pour la production de médicaments⁸⁷⁵. Cette réticence s'étend également à l'enregistrement de leurs produits et à l'intégration de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé formels. Il est donc crucial que la mise en œuvre de ces dispositifs soit dotée d'un cadre juridique rigoureux et explicite pour les communautés concernées, afin d'avoir leur confiance et leur consentement.
- 666. En outre, le développement de bases de données sur les savoirs traditionnels présente un avantage majeur : elles peuvent servir de preuves d'antériorité pour contester des demandes de brevets sur ces savoirs. Elles représentent également une sauvegarde précieuse de ces savoirs, dans le respect des droits d'auteur. En enregistrant, cataloguant et parfois même en numérisant ces connaissances, ces bases de données garantissent leur accessibilité et leur utilisation future. Cependant, bien que ces bases de données publiques constituent une avancée significative pour la préservation et la reconnaissance des savoirs traditionnels, elles révèlent également des limites. En effet, elles ne permettent pas aux communautés détentrices de ces savoirs de les commercialiser ni d'en tirer des bénéfices financiers. Ces bases de données, tout en jouant un rôle essentiel de protection contre les appropriations illégitimes, deviennent principalement des outils défensifs. Cette dissociation entre reconnaissance et valorisation économique risque de compromettre l'équilibre entre la préservation des savoirs traditionnels et le développement socio-économique des communautés locales. Cela souligne la nécessité urgente de développer des mécanismes innovants et inclusifs, capables de conjuguer protection du patrimoine culturel et génération de revenus pour les détenteurs de ces savoirs.
- Ainsi, la protection des savoirs médicaux traditionnels doit être envisagée non seulement comme un moyen de préserver et de sécuriser les connaissances ancestrales, mais aussi comme une incitation à l'innovation continue et au développement de la culture. Il ne s'agit pas uniquement de protéger les savoirs anciens, mais aussi de créer un environnement

⁸⁷⁵ MATI Fatima, VIDJRO Sandra, OUOBA Kampadilemba *et al.*, « La pratique de la médecine et pharmacopée traditionnelles au Niger », *J. Afr. Technol. Pharm. Biopharmacie JATPB*, 1, 2022, p. 22.

favorable où ces savoirs peuvent évoluer, s'adapter et donner naissance à de nouvelles pratiques et découvertes. D'où le recours à d'autres outils *sui generis*.

- daptée pour les savoirs traditionnels. Bien que les dispositions juridiques actuelles soient principalement conçues pour protéger les informations économiques dans un contexte commercial, elles peuvent être étendues à ces savoirs en raison de leur valeur économique et culturelle. Le secret d'affaires peut servir de bouclier efficace pour empêcher la divulgation non autorisée d'informations confidentielles et protéger ces savoirs contre la concurrence déloyale et la biopiraterie. Cependant, il est crucial que ces protections n'entravent pas la sécurité publique. Leur mise en œuvre doit respecter scrupuleusement le cadre juridique relatif à la sécurité sanitaire. Il est donc essentiel de trouver un équilibre entre la protection des secrets d'affaires et le droit du public à l'information, en particulier lorsqu'il s'agit de questions de santé publique ou environnementales. La transparence doit être suffisante pour prévenir les risques tout en protégeant les informations sensibles et les intérêts des détenteurs de ces savoirs.
- de financement, acculturation, adaptation à la modernisation, et marginalisation face à la concurrence des systèmes médicaux modernes. Une réponse juridique potentiellement efficace pour soutenir ce secteur pourrait être l'application du concept d'exception culturelle. Ce concept pourrait être adapté pour préserver, subventionner et promouvoir les pratiques, les praticiens et les savoirs traditionnels médicinaux. En intégrant ces éléments dans le cadre de l'exception culturelle, les États pourraient légitimement mettre en place des mesures de soutien spécifiques, telles que des subventions, des quotas, ou des programmes éducatifs, visant à assurer la continuité de ce patrimoine immatériel.

CONCLUSION DU TITRE II

- traditionnels, qui sont généralement considérés comme des biens communs inaliénables, incessibles, insaisissables et imprescriptibles⁸⁷⁶. Leur principale finalité est la conservation et la transmission de génération en génération. Cependant, ces savoirs se heurtent à deux problématiques majeures: d'une part, leur accessibilité, qui englobe le partage et l'exploitation; et d'autre part, leur préservation, qui implique protection, conservation et valorisation. Pour répondre à ces défis, les États peuvent adopter deux approches complémentaires: la protection positive et la protection défensive. La protection positive vise à permettre aux communautés de tirer profit de leurs savoirs en les utilisant de manière bénéfique, tandis que la protection défensive cherche à empêcher l'appropriation illégitime de ces savoirs par des tiers. Ces deux stratégies sont cruciales pour assurer la préservation, l'utilisation éthique et la valorisation des savoirs traditionnels.
- En ce qui concerne l'accessibilité, bien que les savoirs traditionnels doivent être préservés et accessibles à tous, cette accessibilité doit être encadrée par des conditions garantissant un usage respectueux et éthique. Pour l'Afrique, la protection des savoirs traditionnels par le biais de la propriété intellectuelle est un enjeu crucial pour la reconnaissance des droits des peuples autochtones. Il s'agit de permettre à ces communautés de tirer parti de l'exploitation commerciale et industrielle de leur patrimoine, tout en contribuant au progrès scientifique et en veillant à un partage équitable des avantages qui en découlent. Dans cette optique, des cadres juridiques internationaux tels que la Convention sur la diversité biologique, le Protocole de Nagoya et le nouveau Traité sur les Ressources Génétiques et les Savoirs Traditionnels Associés définissent les modalités d'accès et protègent les droits de propriété intellectuelle des communautés concernées.
- 672. Quant à la préservation des savoirs traditionnels, elle ne doit pas se limiter à une conservation passive. Elle doit également intégrer l'innovation dans les méthodes de

360

⁸⁷⁶ PESSINA Stéphane, « Les savoirs traditionnels des peuples autochtones entre réservation inclusive (logique de partage) et réservation exclusive », in *Culture et biodiversité*, L'Harmattan, 2017, p. 12.

transmission et l'adaptation des savoirs aux défis contemporains, tout en respectant leur essence et leur origine culturelle. Les initiatives telles que les bases de données visant à protéger ces savoirs doivent non seulement documenter les connaissances, mais aussi gérer rigoureusement les risques associés à leur utilisation. Le respect des droits des communautés autochtones, l'établissement de cadres juridiques robustes et une gouvernance transparente sont indispensables pour éviter que ces projets ne se transforment en outils d'appropriation plutôt que de préservation des patrimoines culturels et biologiques. À cet égard, des mécanismes tels que le secret d'affaires offrent une nouvelle voie pour protéger ces savoirs immatériels contre la divulgation non autorisée et les exploitations abusives, tout en permettant une valorisation économique contrôlée. De plus, le concept d'exception culturelle pourrait être utilisé pour redynamiser l'économie locale et promouvoir les pratiques et savoirs traditionnels.

CONCLUSION DE LA DEUXIÈME PARTIE

- 673. L'établissement d'un cadre juridique adapté pour assurer la pérennité de la médecine traditionnelle africaine repose sur deux enjeux fondamentaux. Premièrement, il s'agit de mettre en place une réglementation solide pour les médicaments traditionnels, garantissant leur sécurité, leur efficacité, et leur accessibilité. Deuxièmement, il est essentiel de protéger et valoriser les savoirs traditionnels, en reconnaissant les droits des détenteurs de ces connaissances et en prévenant leur appropriation indue.
- Le secteur pharmaceutique africain a longtemps été à la traîne, incapable de répondre de façon adéquate aux besoins croissants de ses populations en matière de santé. Conscients des lacunes structurelles et de l'urgence d'une réponse collective, les États africains ont pris des mesures décisives en créant des cadres de coopération régionale, comme l'Agence Africaine du Médicament et en s'appuyant sur les initiatives des Communautés Économiques Régionales telles que l'UEMOA et la CEDEAO. L'objectif principal de ces actions est double : d'une part, renforcer la capacité régionale de production et de régulation des médicaments et, d'autre part, harmoniser les normes et les procédures à l'échelle continentale. Cette harmonisation s'inspire des meilleures pratiques internationales, visant à intégrer les produits de la médecine traditionnelle dans un cadre juridique modernisé, tout en respectant les spécificités culturelles et scientifiques de chaque État membre.
- 675. Les nouvelles exigences, telles définies règlement que par n°04/2020/CM/UEMOA, imposent des standards rigoureux aux produits pharmaceutiques, y compris ceux issus de la médecine traditionnelle. Les bonnes pratiques agricoles, de récolte et de fabrication deviennent des piliers incontournables pour la commercialisation des plantes médicinales. Ces normes, en lien avec les lignes directrices de l'OMS, garantissent que tout médicament, qu'il soit traditionnel ou moderne, prouvent leur efficacité et leur innocuité avant d'obtenir une autorisation de mise sur le marché. Cette obligation est renforcée par une classification stricte des médicaments, qui déterminent les conditions

spécifiques de leur mise en circulation en fonction de leur nature et de leur usage thérapeutique.

- 676. Toutefois, l'élévation des standards ne se limite pas à la phase de précommercialisation. La règlementation impose également la mise en place de systèmes de pharmacovigilance. Ces systèmes de surveillance post-commercialisation sont essentiels pour détecter et gérer les effets indésirables potentiels des médicaments, qu'ils soient d'origine chimique, biologique ou traditionnelle. En cas de manquements, la législation prévoit des mécanismes de responsabilité qui engagent aussi bien les fabricants que les autorités sanitaires, assurant ainsi une réponse rapide et adéquate aux dommages causés aux patients. Cette responsabilisation est cruciale pour garantir la confiance du public et renforcer la crédibilité des systèmes de santé africains.
- Ainsi, la mise en œuvre de ces politiques, soutenues par un cadre juridique adapté, assure non seulement la protection des populations africaines, mais aussi la responsabilisation des fabricants et des distributeurs de médicaments. En somme, l'intégration des produits de la médecine traditionnelle dans un cadre réglementaire harmonisé, tout en respectant les spécificités locales, représente un pas décisif vers une meilleure régulation pharmaceutique en Afrique, garantissant à la fois la sécurité des patients et l'efficacité des traitements disponibles sur le marché.
- 678. Cependant, la pérennité de ces efforts réglementaires nécessite également une attention particulière à la protection des savoirs traditionnels qui sont à la base de ces médicaments. Face à l'exploitation croissante de ces connaissances par des industries étrangères, il est devenu impératif de mettre en place des mesures adaptées pour protéger ces savoirs. Les systèmes classiques de droits de propriété intellectuelle se sont révélés inadaptés pour protéger des savoirs qui, en raison de leur nature collective et ancienne, ne répondent pas aux critères traditionnels de la PI. Bien qu'il soit possible de protéger les inventions dérivées de l'application de ces savoirs, les savoirs eux-mêmes échappent souvent à la protection juridique.
- 679. En réponse, les États ont commencé par s'opposer aux brevets abusifs et ont soutenu l'évolution du droit international, qui a vu l'émergence de nouveaux instruments normatifs mieux adaptés à la protection contre l'exploitation illégitime. La Convention sur la diversité

biologique et le Protocole de Nagoya ont ainsi permis de créer un cadre international pour la bioprospection, en exigeant le consentement préalable des détenteurs de savoirs et en assurant un partage équitable des avantages. Cette évolution a renforcé la souveraineté des États sur leurs ressources. De plus, l'apparition du Traité sur les Ressources Génétiques et les Savoirs Traditionnels Associés a permis de corriger certaines faiblesses de l'Accord sur les ADPIC, facilitant ainsi l'opposition à toute forme de biopiraterie.

680. Conscients de la valeur inestimable des savoirs traditionnels, les États ont dû développer des mesures sui generis pour les protéger efficacement, en l'absence de solutions internationales adéquates. C'est dans ce contexte qu'est apparue la notion de patrimonialisation, une réponse stratégique à la globalisation. Ce processus, reconnu par les États, constitue une démarche géopolitique visant à affirmer la souveraineté nationale face à l'internationalisation des savoirs et pratiques⁸⁷⁷. Les savoirs médicinaux, qu'ils soient écrits ou oraux, peuvent désormais être codifiés, archivés ou numérisés, avec un accès restreint pour préserver leur intégrité. Cette approche permet de constituer des preuves solides de l'antériorité et de la paternité des savoirs traditionnels. Le recours au numérique s'impose ainsi, comme une nécessité ultime. Toutefois, afin d'éviter que ces savoirs ne soient traités comme de simples données, des mesures juridiques, telles que les clauses de nondivulgation, sont mises en place pour en sceller l'accès. L'intégration de ces savoirs dans les systèmes de protection régis non seulement par le Protocole de Nagoya, mais aussi par les dispositions du secret d'affaires, offre une protection renforcée contre la divulgation non autorisée et l'exploitation abusive.

681. Ce recours au numérique s'impose comme une nécessité ultime. Afin d'éviter que ces savoirs ne soient traités comme de simples données, des mesures juridiques, telles que les clauses de non-divulgation, sont mises en place pour en sceller l'accès. L'intégration de ces savoirs dans les systèmes de protection est régie non seulement par le Protocole de Nagoya, mais aussi par les dispositions du secret d'affaires, offrant ainsi une protection renforcée contre la divulgation non autorisée et l'exploitation abusive. Par ailleurs, face aux menaces posées par la mondialisation et la transmission orale, la documentation des savoirs médicinaux devient également cruciale, s'érigeant en tant que nouvelle mémoire. Une autre

⁸⁷⁷ CANDELISE Lucia, « Patrimonialisation des savoirs médicaux » [en ligne], *Anthropol. Santé Rev. Int. Francoph. Anthropol. Santé*, Association Amades, 2013, [consulté le 19 août 2024].

approche innovante consiste à appliquer le concept d'exception culturelle à la médecine traditionnelle, permettant ainsi de pérenniser les pratiques et de soutenir durablement ce secteur vital.

- 682. Les nouvelles solutions disponibles invitent à repenser les dynamiques actuelles de la propriété intellectuelle, en intégrant mieux les spécificités des savoirs traditionnels et en créant des outils garantissant un partage équitable des avantages issus de leur utilisation. Il s'agit d'une opportunité unique pour refonder les relations entre les détenteurs de savoirs traditionnels et les systèmes mondiaux de brevets, tout en établissant des mécanismes capables de préserver ces connaissances contre toute appropriation illégitime.
- 683. En conclusion, la protection des savoirs traditionnels, et plus particulièrement de la médecine traditionnelle, nécessite une approche équilibrée qui combine accessibilité et préservation, valorisation économique et respect des droits culturels. C'est à travers ces efforts concertés que ces savoirs pourront non seulement survivre, mais aussi prospérer dans un monde en constante évolution.

CONCLUSION GÉNÉRALE

- de santé publique et d'innovation thérapeutique. Toutefois, la médecine traditionnelle, bien que souvent reléguée au rang de médecine secondaire, ne saurait être perçue comme marginale. Héritière d'un savoir millénaire et constituant un pilier fondamental dans de nombreuses sociétés, elle s'inscrit comme une composante incontournable des systèmes de soins, offrant des solutions thérapeutiques profondément ancrées dans des pratiques et des croyances séculaires. Son rôle croissant, non seulement comme médecine alternative, mais aussi comme première ligne de prise en charge dans certaines régions du monde, appelle une analyse rigoureuse de son cadre juridique, ce qui a pleinement justifié cette étude, qui s'est attachée à explorer son cadre normatif, avec pour objectif d'évaluer ses apports et d'en identifier les faiblesses, afin de formuler des propositions concrètes pour renforcer son encadrement et assurer sa pérennité. Cette analyse s'est inscrite dans un contexte de globalisation des soins et d'évolution des standards de sécurité sanitaire, rendant d'autant plus nécessaire une régulation adaptée et protectrice.
- date de moins d'un demi-siècle. Il s'est progressivement développé sous l'impulsion des organisations internationales, face à la reconnaissance de l'impossibilité d'atteindre une couverture sanitaire universelle sans l'intégration de cette médecine. Mobiliser le potentiel de la MT pour atteindre l'objectif de « santé pour tous » impose une réglementation adéquate. C'est dans cette optique que l'Organisation mondiale de la Santé a pris les rênes en devenant promotrice de la médecine traditionnelle à travers divers instruments juridiques, certains contraignants, d'autres incitatifs. Les États, conscients du rôle crucial que joue la médecine traditionnelle, particulièrement dans les pays en développement, ont profité de cet appui international pour mettre en œuvre des législations et des politiques visant à encadrer cette pratique. Grâce aux directives, aux guides de bonnes pratiques, et aux stratégies élaborées, des lois ont vu le jour pour réglementer non seulement la pratique, mais aussi les médicaments traditionnels, tout en promouvant cette médecine au niveau national.

- 686. D'autres acteurs internationaux, tels que l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, l'Organisation mondiale du commerce, l'Union internationale pour la conservation de la nature et l'UNESCO, ont également pris part à l'encadrement de la MT. Bien que ces organisations n'aient pas pour mission première de réglementer directement la MT, leurs actions touchent des domaines étroitement liés à cette médecine. Leur contribution est donc indirecte, mais déterminante, soit par l'intégration de la MT dans leurs instruments juridiques, soit par l'adoption de règles qui affectent directement les pratiques liées à la MT, sans pour autant la mentionner explicitement. Par exemple, les questions liées à la conservation et à l'utilisation durable de la biodiversité sont couvertes par la Convention sur la diversité biologique, le Protocole de Nagoya, ou encore la CITES, tandis que l'OMC, à travers l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, influence la gestion des savoirs traditionnels et des ressources qui y sont associées. L'OMPI, pour sa part, développe des mécanismes juridiques visant à aider les détenteurs de savoirs traditionnels à protéger leurs connaissances, tout en facilitant la collecte et la diffusion de ces informations. Cette diversité d'acteurs et d'instruments renforce l'importance de la médecine traditionnelle en tant que domaine multidimensionnel. Elle révèle également que la MT n'est pas seulement un ensemble de pratiques médicales, mais qu'elle est intimement liée à des enjeux économiques, culturels et environnementaux qui nécessitent une approche réglementaire globale.
- Au niveau régional, plusieurs organisations prennent le relais de cet encadrement. Bien que les textes internationaux soient fondamentaux, ils restent souvent trop généraux pour couvrir la diversité des médecines traditionnelles, qui varient énormément selon les régions. Contrairement à la médecine moderne, la médecine traditionnelle est profondément enracinée dans les spécificités culturelles locales, ce qui nécessite des politiques et des lois adaptées aux besoins et réalités de chaque région. Les organisations régionales, comme les comités régionaux de l'OMS, le CAMES pour la recherche, ou encore l'OOAS et l'ARIPO pour la propriété intellectuelle, contribuent à l'élaboration de cadres réglementaires plus adaptés à chaque contexte.
- 688. Ce cadre, composé de textes internationaux et régionaux, est ensuite intégré au niveau national, ce qui en fait un sujet d'étude particulièrement pertinent dans un pays comme le Bénin, où la médecine traditionnelle est aussi déterminante que la médecine

moderne pour la santé des populations. Les progrès réalisés dépendent des besoins spécifiques du pays, mais aussi de ses moyens. Le Bénin, avec un nombre important de tradipraticiens, a été l'un des premiers à réglementer cette pratique. Ces tradipraticiens, regroupés en associations, ont souvent pris l'initiative de s'autoréguler à travers des règlements intérieurs et des codes de déontologie. Ils fonctionnent comme de véritables ordres professionnels, avec un pouvoir disciplinaire et une vigilance envers leurs membres. L'État béninois a reconnu ces structures et a créé, en collaboration avec elles, une organisation nationale qui chapeaute l'ensemble des associations de tradipraticiens. Les conditions d'exercice sont encadrées par décret, sous la supervision du ministère de la Santé, qui veille au respect des normes et assiste ces organisations dans leur développement. Cette reconnaissance officielle a facilité l'intégration de la MT dans le système de santé national, favorisant une approche intégrative où les médecines traditionnelle et moderne évoluent en parallèle, avec une tendance croissante à la fusion des deux approches.

689. À ce jour, plusieurs centres de médecines mixtes existent, où la médecine traditionnelle et la médecine moderne collaborent harmonieusement. Souvent liés à des confessions catholiques, ces centres combinent médecine moderne et phytothérapie⁸⁷⁸. La médecine traditionnelle chinoise s'est également intégrée dans le système de santé béninois, grâce à la coopération sino-béninoise initiée depuis 1978⁸⁷⁹. Plusieurs hôpitaux sont désormais dotés d'unités de médecine traditionnelle chinoise⁸⁸⁰. La MT est donc exercée dans un cadre bien réglementé. Cependant, légiférer ne suffit pas, il est essentiel de s'appuyer sur des institutions pour garantir l'effectivité et le suivi rigoureux de la réglementation. La

⁸⁷⁸ Par exemple, il y a le : Centre Sêyon situé à Cotonou (sud du pays) ou encore l'Hôpital Saint-Jean de Dieu de Tanguiéta (nord du pays). Le Centre SÊYON a été créé en 1999.

⁸⁷⁹ Cette coopération s'articule autour de missions médicales chinoises régulières au Bénin, marquant un renforcement continu des liens entre les deux pays dans le domaine de la santé. Le Bénin a reçu 27 missions médicales chinoises dont la dernière s'était installée le 26 janvier 2024 au Centre hospitalier départemental de la santé du Mono-Couffo à Lokossa et à l'Hôpital de Zone de Natitingou, 2024, YISHUANG Liu, « Les autorités chinoises s'engagent à hisser la coopération sanitaire avec le Bénin à des niveaux supérieurs » [en ligne] sur http://french.peopledaily.com.cn/Afrique/n3/2024/0201/c96852-20129307.html.

⁸⁸⁰ L'Hôpital de Zone de Natitingou a vu la création du bureau de MTC. Le CHU de Suru-Léré à Cotonou a aussi connu la création d'une unité de médecine traditionnelle chinoise. Un siège de formation en réflexologie en MTC a été créé à l'hôpital de la mère et de l'enfant de Natitingou. La présence médicale chinoise est aussi particulièrement notable au Centre hospitalier départemental du Mono-Couffo à Lokossa. Voir WANG Siyang, « La MTC gagne en popularité au Bénin grâce au travail des équipes médicales chinoises - La Ceinture et la Route », 2023, [en ligne https://fra.yidaiyilu.gov.cn/noticia/focus/314701.htm]; « Quand la Chine multiplie des initiatives sanitaires pour soulager les Béninois » [en ligne], *Inhua Actual. Chine Afr.*, 2019, [consulté le 13 février 2024].; « Bénin : l'hôpital de la Mère et de l'Enfant de Natitingou doté d'un siège de formation en réflexologie de la MTC - » [en ligne], *Xinhua - Frenchnewscn*, 2023, [consulté le 13 février 2024].

HAAC, par exemple, est chargée de surveiller la publicité autour de la médecine traditionnelle, évitant ainsi la diffusion de messages trompeurs ou non conformes. Le Comité national d'éthique pour la recherche joue un rôle central dans la validation et le contrôle des essais cliniques, assurant que les études respectent des standards éthiques et scientifiques. Par ailleurs, l'ARS et l'Agence béninoise du médicament veillent à la sécurité des produits médicinaux en supervisant leur qualité, leur innocuité et leur conformité aux normes en vigueur. Ces organismes, en coordination, forment un maillage institutionnel indispensable pour protéger à la fois les patients et l'intégrité de la médecine traditionnelle.

- 690. Malgré ces avancées, le cadre juridique béninois, tout comme celui à l'échelle internationale, a montré des lacunes qui nécessitent encore des réformes pour améliorer l'effectivité et garantir des soins plus sûrs. Afin de résoudre ces insuffisances, nous avons dû examiner les approches adoptées ailleurs. Ainsi, l'analyse comparative des cadres juridiques étrangers s'est avérée précieuse et instructive. Une des solutions éprouvées, mise en œuvre avec succès dans plusieurs pays, réside dans l'encadrement juridique strict de la formation des tradipraticiens. En établissant des critères rigoureux d'accès à la profession et en définissant précisément les champs d'intervention de chaque praticien, cet encadrement a permis de réduire les disparités entre praticiens et d'éviter que certains n'outrepassent leurs compétences. Cela assure que chaque praticien reste dans les limites de ses qualifications, renforçant ainsi la sécurité des patients. Ce cadre facilite également l'intégration des tradipraticiens dans un système de santé plus inclusif, ouvrant la voie à des avantages pour les patients, tels que le remboursement potentiel de leurs soins par les assurances maladie à long terme. Des modèles inspirants viennent d'Allemagne avec les Heilpraktikers, de Chine et de France avec les chiropracteurs, ils offrent des références précieuses pour la création de cadres juridiques adaptés aux réalités socioculturelles spécifiques de chaque pays et à leurs objectifs de santé publique.
- 691. La réglementation de la médecine traditionnelle tend à converger de plus en plus vers les exigences imposées à la médecine moderne, notamment en termes de sécurité, d'efficacité et d'innocuité des traitements. Les critères scientifiques prennent une importance croissante, avec des standards rigoureux appliqués aux tradipraticiens, à leurs pratiques, et aux produits qu'ils utilisent. Cela marque un tournant dans l'évolution de la MT. Ainsi, les lois encadrant la pratique deviennent plus précises et contraignantes, permettant

progressivement l'introduction de notions juridiques propres à la médecine moderne, telles que la responsabilité médicale. En effet, les soins prodigués par ces praticiens tendront à être juridiquement requalifiés en véritables contrats médicaux. Une telle évolution impliquerait que les tradipraticiens, tout comme les médecins modernes, soient alors soumis à une obligation de résultat ou de moyen, engageant ainsi leur responsabilité civile, pénale ou ordinale en cas de faute professionnelle ou de manquement aux règles de sécurité. Les usagers bénéficieraient dès lors des mécanismes de recours. Par exemple, l'inversion de la charge de la preuve en cas de litige pourrait inciter les tradipraticiens à maintenir une formation continue et à documenter rigoureusement leurs interventions. Cette approche les responsabiliserait davantage tout en protégeant les patients. Moderniser les normes est essentiel, mais il est tout aussi crucial de s'assurer que ces réformes restent proportionnelles aux réalités socio-économiques et aux capacités des États, afin d'instaurer un cadre juridique effectif.

- 692. Longtemps perçue avec scepticisme et souvent reléguée au rang d'une pratique archaïque, la médecine traditionnelle voit aujourd'hui ses standards s'élever à travers les réformes en cours et celles à venir. Ces réformes visent à renforcer la crédibilité de cette médecine en clarifiant les distinctions entre praticiens qualifiés et charlatans. Par ailleurs, les sanctions liées à l'exercice illégal de la médecine traditionnelle nécessitent d'être réévaluées avec plus de rigueur pour mieux protéger les patients. Des mesures spécifiques devraient également être mises en place pour prévenir et contrer les dérives sectaires ou thérapeutiques, à l'image des dispositifs comme la Miviludes en France, ou les régulations de l'ARS, qui veillent à encadrer les pratiques médicales non conventionnelles et à protéger les individus contre les abus.
- 493. Aborder l'encadrement juridique de la MT ne saurait être complet sans traiter la question des produits de santé et de la protection des savoirs traditionnels. Ces deux aspects sont fondamentaux pour garantir la sécurité des patients et assurer la pérennité de la MT. En effet, il n'y a pas de médecine traditionnelle sans ces deux éléments clés. Les produits de santé désignent principalement les remèdes thérapeutiques, qui, de par leur fonction, peuvent être considérés comme des médicaments. Si ces médicaments bénéficient d'un premier cadre via les textes internationaux, ces derniers se révèlent souvent insuffisants face aux réalités locales. En Afrique, par exemple, la prolifération de faux médicaments et le peu d'intérêt

législatif accordé aux médicaments traditionnels posent des défis spécifiques. Le droit pharmaceutique africain a donc évolué pour intégrer progressivement la MT dans ses régulations. Une fois de plus, la MT est l'enfant oublié du cadre juridique pharmaceutique.

- 694. Ce cadre se réformera grâce à un processus d'harmonisation à l'échelle sousrégionale. En Afrique subsaharienne, cette harmonisation est supervisée par l'UEMOA et la CEDEAO, par l'intermédiaire de l'OOAS. Ces organisations ont permis l'élaboration des premières directives encadrant les médicaments, transformant des lois nationales fragmentées en une réglementation harmonisée. Cette harmonisation s'étend à l'échelle continentale avec la création de l'Agence africaine du médicament. Cependant, le principal travail législatif se fait encore au niveau communautaire. L'introduction de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments traditionnels et modernes représente une avancée majeure dans la lutte contre les faux médicaments et les remèdes non conformes. L'AMM garantit que chaque produit est soumis à des tests rigoureux de laboratoire, évaluant à la fois la toxicité et l'efficacité. Toutefois, certains remèdes traditionnels qui ont prouvé leur innocuité et leur efficacité au fil des ans peuvent bénéficier d'un allègement des exigences de laboratoire, sous certaines conditions. Ainsi, les médicaments traditionnels sont régulés de manière à respecter leur spécificité tout en répondant aux standards de sécurité moderne. Un point critique reste cependant l'encadrement de la vente au détail des herbes médicinales, souvent moins bien réglementée, alors même que ces herbes sont essentielles tant pour l'automédication que pour la production de médicaments. Il est donc urgent de proposer des réformes visant à encadrer leur culture, conditionnement et commercialisation, afin d'assurer la sécurité des consommateurs. Qui dit disponibilité de ces produits sur le marché implique également un contrôle post-commercial. Les médicaments, en raison de leurs effets secondaires, doivent être suivis par un système de pharmacovigilance. Malheureusement, en Afrique, cette surveillance reste insuffisante. Bien que certains textes l'encadrent, leur application est encore trop faible. Un cadre solide de pharmacovigilance est essentiel pour éviter des crises sanitaires liées à des produits défectueux.
- 695. Enfin, un autre aspect crucial concerne les savoirs traditionnels. La MT est indissociable des savoirs traditionnels, qui sont souvent la cible de biopiraterie ou menacés d'extinction, compromettant ainsi la pérennité de cette médecine. Si les textes internationaux prévoient une certaine protection de ces savoirs, celle-ci est souvent indirecte, visant

principalement la protection des ressources biologiques qui leur sont associées. Des instruments comme l'accord sur les ADPIC ont longtemps facilité leur exploitation, mais des textes comme la CDB et le protocole de Nagoya sont venus renforcer la protection des ressources et des savoirs traditionnels associés. En outre, pour contrer la biopiraterie et protéger les savoirs traditionnels, il est indispensable de mettre en place une protection à la fois défensive et positive. Les conventions internationales offrent une base solide pour empêcher l'appropriation illégitime des savoirs. L'Inde est un modèle en la matière, avec son initiative de bibliothèque numérique des savoirs traditionnels et ses accords avec les offices de brevets. Ce modèle prouve que des outils *sui generis* peuvent être la clé pour protéger efficacement ces savoirs.

696. En somme, la régulation juridique de la médecine traditionnelle au Bénin et en Afrique subsaharienne doit continuer à évoluer de manière endogène, tout en s'inspirant des meilleures pratiques internationales. Contrairement à d'autres branches du droit souvent calquées sur des modèles occidentaux, le droit tradimédical s'est développé en réponse aux besoins spécifiques des populations locales, témoignant d'une capacité d'innovation législative propre aux pays africains. Pour garantir la sécurité des patients, protéger les savoirs traditionnels et renforcer l'intégration de la MT dans les systèmes de santé modernes, il est essentiel de poursuivre l'harmonisation avec les normes internationales. Ces efforts concertés permettront non seulement de préserver ce patrimoine immatériel, mais aussi de le faire prospérer, tout en favorisant une évolution juridique qui intègre les réalités locales dans un monde en constante mutation. La reconnaissance effective des savoirs traditionnels passe par une réforme juridique ambitieuse, mais aussi par un changement de regard institutionnel et sociétal. C'est en reconnaissant la pluralité des savoirs et en intégrant les communautés dans les processus décisionnels que les systèmes de santé africains pourront atteindre un véritable pluralisme thérapeutique sécurisé, éthique et durable.

BIBLIOGRAPHIE

OUVRAGES

- AHOUSSINOU Sègla Mauriac, *La protection des droits du patient en droit Béninois*, [s. 1.], Bod Third Party Titles, 2023, 124 p.
- BARDET Jean, L'Affaire Mediator un devoir de vérité, Paris, QDA Editions, 2014, 184 p.
- BOSSY Jean, HUARD Pierre et MAZARS Guy, *Les Médecines de l'Asie*, [s. l.], SEUIL, 1978, 288 p.
- CARBONNIER Jean, *Flexible droit* [en ligne], 10e éd., [s. l.], LGDJ, 2001. 496 p.
- CHERUEL Adolphe, *Dictionnaire historique des institutions: mœurs et coutumes de la France 2e partie.*, [s. l.], L. Hachette et Cie, 1855, 1271 p.
- COZIAN Maurice, DEBOISSY Florence et VIANDIER Alain, *Droit des sociétés*, 29e édition, Paris, LexisNexis, 2016, 868 p.
- DRESSE Anaïs et DE BAEREMAEKE Deborah, *AMAWATO le marché de la santé au pays du vaudou*, CTB, Bruxelles, CTB, Bruxelles, [s. n.], 2013, 48 p.
- DUPUY René Jean, *Le Droit à la santé en tant que droit de l'homme*, [s. l.], Martinus Nijhoff Publishers, 1979, 524 p.
- FRACHON Irène, GIACOMETTI Éric, DUPRAT François et al., Médiator: un crime chimiquement pur, Paris, France, Delcourt, 2023, 187; 200 p.
- GLOWKA Lyle, BURHENNE-GUILMIN Francoise, SYNGE Hugh *et al.*, *A Guide to the Convention on Biological Diversity*, Gland, Switzerland, Union Internationale pour la Conservation de la Nature et de ses Ressources, Switzerland, 1994, 173 p.
- GONNET Jade, *L'assurance responsabilité civile des professionnels de santé*, Th. Droit, Aix-Marseille, 2019, 493 p.
- GRIMALDI André, BERGMANN Jean-François, CHAST François et al., La Vérité sur vos médicaments, [s. 1.], Odile Jacob, 2015, 547 p.
- JOHNSON Owain, « Venezuelan project establishes indigenous plant database », *BMJ: British Medical Journal*, 325, juillet 2002, n° 7357, 183 p.

- KLEINMAN Arthur, Medicine in Chinese Cultures: Comparative Studies of Health Care in Chinese and Other Societies: Papers and Discussions from a Conference Held in Seattle, Washington, U.S.A., February 1974, [s. l.], U.S. Department of Health, Education, and Welfare, Public Health Service, National Institutes of Health, 1976, 828 p.
- LECA Antoine, Droit tradimédical, LEH Edition, Bordeaux, [s. n.], 2015, 302 p.
- LECA Antoine et SERMET Laurent, *L'ethnomédecine : la part du droit*, Les Cahiers de droit de la santé (Imprimé), Bordeaux, France, LEH Édition, 2021, 198 p.
- MALEBRANCHE Nicolas, De la recherche de la vérité, Paris, Charpentier, 1842.
- RAYNARD Jacques, PY Emmanuel et TRÉFIGNY Pascale, *Droit de la propriété industrielle*, Paris, LEXISNEXIS, 2016, 454 p.
- ROULAND Norbert, *Aux confins du droit. Anthropologie juridique de la modernité* [en ligne], [s. 1.], [s. n.], 1991, 320 p.
- SALEM Gérard et FOURNET Florence, *Atlas mondial de la santé*, [s. l.], Autrement, 2020, 96 p.
- TCHINDA Néhémi Donfagsiteli, *Protection des savoirs traditionnels dans les pays du sud*, [s. 1.], Universitaires Europpéenes, 2018, 97 p.

THÈSES ET MÉMOIRES

- AYIKOUE Fabrice M.-Y., L'hospitalisation privée en République du Bénin: contribution à une étude sur le droit de la santé [en ligne], th. Droit, Paris 8, 2011, 386 p.
- BISTER Sarah, L'encadrement par le droit de l'Union européenne de la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux : implications en droit français [en ligne], th. Droit, Toulouse 1, 2017.
- BOISSIÈRE Marine, Consommation des plantes médicinales par les patients suivis en cabinet de médecine générale à La Réunion [en ligne], th. Médecine, 2019, 86 p.
- BOKA Paule Mireille, Les organisations économiques sous-régionales dans le développement de la réglementation pharmaceutique: cas de l'Afrique de l'ouest [en ligne], th. Droit, Strasbourg; Université Félix Houphouët-Boigny (Abidjan, Côte d'Ivoire), 2018, 251 p.

- BRIARD Marine, Recherche sur la détermination du droit de l'Union européenne par le droit international : l'exemple de la soft law, th. Droit, Aix-Marseille, 2017, 584 p.
- CHARMET Vincent, *La place de l'herboristerie en officine* [en ligne], th. Pharmacie, 2023, 80 p.
- CHWAIKANI Rola, Les obligations du médecin dans le contrat médical, étude comparée entre le droit français et le droit libanais [en ligne], th. Droit, Rennes 1, 2016, 449 p.
- DUCROCQ Pauline, *Développement de l'herboristerie et des plantes médicinales : vers le retour d'un diplôme ?* [en ligne], th. Pharmacie, Lille, 2023, 96 p.
- EKANDZI Nilce, La protection des savoirs traditionnels médicinaux par le droit de la propriété intellectuelle dans l'espace OAPI [microfiche], th. Droit, Paris 2, 2017, 682 p.
- ENSANYAR Éva et MANIERE Romain, Acupuncture et médecine générale: représentations et relations entre patients, acupuncteurs et généralistes. Une étude qualitative [en ligne], th. Médecine, 2019, 169 p.
- FAYE Mamadou, Nouveau procédé de fractionnement de la graine de Neem (Azadirachta Indica A. Jussi) sénégalais : production d'un bio-pesticide d'huile et de tourteau [en ligne], Th. Sciences des Agroressources, Université de Toulouse, 2010, 266 p.
- FAYOT Alizé, *L'Afrique, eldorado des essais cliniques* [en ligne], Mémoire, Paris XI, 2016, 110 p.
- GONNORD Pauline, *La médecine traditionnelle béninoise au travers de l'utilisation de quelques plantes*, th. Pharmacie, 2022, 131 p.
- GUEYE Faty, Médecine traditionnelle du Sénégal: exemples de quelques plantes médicinales de la pharmacopée sénégalaise traditionnelle, th. Pharmacie, Aix Marseille, 2019, 176 p.
- HUBERT Cyrille, *L'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique* [en ligne], Th. Pharmacie, Rennes, 2021, 65 p.
- KOUKPO Rachel Sainhoundé, *Le droit des produits de santé en Afrique de l'Ouest : le cas du Bénin et du Sénégal* [microfiche], th. Droit, Bordeaux 4, 2012, 588 p.
- LEHMANN Hélène, Le médicament à base de plantes en Europe: statut, enregistrement, contrôles, th. Pharmacie, Strasbourg, 2013, 112 p.

- MIET Floriane, Place de l'acupuncture dans la prise en charge des patients en médecine générale : étude qualitative menée auprès des médecins traitant dans la région Toulonnaise [en ligne], th. Médecine, 2018, 64 p.
- MIRON Alina, Le droit dérivé des organisations internationales de coopération dans les ordres juridiques internes [en ligne], th. Droit, Paris 10, 2014, 662 p.
- NKETIA Anthony, The effect of certified herbal medicines non inclusion in the national health insurance scheme (NHIS) on health care delivery within the Kumasi metropolis, Kwame Nkrumah university, BSc. 2019, 96 p.
- OUEDRAOGO Wendkouni Adelphe Sabine, *Médecine et pharmacopées* traditionnelles en droit public ouest africain : les cas du Ghana et du Burkina Faso, th. Droit, Aix-Marseille, 2020, 540 p.
- OUOBA Kampadilemba, Contribution à l'amélioration du cadre réglementaire, institutionnel et opérationnel de la pharmacovigilance des médicaments traditionnels au Burkina Faso et dans les pays membres de l'UEMOA. [en ligne], th. Droit, Université de Strasbourg; Université Joseph Ki-Zerbo (Ouagadougou, Burkina Faso), 2022, 336 p.
- PALGO Diane Horélie, L'harmonisation du droit pharmaceutique en Afrique de l'Ouest: le cas de l'UEMOA [en ligne], th. Droit, Bourgogne Franche-Comté, 2018, 525 p.
- PODA Baimanai Angelain, La mise sur le marché et la distribution du médicament en Afrique noire francophone : réflexions à partir des exemples du Burkina Faso et du Sénégal [en ligne], th. Droit, Aix-Marseille, 661 p.
- RISTERUCCI Maud et BOUTY Chloé, L'accès aux soins dans les pays du Nord et du Sud, le cas des médicaments: amorce de réflexion concernant l'accès aux antirétroviraux au Bénin et l'accès aux antituberculeux en Nouvelle-Calédonie, th. Pharmacie, 254 p.
- SERRIER Julie, Le recours à l'acupuncture en soins de support : motivations et attentes des patients atteints de cancer : étude qualitative à partir de 19 entretiens semi-directifs, th. Médecine, Lyon, 2017, 114 p.
- SALEM Géraldine, Contribution à l'étude de la responsabilité médicale pour faute en droits français et américain, th. Droit, Paris 8, 2015, 346 p.

- TAILLANDIER Louise, Mise à disposition des médicaments en Afrique de l'Ouest : le cas de la zone de l'Union Économique et Monétaire Ouest-Africaine (UEMOA), th. Pharmacie, Limoges, 2023, 122 p.
- TAKAENDESA Lorraine, The role of the Swakopmund Protocol on the protection of traditional knowledge and expressions of folklore in addressing the concerns of the holders of traditional knowledge [en ligne], Mémoire Master, University of South Africa, 2022, 130 p.
- VAPPOU Hélène et HUYNH Minh Quang, Place de l'acupuncture dans le traitement de la douleur: enquête par entretiens semi-dirigés auprès de patients, médecins généralistes et médecins acupuncteurs, th. Médecine, Tours, 2017, 66 p.
- YENTCHARE Pag Yendu, *Protocole de Nagoya et protection juridique des savoirs traditionnels associés aux ressources génétiques : la fabrique d'un droit international de la reconnaissance*, th. Droit, 2019, 397 p.
- ZHUANG Chuanjuan, Protection juridique du savoir-faire traditionnel en médecine : comparaison entre le droit français et le droit chinois, th. Droit, Toulouse 1, 2017, 427 p.

ARTICLES

- ABBOTT Ryan, « The Beijing Declaration: A Landmark for Traditional Medicine », *CTSD-Bridges*, Vol.13(1), mars 2009.
- ABECASSIS Philippe, COUTINET Nathalie, SUNDERJI Natascha et al., Le médicament en Afrique : répondre aux enjeux d'accessibilité et de qualité, [s. l.], [s. n.], 2017, 40 p.
- AMELINE Sylvie et LEVANNIER Muriel, « Chapitre 1. Le système locomoteur », *DEAS*, Paris, Vuibert, 2021, p. 452-455.
- ANSON C.J, «WIPO Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge: Concerns of India and Developing Nations- Part I» [en ligne], *SpicyIP*, 3 juin 2024.
- ASASE Alex, «Ghana's herbal medicine industry: prospects, challenges and ways forward from a developing country perspective» [en ligne], *Frontiers in Pharmacology*, 14, Frontiers.

- AUBERTIN Catherine et MORETTI Christian, « Chapitre 3. La biopiraterie, entre illégalité et illégitimité », in Boisvert Valérie et Pinton Florence (éd.), *Les marchés de la biodiversité*, Marseille, IRD Éditions, 2013, p. 91-120, [consulté le 18 février 2023]. http://books.openedition.org/irdeditions/2314.
- BAKANI Mark Ncube, ADMIRE Dube et KIM Ward, « Establishment of the African Medicines Agency: progress, challenges and regulatory readiness », *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 14, mars 2021, n° 1, p. 1–29.
- BANDARANAYAKE Wickramasinghe M., « Quality Control, Screening, Toxicity, and Regulation of Herbal Drugs », *Modern Phytomedicine*, [s. 1.], John Wiley & Sons, Ltd, 2006, p. 25-57.
- BEIGBEDER Yves, « Chapitre III. L'évolution structurelle de l'OMS », L'Organisation mondiale de la santé, Genève, Graduate Institute Publications, 2015, p. 29-67.
- BÉVIÈRE-BOYER Bénédicte, « L'opportunité du maintien du contrat médical confirmée par les dispositions de l'ordonnance n° 2016–131 du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations », sur Actu-Juridique [en ligne], publié le 7 mars 2017.
- BICHMANN Wolfgang, « Soins de Santé Primaires une stratégie nouvelle Soins de santé primaires et médecine traditionnelle à propos du développement des concepts de sante publique en afrique », *Africa Development / Afrique et Développement*, 5, CODESRIA, 1980, nº 2, p. 50-66.
- BOISVERT Valerie, « Bioprospection et biopiraterie », *Cahier du GEMDEV*, 30, 2005, p. 123-136.
- BONNEMAIN Bruno, « Usage médical de l'aristoloche. Scarborough (John), «« Usage médical de l'aristoloche chez les Anciens. Tradition et toxicité de l'aristoloche », 2011, p. 3–21 », Revue d'Histoire de la Pharmacie, 98, 2011, n° 372, p. 537-538.
- BOURDAIRE-MIGNOT Camille, « La personne de confiance et les directives anticipées. Des dispositifs anti-trahison du patient en fin de vie ? », *Droit et cultures*. *Revue internationale interdisciplinaire*, L'Harmattan, septembre 2017, n° 74, p. 137-154.

- BOURON Jean-Marie, « Le paradigme médical en milieu catholique : offre sanitaire missionnaire et demande de santé en Haute-Volta (actuel Burkina Faso) », *Histoire monde et cultures religieuses*, n° 21, 2012, n° 1, p. 103–136.
- CANDELISE Lucia, « Patrimonialisation des savoirs médicaux : vers une reconfiguration des ressources thérapeutiques » [en ligne], *Anthropologie & Santé*. *Revue internationale francophone d'anthropologie de la santé*, Association Amades, juillet 2013, nº 6.
- CARDIN Hélène, « La loi du 4 mars 2002 dite "loi Kouchner" », *Les Tribunes de la santé*, 42, Presses de Sciences Po, 2014, n° 1, p. 27-33.
- CASTAÑEDA Jorge, « Valeur juridique des résolutions des Nations Unies (Volume 129) », Collected Courses of the Hague Academy of International Law, Brill, 1970, p. 107–203.
- CHEN Shi-Lin, YU Hua, LUO Hong-Mei *et al.*, « Conservation and sustainable use of medicinal plants: problems, progress, and prospects » [en ligne], *Chinese Medicine*, 11, juillet 2016, no 1, 37.
- CHEN Yuquan, YOU Yanwei, SHEN Yaying *et al.*, « Village doctors' dilemma in China: A systematic evaluation of job burnout and turnover intention », *Frontiers in Public Health*, 10, novembre 2022, p. 970 -780.
- CHIFFOLEAU Sylvia, « Le monopole national d'exercice d'une profession libérale : le cas de la médecine », *Égypte/Monde arabe*, Centre d'études et de documentation économiques, juridiques et sociales (CEDEJ), septembre 1992, n° 11, p. 59-76.
- COLLOMB Gérard, « L'affaire du Quassia amara : jeux et enjeux politiques en Guyane, du global au local », *Recherches amérindiennes au Québec*, 48, Recherches amérindiennes au Québec, 2018, nº 1-2, p. 193-200.
- CRISMER André, BELCHE Jean-Luc et VAN DER VENNET Jean-Luc, « Les soins de santé primaires, plus que des soins de première ligne », Santé Publique, 28, S.F.S.P., 2016, n° 3, p. 375-379.
- DEVILLARD Anne, «L'Allemagne pays de prédilection pour la médecine alternative. Une vue panoramique », *Allemagne d'aujourd'hui*, 229, septembre 2019, n° 3, p. 73-78.

- Id., «L'Allemagne pays de prédilection pour la médecine alternative. Une vue panoramique », *Allemagne d'aujourd'hui*, 229, Association pour la connaissance de l'Allemagne d'aujourd'hui, 2019, n° 3, p. 73-78.
- DIDIER Pierrine, « Valorisation de la médecine traditionnelle à Madagascar : place des tradipraticiens dans les recherches et formations sur les plantes médicinales », *Autrepart*, 81, Presses de Sciences Po, 2017, n° 1, p. 159-172.
- DIMA EHONGO Paul, « Chapitre IV. L'intégration juridique des économies africaines à l'échelle régionale et mondiale », *Critique de l'intégration normative*, Paris cedex 14, Presses Universitaires de France, 2004, p. 179-225.
- DLAMINI Petros et NOKWANDA Khanyile, « Preservation of traditional medicinal knowledge: Initiatives and techniques in rural communities in KwaZulu-Natal»[en ligne], janvier 2021.
- DOS SANTOS ALMEIDA Claire Pinto, « Comment développer des synergies efficaces et équitables entre les médecines traditionnelles ancestrales et la biomédecine contemporaine ? », *MFGNU*, p. 16.
- DOZON Jean-Pierre, « Ce que valoriser la médecine traditionnelle veut dire », *Politique africaine*, 28, Persée Portail des revues scientifiques en SHS, 1987, nº 1, p. 9-20.
- DUMESNIL Choralyne, « Les savoirs traditionnels médicinaux pillés par le droit des brevets ? », *Revue internationale de droit economique*, t. XXVI, 2012, n° 3, p. 321-343.
- EILAND Murray Lee, « Patenting Traditional Medicine », *Patenting Traditional Medicine*, 1re éd., [s. l.], Nomos Verlagsgesellschaft mbH, 2018, p. 7-46.
- ESCLATINE Claude, « Exception culturelle française : étatisme ou chance historique ? », *Géoéconomie*, 65, Éditions Choiseul, juillet 2013, n° 2, p. 183-193.
- FARVAQUE Étienne, GARÇON Hancito et SAMSON Anne-Laure, « "Je ne tromperai jamais leur confiance" : analyse de l'influence des laboratoires sur la relation médecin-patient en France », *Revue d'économie politique*, 132, Dalloz, 2022, n° 2, p. 273-312.
- FERNANDEZ-LLAMAZARES ONRUBIA Alvaro, BENYEI Petra, JUNQUEIRA Andre B. *et al.*, « Participation in Biocultural Diversity Conservation: Insights from Five Amazonian Examples », in Baldauf Cristina (éd.), *Participatory Biodiversity Conservation*, Cham, Switzerland, Springer, 2020, p. 165-183.

- FILLION Emmanuelle et TORNY Didier, « Un précédent manqué : le Distilbène® et les perturbateurs endocriniens. Contribution à une sociologie de l'ignorance », *Sciences sociales et sante*, 34, septembre 2016, n° 3, p. 47-75.
- FOUCAULT Gaëlle, RÉGIS Catherine et VOARINO Nathalie, « Pour mieux comprendre l'impact de l'action normative de l'OMS : un aperçu de la situation en France et aux États-Unis » [en ligne], *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, Institut Droit et Santé, septembre 2022, n° 34, p. 181- 184.
- FREDRIKSSON Martin, «Balancing community rights and national interests in international protection of traditional knowledge: a study of India's Traditional Knowledge Digital Library », *Third World Quarterly*, 43, Routledge, février 2022, n° 2, p. 352-370.
- GACEM Brahim, « La rente pétrolière en Afrique : bénédiction ou malédiction ? », Finance & Bien Commun, 28-29, De Boeck Supérieur, 2007, n° 3, p. 114-119.
- GAKUYA Daniel Waweru, OKUMU Mitchel Otieno, KIAMA Stephen Gitahi *et al.*, « Traditional medicine in Kenya: Past and current status, challenges, and the way forward » [En ligne], *Scientific African*, 8, juillet 2020.
- GARCÍA-ABEIJON Patricia, COSTA Catarina, TARACIDO Margarita et al.,
 « Factors Associated with Underreporting of Adverse Drug Reactions by Health Care Professionals: A Systematic Review Update », Drug Safety, 46, juillet 2023, nº 7,
 p. 625-636.
- GARRIGUES Laurent, « Les professions médicales à Paris au début du XVe siècle : praticiens en procès au parlement », *Bibliothèque de l'École des chartes*, 156, Persée Portail des revues scientifiques en SHS, 1998, n° 2, p. 317-367.
- GOPALAKRISHNAN N. S., RAGAVAN Srividhya et THIRUTHY Narendran,
 « WIPO Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge: Opportunities for Biodiversity Rich Nations », *Environmental Law Reporter*, août 2024, p. 24-39.
- HU Qingle, « The regulation of Chinese medicine in China » [en ligne], *Longhua Chinese Medicine*, 4, AME Publishing Company, mars 2021.
- KANYABUHINYA Baraka et ATHANAS Juma L., « Protection of Traditional Knowledge and Traditional Cultural Expressions in Mainland Tanzania », *The Eastern African Law Review*, 48, octobre 2022, n° 2, p. 210-232.

- KASTLER Florian, « 68. Organisation mondiale de la santé », *Traité de santé publique*, Cachan, Lavoisier, 2016, p. 641-648.
- KATI-COULIBALY Séraphin, BÉKRO Yves-Alain, BOISVERT Valérie et al. (dir.),
 « 3. Législation du secteur médical », Les substances d'origine végétale en Côte d'Ivoire : Potentiel et développement durable, Marseille, IRD Éditions, 2022, p. 81-94.
- KLEICHE-DRAY Mina, « Les savoirs autochtones au service du développement durable », *Autrepart*, 81, Presses de Sciences Po, 2017, nº 1, p. 3-20.
- KOHN Sonja et GEORGET Jean-Louis, « Le métier de Heilpraktiker et le second marché de la médecine allemand », *Allemagne d'aujourd'hui*, 229, septembre 2019, n° 3, p. 91-104.
- KOUMARÉ Mamadou, « Évolution récente de la médecine traditionnelle dans le système de santé au Mali », *Hegel*, 1, ALN éditions, 2015, n° 1, p. 36-39.
- KRUMHOLZ Harlan M, ROSS Joseph S, PRESLER Amos H *et al.*, « What have we learnt from Vioxx? », *BMJ: British Medical Journal*, 334, janvier 2007, no 7585, p. 120-123.
- LA ROSA RODRÍGUEZ Emilio, « Ethics and Traditional Medicine », in *Global Bioethics: The Impact of the UNESCO International Bioethics Committee*, Cham, Springer International Publishing, 2016, p. 73-80.
- LAM Wai Ching, LYU Aiping et BIAN Zhaoxiang, « ICD-11: Impact on Traditional Chinese Medicine and World Healthcare Systems », *Pharmaceutical Medicine*, 33, octobre 2019, nº 5, p. 373-377.
- LAUDE Anne, MATHIEU Bertrand et TABUTEAU Didier, « Chapitre 3 La responsabilité disciplinaire des professionnels de santé », *Droit de la santé*, vol. 3e éd., Paris, Presses Universitaires de France, 2012, p. 517-522.
- LAVAUD-LEGENDRE Bénédicte, « Charlatanisme et droit pénal », Les Tribunes de la santé, 20, Presses de Sciences Po, 2008, n° 3, p. 67-75.
- LE GOATER Yann, LA PROTECTION DES SAVOIRS TRADITIONNELS: L'EXPERIENCE INDIENNE, *Séminaire Jeunes Chercheurs*, Aix-en-Provence, [s. n.], 2007, p. 16.
- LEDUQUE Chloé, « L'évolution de la relation patient-médecin : qu'en est-il du contrat médical ? » [en ligne], *Les Cahiers Louis Josserand, juillet 2022*, 21 février 2023.

- LEE Gregory B., « Le cadeau empoisonné de Versailles ou la Chine à la manivelle de l'orgue de barbarie », *Mouvements*, 72, La Découverte, 2012, n° 4, p. 79-88.
- LEGRAND Jacques, « Brève histoire de la dette des pays d'Afrique subsaharienne »,
 Techniques Financières et Développement, 123, Épargne sans frontière, 2016, n° 2,
 p. 9-13.
- LEJBOWICZ Agnès, « Relativité de l'obligation dans les recommandations internationales », *Philosophie du droit international*, Paris cedex 14, Presses Universitaires de France, 1999, p. 41-76.
- LE-PRUDHOMME Thanh Tu, « La protection des animaux sauvages utilisés dans la médecine traditionnelle asiatique : le cas des trois pays Laos, Cambodge, Vietnam », La rencontre du droit français et de la pharmacopée orientale : l'exemple vietnamien, LEH Édition, avril 2018, p. 159-186.
- LE ROUX-KEMP Andra, « A legal perspective on African traditional medicine in South Africa », *The Comparative and International Law Journal of Southern Africa*, 43, Institute of Foreign and Comparative Law, 2010, n° 3, p. 273-291.
- LIU Yanhuai, SUN Zhiyi, DA Zhujun *et al.*, « World Traditional Medicine Patent Database and its applications », *World Patent Information*, 36, mars 2014, p. 40-46.
- MATI Fatima, VIDJRO Sandra, OUOBA Kampadilemba *et al.*, « La pratique de la médecine et pharmacopée traditionnelles au Niger: concilier le savoir ancestral aux exigences de la réglementation pharmaceutique », *Journal Africain de Technologie Pharmaceutique et Biopharmacie (JATPB)*, 1, octobre 2022, p. 16-26.
- MERCERON Tanya et YELKOUNI Haïti Martin, « Savoirs traditionnels et gestion de l'environnement en Haïti : pour une approche intégrée », Environnement, Ingénierie & Développement, N°62-Novembre 2012, Episciences, novembre 2012, p. 42-47.
- MICOLLIER Évelyne, « Un savoir thérapeutique hybride et mobile. Éclairage sur la recherche médicale en médecine chinoise en chine aujourd'hui », *Revue d'anthropologie des connaissances*, 5, 1, S.A.C., 2011, n° 1, p. 41-70.
- MILCENT Carine, « Le système de santé chinois », *médecine/sciences*, 37, EDP Sciences, novembre 2021, n° 11, p. 1055-1059.
- MISTRETTA Patrick, « Droit pénal médical », Revue de science criminelle et de droit penal compare, 2, 2015, n° 2, p. 411-423.

- MORIN Jean-Frédéric, « Une réplique du Sud à l'extension du droit des brevets : la biodiversité dans le régime international de la propriété intellectuelle », *Droit et société*, 58, Éditions juridiques associées, 2004, n° 3, p. 633-653.
- MORRIS William, GOMES Stacy et ALLEN Marilyn, « International Classification of Traditional Medicine », Global Advances in Health and Medicine, 1, septembre 2012, nº 4, p. 38-41.
- NCUBE Bakani Mark, DUBE Admire et WARD Kim, « The process of ratifying the treaty to establish the African Medicines Agency: perspectives of national regulatory agencies », *Health Policy and Planning*, 39, juin 2024, no 5, p. 447-456.
- OBRINGER Frédéric, « La médecine chinoise et la tentation du patrimoine »,
 Perspectives chinoises, 2011, Centre d'Études Français sur la Chine contemporaine,
 septembre 2011, n° 3, p. 14-22.
- NORTIER J., BAUDOUX T., BUNEL V. *et al.*, « Intoxications aux aristoloches dans le monde : le point en 2018 », *Toxicologie Analytique et Clinique*, 30, septembre 2018, nº 3, p. 167–168.
- OUOBA K., LEHMANN H., SEMDE R. *et al.*, « Revue de la littérature sur la pharmacovigilance des médicaments issus des pharmacopées traditionnelles. Partie I : identification des risques », *Annales Pharmaceutiques Françaises*, 80, septembre 2022, nº 5, p. 646-658.
- OUVRIER Ashley, « 27. La recherche médicale en Afrique est un moyen pour l'Occident de tester des médicaments dangereux », 30 idées reçues en santé mondiale, Rennes, Presses de l'EHESP, 2015, p. 135-140.
- PARENT Fanny, « Le lent processus d'intégration de la médecine chinoise en France. Les apports d'une sociologie des groupes professionnels aux policy transfer studies », *Gouvernement et action publique*, VOL. 8, Presses de Sciences Po, 2019, n° 3, p. 59-82.
- PARENT Fanny, « "Seuls les médecins se piquent d'acupuncture" ?Le rôle des associations professionnelles de praticiens dans la régulation de pratiques professionnelles de médecine chinoise en France », *Terrains & travaux*, 25, ENS Paris-Saclay, 2014, nº 2, p. 21-38.
- PÉLISSE Jérôme, « Judiciarisation ou juridicisation ?Usages et réappropriations du droit dans les conflits du travail », *Politix*, 86, De Boeck Supérieur, 2009, n° 2, p. 73-96.

- PELJAK Dominique, «Humanisme médical: un oxymore du XXIe siècle?», Humanisme, 317, Grand Orient de France, 2017, n° 4, p. 80-85.
- OWAIN Johnson, « Perspectivas de Salud: Una unión de medicines » [en ligne], La revista de la Organización Panamericana de la Salud, 7, 2002, nº 3.
- PERRON-WELCH Frédéric, « Striking a balance between innovation and tradition in the global patent system », *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, août 2024, p. 1-64.
- PESSINA Stéphane, « Les savoirs traditionnels des peuples autochtones entre réservation inclusive (logique de partage) et réservation exclusive », *Culture et biodiversité*, [s. l.], L'Harmattan, 2017, p. 1–24.
- POORNA R. Lakshmi, MYMOON M. et HARIHARAN A., « Preservation and protection of traditional knowledge diverse documentation initiatives across the globe », *Current Science*, 107, Current Science Association, 2014, n° 8, p. 1240-1246.
- POURCHEZ Laurence, « Du droit dans un DU et dans un parcours thématique d'ethnomédecine? Mais quelle idée! », *L'ethnomédecine: la part du droit*, 2021, p. 7-10.
- RAMBININTSAOTRA Saholy, « Accès aux ressources biologiques de Madagascar : ambiguïtés juridiques pour les détenteurs de connaissances traditionnelles », *ELOHI*. *Peuples indigènes et environnement*, Presses universitaires de Bordeaux, janvier 2014, nº 5-6, p. 117-149.
- RANDRIANIRINA Iony, «Les opportunités de la propriété intellectuelle dans l'appropriation culturelle: quelles sanctions?», *Dariusz Piatek. Mare & Martin, inPress.*, janvier 2024, p. 1-14.
- RASCHEL Evan, « Fiche 3 | L'élément matériel : les différentes catégories d'infractions pénales », *Droit pénal*, Paris, Ellipses, 2022, p. 53-67.
- RASCHEL Evan, « Fiche 5 | Élément moral (1): infractions intentionnelles », *Droit pénal*, Paris, Ellipses, 2022, p. 83-95.
- RATHOD Sandeep Kanak, Patent Oppositions in India, in Correa Carlos M. et Hilty Reto M. (dir.), *Access to Medicines and Vaccines*, Cham, Springer International Publishing, 2022, p. 151-182.
- REBOUHA Fafa, « Concentration des services de santé, contraintes de mobilité et difficultés d'accès aux soins dans la métropole d'Oran », *Territoire en mouvement*

- Revue de géographie et aménagement. Territory in movement Journal of geography and planning, Université Lille 1 Sciences et Technologies, octobre 2007, n° 4, p. 3-16.
- REDDY Bill et FAN Arthur Yin, « Incorporation of complementary and traditional medicine in ICD-11 », *BMC Medical Informatics and Decision Making* [en ligne], 21, juin 2022, n° 6.
- ROMANENS Jean-Louis, «Vous avez dit: «Docteur»?», LEH Edition, 2022, p. 758-761.
- ROUÉ Marie, « Histoire et épistémologie des savoirs locaux et autochtones » [en ligne], Revue d'ethnoécologie, Laboratoire Éco-anthropologie et Ethnobiologie (UMR 7206), novembre 2012, n° 1.
- ROUSSEL BERNARD, «CDB: les savoirs locaux au cœur des débats internationaux», *IDDRI*, 2003, p. 1-4.
- SANGHO Aboubacar, OUOBA Kampadilemba, SANOGO Rokia *et al.*, « Cadres éthique et réglementaire des essais cliniques des médicaments traditionnels à base de plantes : Revue de la littérature », *Journal Africain de Technologie Pharmaceutique et Biopharmacie (JATPB)*, 1, 2022, n° 2, p. 1-11.
- SARR Amadou Yaya, « Chapitre II. L'expression de cette dualité dans le cadre des droits communautaires dérivés », L'intégration juridique dans l'Union économique et monétaire ouest africaine (UEMOA) et dans l'organisation pour l'harmonisation du droit des affaires en Afriques (OHADA), Aix-en-Provence, Presses universitaires d'Aix-Marseille, 2008, p. 95-204.
- SAWADOGO Ruth, OUOBA Joël, ILBOUDO Dieudonné *et al.*, « Manifestations post-vaccinales indésirables rapportées avec les vaccins anti-COVID-19 au Burkina Faso : analyse des notifications spontanées », *Santé Publique*, 35, S.F.S.P., 2023, n° 6, p. 149-159.
- SERMET Laurent, « Une introduction aux sources du droit international de l'ethnomédecine », *LEH Édition*, 32, 2021, p. 103-200.
- SHEN Aiming, WU Zhuo et HUA Jiajia, « A Comparative Study on Traditional and Modern Apprenticeship Education of Traditional Chinese Medicine », *Open Journal of Social Sciences*, 11, Scientific Research Publishing, janvier 2023, n° 1, p. 440-449.

- SILKE VON Lewinski, « Le Folklore, les savoirs traditionnels et les ressources génétiques: sujet débattu dans le contexte de la propriété intellectuelle Propriétés intellectuelles », *Propriétés intellectuelles*, 22, 2005, n° 14, p. 22-30.
- SANOGO Rokia, « Plantes médicinales dans l'Espace CAMES », *5es journées scientifiques du CAMES*, 2021, p. 1–16.
- SIMON Emmanuelle et EGROT Marc, « "Médicaments néotraditionnels": une catégorie pertinente ?À propos d'une recherche anthropologique au Bénin », *Sciences sociales et santé*, 30, John Libbey Eurotext, 2012, n° 2, p. 67-91.
- SIMON Emmanuelle, «L'expérimentation humaine en médecine traditionnelle, une pratique à la croisée de deux questionnements éthiques. Analyses à partir du Bénin », in Nouveaux enjeux éthiques autour du médicament en Afrique. Analyses en anthropologie, droit et santé publique, L'harmattan-Sénégal, 2015, p. 283–299.
- SIMONIAN-GINESTE Hélène, «La réglementation des médecines non conventionnelles », in Torricelli-Chrifi Sarah (éd.), *Les professions (dé)réglementées : Bilans et perspectives juridiques*, Toulouse, Presses de l'Université Toulouse Capitole, 2019, p. 241-261.
- SIONNEAU Sylvain, « Les pratiques empiriques face à la médecine savante dans le Maine-et-Loire au XIXe siècle », in Petit Jacques-Guy et Saint-André Jean-Paul (éd.), Médecine et hôpitaux en Anjou: Du Moyen Âge à nos jours, Rennes, Presses universitaires de Rennes, 2019, p. 233-247.
- SOSSA Théophile, «Couverture, financement et exclusion: l'assurance maladie en Afrique», *Finance & Bien Commun*, 37-38, De Boeck Supérieur, 2010, n° 2-3, p. 94-103.
- TANG Chengxiang, JIANG Jiayi, GU Yuanyuan *et al.*, «Amending the Law for Licensing Medical Practitioners of China in 2021: A Commentary », *Health systems and reform [en ligne]*, 8, janvier 2022.
- TRISTANT Berger et NOIVILLE Christine, « Contrats, secrets d'affaires et enjeux de santé publiqu » [en ligne], *Lextenso*, mars 2021, n° 1, p. 123.
- TU Jiong, «Génération perdue, les «médecins aux pieds nus» dans la Chine des réformes», Gheorghiu Matei (trad.), *Perspectives chinoises*, 2016, Centre d'Études Français sur la Chine contemporaine, décembre 2016, nº 4, p. 7-18.

- UNSCHULD Paul Ulrich et BUSSEK Jenny, « La médecine traditionnelle chinoise en Allemagne », *Allemagne d'aujourd'hui*, 229, septembre 2019, n° 3, p. 125-134.
- VIARD Marie-France, « Le contrat médical », Contrat et contractualisation dans le champ éducatif, social et médico-social, Rennes, Presses de l'EHESP, 2013, p. 105-118.
- VIDJRO Sandra, MATI Fatima, OUOBA Kampadilemba *et al.*, «La régulation du secteur pharmaceutique dans l'espace UEMOA: des législations nationales vers un cadre juridique communautaire à fort impact », *Journal Africain de Technologie Pharmaceutique et Biopharmacie (JATPB)*, 1, octobre 2022, p. 27-36.
- VIRALLY Michel, «La valeur juridique des recommandations des organisations internationales », *Le droit international en devenir : Essais écrits au fil des ans*, Genève, Graduate Institute Publications, 1990, p. 169-194.
- WADE Christine, CHAO Maria, KRONENBERG Fredi *et al.*, «Medical pluralism among American women: results of a national survey », *Journal of Women's Health* (2002), 17, juin 2008, n° 5, p. 829-840.
- WIESE Marlene, OSTER Candice et PINCOMBE Jan, « Understanding the emerging relationship between complementary medicine and mainstream health care: a review of the literature », *Health (London, England: 1997)*, 14, mai 2010, n° 3, p. 326-342.
- YAMTHIEU Sylvestre, «Brevet et politiques de développement: regards sur l'exploitation locale des droits», *Revue internationale de droit économique*, Association internationale de droit économique, 2014, n° 4, p. 453-469.
- YAYA Sanni et ILEKA-PRIOUZEAU Samuel, « Accès et équité dans les systèmes de soins de santé en Afrique », Les maux et les choses de la santé., Presses Universitaires Laval, Presses Universitaires Laval, 2011, p. 65-91.

JURISPRUDENCE

Chambre criminelle (Cass. crim.):

- Cass. crim., 3 février 1987, n° 86–92.954.
- Cass. crim., 20 janvier 2009, n° 07–88.122.
- Cass. crim., 9 février 2010, n° 09–80.681.

- Cass. crim., 7 septembre 2010, n° 09–87.811.
- Cass. crim., 16 décembre 2014, n° 14–80.088.
- Cass. crim., 28 juin 2016, n° 15–83.587.
- Cass. crim., 13 septembre 2016, n° 15–85.046.
- Cass. crim., 13 juin 2017, n° 16–85.596.

Première chambre civile (Cass. 1re civ.):

- Cass. 1re civ., 20 janvier 1987, n° 85–10.636.
- Cass. 1re civ., 24 novembre 1987, n° 85–13.993.
- Cass. 1re civ., 21 février 1961, n° 58–11.654.
- Cass. 1re civ., 14 octobre 1997, Guyomar c/Le Lay, n° 95–19.609.
- Cass. 1re civ., 24 janvier 2006, n° 02–16.648.
- Cass. 1re civ., 6 décembre 2007, n° 06–19.30.
- Cass. 1re civ., 22 mai 2008, n° 05–20.317.
- Cass. 1re civ., 16 octobre 2008, n° 07–17.789.
- Cass. 1re civ., 24 septembre 2009, n° 08–10.081.
- Cass. 1re civ., 5 mars 2015, n° 14–13.292.
- Cass. 1re civ., 28 novembre 2018, n° 17–14.356.
- Cass. 1re civ., 11 juillet 2018, n° 17–20.154.
- Cass. 1re civ., 29 mars 2023, n° 22–11.039.
- Cass. 1re civ., 15 octobre 2023, n° 22–21.179.

Deuxième chambre civile (Cass. 2e civ.):

- Cass. 2e civ., 28 octobre 1954, J.C.P. 1955, II, 8765.

Chambre sociale (Cass. soc.):

Cass. soc., 19 mars 2008, n° 06–45.322.

Jurisprudence européenne spécifique :

- Grande Chambre de recours, 16 décembre 2005, n° G 1/04, Avis sur les méthodes de diagnostic.

- Grande Chambre de recours, 16 décembre 2005, no G 0001/04, Avis de la Grande Chambre de recours du 16 décembre 2005 G 1/04, Méthodes de diagnostic.

TEXTES LÉGISLATIFS, RÉGLEMENTAIRES ET TEXTES INTERNATIONAUX

- Convention sur la protection du patrimoine mondial, culturel et naturel, adoptée le 16 novembre 1972.
- Convention sur la diversité biologique (CDB), adoptée le 5 juin 1992.
- Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques, adopté le 29 octobre 2010.
- Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES), adoptée le 3 mars 1973.
- Convention pour la sauvegarde du patrimoine culturel immatériel, adoptée le 17 octobre 2003.
- Convention sur la protection et la promotion de la diversité des expressions culturelles (UNESCO), adoptée le 20 octobre 2005.
- Traité sur le droit des brevets (PLT), adopté le 1er juin 2000.
- Traité de coopération en matière de brevets (PCT), adopté le 19 juin 1970.
- Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), signé le 15 avril 1994.
- Traité de l'OMPI sur la propriété intellectuelle des ressources génétiques et des savoirs traditionnels associés, adopté le 24 mai 2024.
- Protocole de Swakopmund sur la protection des savoirs traditionnels et du folklore, adopté le 9 août 2010.
- Directive de l'OMS sur les bonnes pratiques agricoles et de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales, Genève, 2003.

- Déclaration d'Astana Conférence internationale sur les soins de santé primaires, tenue à Astana (Kazakhstan), les 25 et 26 octobre 2018.
- Directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 relative à la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués.
- Convention sur le brevet européen (CBE), signée le 5 octobre 1973.
- Traité de l'UEMOA, signé le 10 janvier 1994.
- Directive n°06/2020/CM/UEMOA portant statut des autorités de régulation pharmaceutique des États membres.
- Règlement n°04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain.
- Traité portant création de l'Agence africaine du médicament, signé le 5 février 2019, entré en vigueur le 5 novembre 2021.
- Loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux, adoptée en 2016.
- Décret n° 2018–90 du 13 février 2018 relatif à l'agrément des établissements de formation en chiropraxie et en ostéopathie .
- Décret n° 2014–1043 du 12 septembre 2014 relatif à l'agrément des établissements de formation en ostéopathie.
- Décret n° 2014–1505 du 12 décembre 2014 relatif à la formation en ostéopathie .
- Décret n° 2011–32 du 7 janvier 2011 relatif aux actes et aux conditions d'exercice de la chiropraxie.
- Décret n° 2007–435 du 25 mars 2007 relatif aux actes et aux conditions d'exercice de l'ostéopathie.
- Décret n° 2020-07 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé.

- Décret n° 2001–036 Fixant les principes de déontologie et les Conditions de l'exercice de la Médecine Traditionnelle en République du Bénin.
- Décret n° 86–69 du 3 mars 1986 portant statut de l'Association Nationale des Praticiens de la Médecine Traditionnelle du Bénin.
- Décret n° 2018–262 du 28 juin 2018 portant interdiction de la publicité sur les professions médicales, les activités médicales, les médicaments et autres produits médicinaux.
- Décret n° 2020–324 portant création de la Société béninoise pour l'approvisionnement en produits de santé.
- Décret n° 2018–405 portant directives nationales pour l'accès et le partage des avantages issus de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées en République du Bénin.
- Décret n° 2017–386 du 04 août 2017 portant Création du comité de mise en œuvre des réformes du système de santé.
- Décret n° 2023–422 du 26 juillet 2023 portant approbation des statuts modifiés de l'Agence béninoise de Régulation pharmaceutique, désormais dénommée « Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé ».
- Ordonnance n°45–2184 du 24 septembre 1945 relative à l'exercice et à l'organisation des professions de médecin, de chirurgien-dentiste et de sage-femme.
- Ordonnance n° 2013–1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements.
- LOI n° 2023–379 du 19 mai 2023 portant amélioration de l'accès aux soins par la confiance aux professionnels de santé.
- LOI n° 2019–486 du 22 mai 2019 relative à la croissance et la transformation des entreprises (1).
- LOI n° 2013–907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique.

- LOI n° 2011–2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.
- Loi N° 2021–04 du 08 Juillet 2021 portant protection et règles relatives au commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction en République du Bénin.
- Loi N° 2010–40 portant code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé en république du Bénin.
- Loi N° 2013–15 portant autorisation de ratification du protocole de Nagoya sur l'accès et le partage juste et équitable des avantages issus de l'exploitation des ressources génétiques.
- Loi N° 2022–17 du 19 octobre 2022 portant modification de la loi n° 2020–37 du 03 février 2021 portant protection de la santé des personnes en République du Bénin.
- Constitution of the People's Republic of China, 2018.
- Law of the People's Republic of China on Traditional Chinese Medicine, 2017.
- Regulation on the Administration of the Practice of Rural Doctors, 2003.
- Heilpraktikergesetz, 1939.
- Code pénal.
- Code de la santé publique.
- Code civil.
- Code de procédure pénale.
- Code de la consommation.
- Code de déontologie médicale.
- Code de la recherche.
- Code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé.

- Code général de la fonction publique.
- Code de l'éducation.
- Code des relations entre le public et l'administration.
- Code des transports.
- Code de l'environnement.

RAPPORTS, ÉTUDES, TRAVAUX ET AVIS

- AREDOC, « Quelques aspects de la perte de chance en responsabilité médicale », sur *Aredoc*, publié le 2012.
- ARIPO, Explanatory Guide to the Swakopmund Protocol on the Protection of Traditional Knowledge and Expressions of Folklore [en ligne], [s. 1.], [s. n.], 2012.
- ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ, Deuxième Assemblée mondiale de la Santé, Rome, 13 juin au 2 juillet 1949: Décisions et résolutions: séances plénières: comptes rendus in extenso: commissions, procès-verbaux et rapports: annexes [en ligne], [s. l.], Organisation mondiale de la Santé, 1949, 420 p.
- OMS, « Chapitre X. Conclusion générale. L'œuvre et l'avenir de l'organisation : défis, critiques et reformes », *L'Organisation mondiale de la santé*, Genève, Graduate Institute Publications, 2015, p. 181-188.
- OMS, « Chapitre IV. L'action normative de l'OMS », *L'Organisation mondiale de la santé*, Genève, Graduate Institute Publications, 2015, p. 69-84.
- CeSaReN, «Inventaire et analyse des dispositions réglementaires, coutumières, institutionnelles et bioculturelles sur l'accès aux connaissances traditionnelles liées aux ressources biologiques et génétiques au Bénin. », [s. 1.], 2013.
- CNOM, « Atlas de la démographie médicale en France situation au 1er janvier 2022 », [s. 1.], 2022.
- Comité international de bioéthique, « Rapport du CIB sur les systèmes de la médecine traditionnelle et leurs implications éthiques », [s. l.], UNESCO Bibliothèque Numérique, 2013. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000217457_fre.
- COMITÉ RÉGIONAL DE L'AFRIQUE, « Rapport de situation sur la décennie de la médecine traditionnelle dans la Région africaine : rapport de situation », [s. l.],

- Organisation mondiale de la Santé. Bureau régional de l'Afrique, 2011. https://apps.who.int/iris/handle/10665/336703.
- Comité régional de l'Afrique, « Autorités de réglementation pharmaceutique : situation actuelle et perspectives : rapport du Directeur régional », [s. l.], 2006. https://iris.who.int/handle/10665/25795.
- COMITÉ RÉGIONAL DE L'AFRIQUE 70, « Rapport de situation sur la mise en œuvre de la stratégie régionale pour le renforcement du rôle de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé2013–2023 : document d'information », [s. l.], Organisation mondiale de la Santé. Bureau régional de l'Afrique, 2020. https://apps.who.int/iris/handle/10665/334011.
- Conseil National de l'Ordre des Médecins, « Pratiques de soins non conventionnelles », [s. 1.], 2023.
- Direction générale du Trésor, « Propriété intellectuelle et lutte anti-contrefaçon », [s. l.], 2022.
- DJUKANOVIC V., MACH E. P., ORGANIZATION World Health *et al.*, *Comment répondre aux besoins sanitaires fondamentaux des populations dans les pays en voie de développement : étude commune FISE/OMS* [en ligne], [s. 1.], Organisation mondiale de la Santé, 1975.
- FAYOMI Benjamin et KEDOTÉ Marius, « La pratique de l'éthique et de la bioéthique et ses conséquences dans la recherche en Santé en Afrique », [s. l.], Université d'Abomey Calavi, 2013.
- FRB, L'APA, pas à pas, [s. 1.], Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité, 2017.
- HOUNNAKAN Athanase, VISSOH AYADJI Agnès, VODUNGBO Venance *et al.*, « Annuaire des statistiques sanitaires 2019 », [s. 1.], Ministère de la santé.
- HUGON Philippe et PAGÈS Naïma, «Adjustement structurel, emploi et rôle des partenaires sociaux en Afrique francophone», [s. l.], Bureau international du Travail, 1998.
- IMBERT Corinne et LABBE Joel, «Les plantes médicinales et l'herboristerie : à la croisée de savoirs ancestraux et d'enjeux d'avenir », [s. 1.], 2018.
- KLINGER Christian, « Le dispositif d'indemnisation pour les victimes de la Dépakine : mieux anticiper pour mieux indemniser », [s. l.], Sénat, 2023.

- LANNOYE Paul, *Rapport sur le statut des médecines non conventionnelles*, commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs, A4–0075/1997, Parlement européen.
- Ministre des solidarités et de la santé, « Utilisation de la loi sur le secret des affaires pour censurer des informations au sujet du Levothyrox », sur *Sénat* [en ligne], publié le 21 mai 2020.
- OAPI, L'initiative pour la protection et la valorisation des inventions africaines en matière de médicaments, 2002.
- OMPI, « Questions essentielles sur les exigences de divulgation en matière de brevets concernant les ressources génétiques et les savoirs traditionnels » [en ligne], 2020.
- OMS, « Inventaire des bases de données existantes en ligne contenant des documents sur les savoirs traditionnels », Genève, 2002.
- OMS, « Stratégie de l'OMS pour la Médecine Traditionnelle pour 2002–2005 », [s. l.], 2002.
- OMS, Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2014–2023, [s. 1.], Hong kong, 2013.
- OMS, «National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines: report of a WHO global survey », [s. 1.], 2005.
- OOAS, « L'appui technique aux Laboratoires Nationaux de Contrôle de la Qualité des Médicaments (LNCQM) et aux Autorités Nationales de réglementation des Médicaments (ANRP) », [s. 1.], 2024.
- OOAS, Manuel harmonisé sur la protection et l'utilisation des connaissances médicales traditionnelles, 2020.
- Sénat, Équité territoriale face aux déserts médicaux et accès à la santé pour tous, 2022, Rapport n°157 (2022–2023).
- TAONGA New Zealand Ministry for Culture and Heritage Te Manatu, «Rongoā today», Ministry for Culture and Heritage Te Manatu Taonga.
- TARON Clarisse, La déclaration d'intérêts, ses modifications et les déclarations complémentaires, *La déontologie des magistrats de l'ordre judiciaire La déclaration d'intérêts"*, [s. l.], [s. n.], 2017.
- TATOT Sophie, « [Le point sur...] La responsabilité des audits des substances actives à usage pharmaceutique chez le fournisseur », *La lettre juridique*, 7 octobre 2010.

- United Nations, « State of the World's Indigenous Peoples », [s. 1.], 2009.
- WHO, International Classification of Diseases, Eleventh Revision (ICD-11) », [s. l.], 2019.
- WHO, global report on traditional and complementary medicine 2019, Genève, [s. l.], [s. n.], 2019, 226 p.
- WHO, « Africa Health Monitor: African Traditional Medicine Day, 31 August 2010 », [s. 1.], 2010.

WEBOGRAPHIE

- Agence de presse Xinhua, «Bénin: le gouvernement veut fermer les centres de santé privés illégaux» [en ligne], 2018. http://french.china.org.cn/foreign/txt/2018–02/16/content_50545351.htm.
- AGENCE DU MÉDICAMENT, « Rapport : Bonnes pratiques pour garantir l'accès aux médicaments, vaccin et autres produits de santé », [s. 1.], 2023.
- association victime de France, « Indemnisation aléa thérapeutique », sur *Association Victimes de France AIVF* [en ligne]. https://association-aide-victimes-france.fr/accueil-association-daide-a-lindemnisation-victimes/responsabilite-medicale-accident-medical/alea-therapeutique-htm/indemnisation-alea-therapeutique.
- assurance maladie, « Affaire Médiator : condamnation des laboratoires Servier » [en ligne], *Amelie.fr*, 20 décembre 2023. https://www.assurance-maladie.ameli.fr/presse/20231220cp-mediator.
- ATOYEBI O. M., «The Protection of Trade Secrets and Confidential Information in Nigeria», sur *Omaplex Law Firm* [en ligne], publié le 28 juin 2024, [consulté le 15 septembre 2024]. https://omaplex.com.ng/the-protection-of-trade-secrets-and-confidential-information-in-nigeria/.
- BADAROU Aziz, « Homologation des produits de la médecine traditionnelle: Dans les méandres d'un processus « stressant » et « méconnu » », sur *Matin Libre* [en ligne], publié le 4 mars 2022, https://matinlibre.com/2022/03/03/homologation-des-produits-de-la-medecine-traditionnelle-dans-les-meandres-dun-processus-stressant-et-meconnu/.

- BAXERRES Carine, « Les médicaments en Afrique de l'Ouest : où placer la frontière entre le formel et l'informel ? », sur *IRD Mag* [en ligne].
- BEAUSSONIE Guillaume, *Infraction* [en ligne], Répertoire de droit pénal et de procédure pénale, [s. l.], [s. n.], 2018. https://publications.ut-capitole.fr/23278/1/Beaussonie_23278.pdf.
- BERNARD Christophe, «Heilpraktiker, un échange avec Katéri Jouveaux», sur *AltheaProvence* [en ligne], publié le 16 avril 2023. https://www.altheaprovence.com/heilpraktiker-un-echange-avec-kateri-jouveaux/.
- BIZEAU Maxime, «La responsabilité délictuelle : définition et conditions », sur *Fiches-droit.com* [en ligne], publié le 27 mai 2019. https://fiches-droit.com/responsabilite-delictuelle.
- BOKO Hermann, Au Bénin, un secteur pharmaceutique vérolé par les faux médicaments, 11 avril 2018. https://www.france24.com/fr/20180410-benin-faux-medicaments-cotonou-patrice-talon-condamnations.
- BRUNO Migan, «Interdiction de la publicité des produits et services de santé» [en ligne], *Le journal du peuple*, 2012. http://migan.vip-blog.com/vip/article/5478932,Interdiction-de-la-publicit%C3%A9-des-produits-et-services-de-sant%C3%A9-.html.
- CAHEN Murielle, «LA PROTECTION DU SECRET DES AFFAIRES»; https://www.murielle-cahen.fr/la-protection-du-secret-des-affaires/.
- CALMONT Sébastien et QUATRAVAUX Catherine, «Biotechnologies et brevets d'invention "État des lieux et enjeux " », [s. l.], IRPI.
- CAMBY Jean-Pierre et AVRIL Pierre, « Transparence de la vie publique : séparer le nécessaire de l'excessif », sur *Actu-Juridique* [en ligne], publié le février 2023. https://www.actu-juridique.fr/constitutionnel/transparence-de-la-vie-publique-separer-le-necessaire-de-lexcessif/.
- CAMES, « Programmes Thématiques de Recherche (PTR) », sur *CAMES* [en ligne]. https://www.lecames.org/programmes/ptr-cames/.
- CCI BÉNIN, « Chambre de Commerce et d'Industrie du Bénin », publié le juillet 2023, https://www.cci.bj/articles/457/programme-daccompagnement-des-entreprises-lobtention-de-lautorisation-de-mise-sur-le-march-amm-de-leurs-produits-la-cci-bnin-lance-la-3me-dition.

- CISSÉ Chikouna, «La fabrique d'une nouvelle histoire du CAMES» [en ligne], Éditions science et bien commun, mai 2018. https://scienceetbiencommun.pressbooks.pub/cames/chapter/la-fabrique-dune-nouvelle-histoire-du-cames/.
- DEV, « Publicité des médecins et des centres de santé : chassé-croisé entre libéralisation et restriction », sur *Ginestié Magellan Paley-Vincent Avocats à la Cour* [en ligne], publié le 3 mai 2023. https://www.ginestie.com/publicite-medecins-centres-de-sante-chasse-croise-entre-liberalisation-et-restriction/.
- DOCTEURS La rédaction d'Allo, « En Inde, des essais cliniques à hauts risques »
 [en ligne], AlloDocteurs, 2 décembre 2015. https://www.allodocteurs.fr/se-soigner-recherche-essai-therapeutique-essai-clinique-en-inde-des-essais-cliniques-a-hauts-risques-18040.html.
- DORWLING-CARTER Gérard, «Une «« exception sanitair » devrait s'inspirer de l'exception culturelle, mais en mieux », sur *ANTILLA MARTINIQUE* | *Avec vous depuis 1981* [en ligne], publié le 19 février 202. https://antilla-martinique.com/une-exception-sanitaire-devrait-sinspirer-de-lexception-culturelle-mais-en-mieux/.
- FAVRE Juliette, « Quel est le remboursement du chiropracteur en 2023 ? » [en ligne], Selectra, 30 août 2019. https://selectra.info/assurance/mutuellesante/remboursement/chiropracteur.
- FOLL Yann Le, « [Brèves] Pas de droit absolu pour les journalistes d'accéder à la liste des dispositifs médicaux soumis à l'examen de conformité aux normes « CE » » [en ligne], Le Quotidien, 14 avril 2022.
- GOUBET Fabien, « Des médicaments du Nord testés dans les pays du Sud: la dangereuse délocalisation des essais cliniques Le Temps » [en ligne], Le temps, 1 décembre 2016. https://www.letemps.ch/sciences/sante/medicaments-nord-testes-pays-sud-dangereuse-delocalisation-essais-cliniques.
- GOUR Praharsh, «Finally, WIPO Adopts a Treaty on IP, Genetic Resources and Associated TK! But at What Cost?» [en ligne], *SpicyIP*, 25 mai 2024. https://spicyip.com/2024/05/wipo-adopts-a-treaty-on-ip-genetic-resources-and-associated-tk-finally-but-at-what-cost.html.
- GROUTEL Hubert, *Droit des assurances* [en ligne], Dalloz, [s. l.], [s. n.], 2018, https://www.librairiedalloz.fr/livre/9782247178520-droit-des-assurances-edition-2018-hubert-groutel/.

- GUERRIAUD Valérie et SIRANYAN Mathieu, «Responsabilité des médicaments défectueux en Europe: à quand une réforme?» [en ligne], *Actu-Juridique*, 17 juillet 2023. https://www.actu-juridique.fr/sante-droit-medical/responsabilite-desmedicaments-defectueux-en-europe-a-quand-une-reforme/.
- HEUTTE Jean, «Le titre de Docteur n'appartient pas aux médecins...» [en ligne], Bloc-notes de Jean Heutte, 2009. http://jean.heutte.free.fr/spip.php?article235.
- INPI, « Un accord historique des Nations Unies relatif à la propriété intellectuelle et aux ressources génétiques et savoirs traditionnels associés », sur *INPI.fr* [en ligne], publié le 3 juin 2024. https://www.inpi.fr/un-accord-historique-des-nations-unies-relatif-la-propriete-intellectuelle-et-aux-ressources.
- INSERM, « Développement du médicament · Inserm, La science pour la santé », publié le 2017. https://www.inserm.fr/dossier/medicament-developpement/.
- Institut Harris Interactive, « Observatoire des parcours de soins des Français Thème 3: Les Français et les médecines douces », [s. 1.], 2019. https://harris-interactive.fr/opinion_polls/observatoire-des-parcours-de-soins-des-français-theme-3-les-français-et-les-medecines-douces/.
- INSTITUT PASTEUR, « Maladie Covid-19 (nouveau coronavirus) », sur *Institut Pasteur* [en ligne], publié le 15 décembre 2020. https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/maladie-covid-19-nouveau-coronavirus.
- IQVIA, *Le marché du médicament : Bilan 2020 et perspectives 2021*, sur iqvia.com [en ligne], https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/france/presentation/le-march-du-mdicament-bilan-2020-et-perspectives-2021.pdf.
- JACQUES Sandra, « Remboursement acupuncture : quelle prise en charge ? », sur *Aide-Sociale.fr* [en ligne], publié le 20 novembre 2023. https://www.aide-sociale.fr/remboursement-acupuncture/.
- JOUVEAUX katéri, «Heilpraktiker», sur *Naturopathe à Toulouse* [en ligne]. https://www.katerijouveaux.com/heilpraktiker/.
- KOREAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE, «KTKP: Korean Traditional Knowledge Portal », [consulté le 30 août 2024]. https://koreantk.com/ktkp2014/.
- LAZARD POURCINES Marie-Pierre, *L'expertise médicale : Son importance pour les victimes* [en ligne], [s. l.], Youtube, 2015, https://www.youtube.com/watch?v=7pwws4p9_Fw.

- Le Monde, « Levothyrox : quand l'Agence du médicament se cache derrière le secret des affaires » [en ligne], 28 septembre 2018. https://www.lemonde.fr/sante/article/2018/09/28/levothyrox-quand-l-agence-du-medicament-se-cache-derrière-le-secret-des-affaires 5361515 1651302.html.
- Matin Libre, « Sécurité des patients dans les formations sanitaires : Un dispositif mis en place... », sur *Matin Libre* [en ligne], publié le 4 avril 2024. https://matinlibre.com/2024/04/04/securite-des-patients-dans-les-formations-sanitaires-un-dispositif-mis-en-place/.
- MENSAH Marc, « Interdiction des publicités relatives à la médecine traditionnelle », sur 24 Heures au Bénin [en ligne], publié le 7 juin 2022. https://www.24haubenin.bj/?Interdiction-des-publicites-relatives-a-la-medecine-traditionnelle.
- MONIRUZZAMAN Md, « Coca-Cola's Secret Formula: A Trade Secret Kept for over a century », sur *Bangladesh Journal of Legal Studies* [en ligne], publié le 18 mars 2016. https://bdjls.org/coca-colas-secret-formula-trade-secret-kept-century/.
- MOTHIBE Mmamosheledi E., SIBANDA Mncengeli, MOTHIBE Mmamosheledi E. et al., African Traditional Medicine: South African Perspective [en ligne], Traditional and Complementary Medicine, [s. l.], IntechOpen, 2019. https://www.intechopen.com/chapters/65475.
- MÜLLER Gabriele, «Repräsentative Umfrage: Jeden Tag gehen in Deutschland 128.000 Patienten zum Heilpraktiker», sur *BDH* [en ligne], publié le 26 novembre 2017. https://www.bdh-online.de/repraesentative-umfrage-jeden-taggehen-in-deutschland-128–000-patienten-zum-heilpraktiker/.
- OMS, «Sécurité des patients», publié le 11 novembre 2023, [consulté le 28 mars 2024]. https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety.
- OMS, «L'OMS crée le Centre mondial de médecine traditionnelle en Inde », publié le 25 mars 2022. https://www.who.int/fr/news/item/25–03–2022-who-establishes-the-global-centre-for-traditional-medicine-in-india.
- OMS, « Soins de santé primaires » [en ligne], 04 2021. https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/primary-health-care.
- ORANGE-LEROY Raphaël, «La fin de l'étalon-or» [en ligne], *La Vie des idées*, février 2023, https://laviedesidees.fr/La-fin-de-l-etalon-or.

- PACCAUD Francoise, « L'exception culturelle à la française », sur SIDIBlog [en ligne], publié le 1 juillet 2013, http://www.sidiblog.org/2013/07/01/lexception-culturelle-a-la-française/.
- PARDO Emmanuel, « La faute médicale », sur *Emmanuel PARDO* [en ligne], publié le 12 octobre 2023, https://avocat-nice-pardo.fr/la-faute-medicale/.
- PETITJEAN Olivier, « Le « secret des affaires » est invoqué pour la première fois, au profit d'un labo pharmaceutique », sur *Basta!* [en ligne], publié le 3 octobre 2018. https://basta.media/le-secret-des-affaires-est-invoque-pour-la-première-fois-au-profit-d-un-labo.
- PLASSERAUD Lucie, « La diversité culturelle au sein de l'OMC » [en ligne], *Village de la Justice*, 1 juillet 2021. https://www.village-justice.com/articles/diversite-culturelle-sein-omc,39578.html.
- POIROT-MAZÈRES Isabelle, « Responsabilité de l'Etat & dispositifs médicaux », sur *Journal du Droit Administratif* [en ligne], publié le 2021. http://www.journal-du-droit-administratif.fr/responsabilite-de-letat-dispositifs-medicaux/.
- POOLEY James, « Le secret d'affaires : un droit de propriété intellectuelle méconnu », sur *OMPI* [en ligne], publié le 2013. https://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2013/03/article_0001.html.
- RANTRUA Sylvie, « Afrique : pourquoi l'industrie pharmaceutique est à investir » [en ligne], *Le Point*, 2020. https://www.lepoint.fr/afrique/afrique-pourquoi-l-industrie-pharmaceutique-est-a-investir-24–11–2020–2402417_3826.php.
- REGOURD Serge et ROGARD Pascal, «L'exception culturelle », sur *Politiques de la culture* [en ligne], publié le 24 février 2020. https://chmcc.hypotheses.org/10535.
- ROBERT Vincent, « Oppositions brevets : Saviez-vous qu'il est possible de s'opposer à un brevet délivré ? Par Vincent Robert, Conseil en Propriété Industrielle. » [en ligne], Village de la Justice, 23 juin 2023. https://www.village-justice.com/articles/oppositions-brevets-saviez-vous-est-possible-opposer-brevet-delivre.46548.html.
- S.A, « Média : Des organes de presse mis en demeure », sur *Journal du Bénin* [en ligne], publié en avril 2020. https://journaldubenin.com/media-des-organes-de-presse-mis-en-demeure/.

- ELESHIE Loza, « Biopiraterie : comment l'Afrique peut-elle protéger ses ressources ? » [en ligne], *JeuneAfrique.com*, 1 février 2022, [consulté le 21 février 2023]. https://www.jeuneafrique.com/1297676/economie/biopiraterie-comment-lafrique-peut-elle-proteger-ses-ressources/.
- SELESHIE Loza, «Biopiraterie: comment l'Afrique peut-elle protéger ses ressources?» [en ligne], *JeuneAfrique.com*, 1 février 2022, https://www.jeuneafrique.com/1297676/economie/biopiraterie-comment-lafrique-peut-elle-proteger-ses-ressources/.
- TEFO Pheage, « Mourir faute de médicaments », sur *AfriqueRenouveau* [en ligne], publié le 19 décembre 2016, https://www.un.org/africarenewal/fr/magazine/d%C3%A 9cembre-2016-mars-2017/mourir-faute-de-m%C3%A9dicaments.
- VINCENT, «Le titre de paysan-herboriste enregistré au Répertoire National des Certifications Professionnelles – Fédération des Paysan.ne.s Herboristes », publié le 13 octobre 2023. https://paysans-herboristes.org/2023/le-titre-de-paysan-herboriste-enregistre-au-repertoire-national-des-certifications-professionnelles/.

ANNEXES

Annexe 1 : Résolutions sur la médecine traditionnelle adoptées par le comité régional de l'OMS pour l'Afrique, 1969–2014

| Année | Résolution | Sujet |
|-------|--------------|---|
| 1974 | AFR/RC24/R14 | Décision d'inclure "la médecine traditionnelle et son rôle dans le développement des services de santé en Afrique" dans les discussions techniques à sa vingt-sixième session en 1976 |
| 1976 | AFR/RC26/R14 | La médecine traditionnelle et son rôle dans le développement des services de santé en Afrique |
| 1978 | AFR/RC28/R3 | Utilisation des médicaments essentiels et la Pharmacopée africaine |
| 1984 | AFR/RC34/R8 | Lancement ou développement d'un programme de médecine |
| 1986 | AFR/RC36/R9 | L'utilisation des médecines traditionnelles |
| 1990 | AFR/RC40/R8 | Promotion de la médecine traditionnelle, développement des systèmes de médecine traditionnelle et son rôle dans le développement des services de santé en Afrique |
| 1999 | AFR/RC49/R5 | Médicaments essentiels dans la Région africaine de l'OMS : analyse de la situation et des tendances |
| 2000 | AFR/RC50/R3 | Promouvoir le rôle de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé : une stratégie pour la Région africaine |
| 2004 | AFR/TRM/04.1 | Lignes directrices pour l'inscription des médecines traditionnelles dans la région africaine de l'OMS (<i>Titre traduit de l'anglais</i>) |
| 2013 | AF/RC63/R6 | Renforcer le rôle de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé : une stratégie pour la Région africaine |
| 2016 | AFR/RC66/13 | Stratégie régionale sur la réglementation des produits médicaux dans la Région africaine, 2016–2025 |

Annexe 2 : Arrêté 2017/017 portant modalité d'enregistrement des médicaments à base de plante en République du Bénin



MINISTERE DE LA SANTE REPUBLIQUE DU BENIN BP 01-882 BENIN Tél. +229 21 33 2178/ 21 33 21 63 info@sante.gouv.bj www.sante.gouv.bj

1 5 FEV 2017

ANNEE 2017 1/MS/DC/SGM/CTJ//DPMED/DA/SA 016 SGG17
PORTANT MODALITES D'HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS
A BASE DE PLANTES EN REPUBLIQUE DU BENIN SE DO BENIN

LE MINISTRE DE LA SANTE

- Vu la Loi n° 90-32 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;
- Vu le Règlement N°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutique à usage humain dans les Etats Membres de l'UEMOA;
- Vu la proclamation le 30 mars 2016 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 20 Mars 2016;
- Vu la loi n°97-020 du 17 juin 1997 portant exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales;
- Vu le Décret N° 2016-264 du 06 avril 2016 portant composition du Gouvernement ;
- Vu le Décret N° 2016-292 du 17 mai 2016 fixant la structure type des Ministères;
- Vu le Décret n°426 du 20 juillet 2016 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé;
- Vu le décret n° 2001-036 du 15 février 2001 fixant les principes de déontologie et les conditions de l'exercice de la médecine traditionnelle en République du Bénin;
- Vu l'arrêté n°9960/MSP/DC/SGM/DPED/C-PMT/SA du 03 novembre 2004 portant réglementation de la publicité en matière de pharmacopée ;
- Vu l'Arrêté N°001/MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/SA/006SGG17 du 30 janvier 2017 portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques ;

ARRETE

CHAPITRE II: DES DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1 : les expressions, termes et mots utilisés dans le présent arrêté sont définis dans le glossaire en annexe et qui en fait partie intégrante.

ARTICLE 2 : Les médicaments à base de plantes sont classés en quatre catégories selon le mode de préparation, l'indication et le degré d'innovation.

- √ Médicament de la catégorie 1
- ✓ Médicament de la catégorie 2
- ✓ Médicament de la catégorie 3
- ✓ Médicament de la catégorie 4.

ARTICLE 3 : Le médicament à base de plantes de la catégorie 1 est tout médicament préparé par le praticien de la médecine traditionnelle pour un patient et qui répond aux caractéristiques suivantes :

- ✓ il est préparé de manière extemporanée ;
- √ il est préparé suivant les méthodes traditionnelles de production et de standardisation;
- ✓ son innocuité et son efficacité sont garanties par la longue expérience de son utilisation (au moins 20 ans);
- ✓ les matières premières sont bien connues du praticien de la médecine traditionnelle et peuvent être fraîches ou sèches;
- ✓ sa conservation est généralement de courte durée; sa distribution est individuelle : le remède est délivré par le praticien de la médecine traditionnelle à un patient après consultation.

ARTICLE 4: Le médicament à base de plantes de catégorie 2 est issu de la pharmacopée traditionnelle et couramment utilisé dans la communauté. C'est un médicament traditionnel amélioré répondant aux caractéristiques suivantes :

- √ il est préparé à l'avance suivant les méthodes de bonnes pratiques de fabrication, conditionné et portant un numéro de lot;
- ✓ les matières premières entrant dans sa composition sont bien connues ;
- ✓ sa fabrication est réalisée suivant des méthodes qui garantissent sa stabilité et sa standardisation;
- ✓ sa production est semi-industrielle;
- ✓ son innocuité et son efficacité sont garanties par l'évidence ethno-médicale d'une longue expérience d'utilisation ou par des essais cliniques ouverts si cela est jugé nécessaire par l'autorité compétente;
- √ les composantes sont des matières premières brutes ;
- √ les principaux groupes chimiques des matières premières sont connus ;
- √ la durée de sa conservation est fixée par des essais de stabilité.

<u>ARTICLE 5</u>: Le médicament à base de plantes de catégorie 3 est issu des instituts de recherche ou de l'industrie pharmaceutique et répondant aux caractéristiques suivantes :

- √ il est préparé à l'avance suivant les méthodes de bonnes pratiques de fabrication, conditionné avec un numéro de lot;
- ✓ sa production est semi-industrielle ou industrielle ;
- √ la durée de conservation est fixée par des essais de stabilité;

- ✓ les composantes sont des extraits standardisés ;
- √ il prend en considération les propriétés biologiques des matières premières, de nouvelles indications thérapeutiques, une formulation galénique avec une spécification du dosage, une connaissance des molécules biologiquement actives:
- ✓ son efficacité et son innocuité sont prouvées par des essais précliniques et cliniques conduits suivant les protocoles standards

<u>ARTICLE 6</u>: Le médicament à base de plantes de catégorie 4 est tout médicament préparé par des structures de fabrication agrées ou des industries pharmaceutiques et répondant aux caractéristiques suivantes :

- √ il est préparé à l'avance suivant les méthodes de bonnes pratiques de fabrication, conditionné et portant un numéro de lot;
- √ sa production est semi-industrielle ou industrielle ;
- √ la durée de conservation est fixée par des essais de stabilité;
- ✓ Dans les composantes figurent les principes actifs purifiés ;
- ✓ il prend en considération les propriétés biologiques des matières premières, de nouvelles indications thérapeutiques, une formulation galénique avec une spécification du dosage, une connaissance des molécules biologiquement actives;
- √ il est standardisé;
- ✓ son efficacité et son innocuité sont prouvées par des essais précliniques et cliniques conduits suivant les protocoles standards.

 ✓ son efficacité et son innocuité sont prouvées par des essais précliniques et cliniques conduits suivant les protocoles standards.

 ✓ son efficacité et son innocuité sont prouvées par des essais précliniques et cliniques et cliniques conduits suivant les protocoles standards.

 ✓ son efficacité et son innocuité sont prouvées par des essais précliniques et cliniques et cliniques conduits suivant les protocoles standards.

 ✓ son efficacité et son innocuité sont prouvées par des essais précliniques et cliniques conduits suivant les protocoles standards.

 ✓ son efficacité et son innocuité sont protocoles standards.

 ✓ son efficacité et son innocuité sont protocoles standards.

 ✓ son efficacité et son innocuité sont protocoles standards.

 ✓ son efficacité et son innocuité sont protocoles standards.

 ✓ son efficacité et son et son

CHAPITRE II: DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES

ARTICLE 7: Les médicaments à base de plantes des catégories 2, 3 et 4 ne sont débités à titre gratuit ou onéreux qu'après la délivrance à leur profit d'une Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M). En ce qui concerne le médicament de la catégorie 1, le respect des conditions d'exercice de la médecine traditionnelle et de la réglementation régissant la fabrication des médicaments à base de plantes est considéré comme une exigence suffisante.

ARTICLE 8: L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un produit pharmaceutique à usage humain est sollicitée auprès du Ministère en charge de la santé. La demande introduite à cette fin est déposée auprès de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED), accompagnée du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché rédigé en français et en deux (2) exemplaires dont un exemplaire sur support numérique.

L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée par le Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED), par délégation de pouvoir du Ministre de la Santé. Elle est accordée à un fabricant pour un médicament à base de plantes dont le nom commercial, la formule, la présentation, les indications et les contre-indications sont bien précisées. L'AMM est valable pour une durée de cinq (5) ans renouvelable sur demande du fabricant.

ARTICLE 9: Le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M) est constitué par dénomination, par forme, par dosage et par présentation du médicament et comprend :

- un dossier administratif;
- un dossier pharmaceutique ;
- un dossier toxico-clinique

ARTICLE 10: Les pièces constitutives du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M) à fournir pour les médicaments à base de plantes sont spécifiques à chaque catégorie de médicament conformément aux formulaires correspondants.

ARTICLE 11: Le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M) des médicaments à base de plantes de la catégorie 2 comporte trois parties qui se présentent comme suit:

1. Dossier administratif:

- une demande adressée au ministre en charge de la santé à l'attention de la DPMED;
- une présentation de la structure de production (cette présentation doit comporter l'adresse complète de la structure de production, son organisation, son organigramme, le nombre de personnes y travaillant et les qualifications de ces personnes);
- une copie du rapport d'inspection du Ministère en charge de la Santé sur la structure de production;
- cinquante (50) échantillons du modèle-vente (les échantillons modèle vente sont les échantillons tels qu'ils doivent être présentés sur le marché pour la commercialisation);
- une preuve du paiement des frais d'enregistrement (le paiement devra être effectué au trésor public et le récépissé de payement devra être joint au dossier. Ce récépissé fera l'objet d'un reçu de payement qui sera délivré par la DPMED);

une proposition de prix grossiste hors taxe (c'est le prix de vente du fabriquant au grossiste répartiteur autorisé);

une fiche signalétique du produit ;

une copie de l'AMM du produit si une autorisation antérieurement a été obtenue dans un autre pays.

2. Dossier pharmaceutique :

Matières premières :

Les monographies complètes des plantes utilisées comme matières premières (la dénomination scientifique de chaque plante, synonymes (famille, genre, espèces et variété) ainsi que l'auteur/les auteurs du binôme scientifique ; les noms en langues locales ; la brève description des plantes ; les caractères organoleptiques et microscopiques (coupe et poudre) ; distribution géographique et caractéristique de la station de récolte ; état de la plante (sauvage ou cultivée); les résultats des essais de stabilité et de contrôle de qualité des matières premières végétales et des excipients (pureté, tests généraux de caractérisation et propriétés physico-chimiques).

- Procédé de fabrication :

Le mode et les étapes de fabrication ; formule y compris les excipients; la méthode de contrôle en cours de fabrication ; un rapport d'expertise concernant les bonnes pratiques de fabrication.

Produit fini :

Le conditionnement et l'étiquetage : les informations figurant sur l'étiquette doivent à la fois rassurer le consommateur et lui permettre un usage correct et rationnel du médicament. A ce titre, l'étiquette doit renseigner sur le nom du médicament, la liste des ingrédients en qualité et en quantité, les indications, les contre-indications, la posologie, le mode d'administration, la durée d'utilisation, les principaux effets indésirables, les interactions médicamenteuses, l'utilisation

pendant la grossesse et l'allaitement, la date d'expiration, le numéro de lot ; les résultats du contrôle de qualité du produit fini ; les résultats des essais de stabilité du produit fini en rapport sur les caractères organoleptiques.

3. Dossier toxico-clinique:

- Un rapport d'expertise attestant une longue expérience d'utilisation du médicament dans sa forme actuelle ou dans sa forme traditionnelle (au minimum 20 ans). Les risques toxicologiques connus doivent être présentés en détails (risques de toxicité dépendante et/ou indépendante de la dose). Les risques liés à la mauvaise utilisation du médicament ainsi que les possibilités de dépendance physique ou psychique doivent être également indiqués.
- Les enquêtes des instituts de recherche seront prises en considération. Il en est de même des rapports de l'OMS, si possible.
- Une bibliographie aussi exhaustive que possible (publications, thèses, mémoires, etc.) des essais de toxicité déjà réalisés sur les plantes utilisées ou sur des espèces voisines appartenant à la même famille.

<u>ARTICLE 12</u>: le dossier de demande d'AMM des Médicaments à base de plantes de catégorie 3 comporte trois parties qui se présentent comme suit:

1. Dossier administratif:

- une demande adressée au Ministre en charge de la Santé ;
- une présentation de la structure de production ;
- une copie de l'acte autorisant la création de la structure de production;
- cinquante (50) échantillons du modèle-vente ;
- un reçu du paiement des frais d'enregistrement dont le montant est fixé par arrêté du Ministre de la Santé;
- une proposition de prix grossiste hors taxe ;
- une fiche signalétique du produit ;
- une copie de l'AMM du produit si une autorisation antérieurement a été obtenue dans un autre pays;
- une compilation des protocoles d'accord, notamment une convention de partenariat entre le producteur et un institut de recherche.

2. Dossier pharmaceutique

- Matières premières (extraits)
 - les monographies complètes des plantes utilisées comme matières premières (la dénomination scientifique de chaque plante, synonymes (famille, genre, espèces et variété) ainsi que l'auteur/les auteurs du binôme scientifique; les noms en langues locales; la brève description des plantes; les caractères organoleptiques et microscopiques (coupe et poudre); distribution géographique et caractéristique de la station de récolte; état de la plante (sauvage ou cultivée);
 - la méthode de préparation des extraits standardisés;
 - les méthodes de contrôle de qualité des extraits ;
 - les résultats des essais de stabilité et de contrôle de qualité des extraits végétaux utilisés comme matières premières et des excipients (pureté, tests généraux de caractérisation et propriétés physico-chimiques).

Procédé de fabrication

- · la formule, y compris les excipients ;
- · le mode et les étapes de fabrication ;
- la méthode de contrôle en cours de fabrication;

- un rapport d'expertise concernant les bonnes pratiques de fabrication.
- Produit fini
 - l'étiquetage: les informations figurant sur l'étiquette doivent comporter les coordonnées du fabriquant, le nom du médicament, la liste des ingrédients en qualité et en quantité, le dosage et les indications pour l'utilisation, la catégorie du médicament, la date d'expiration et le numéro de série, les labels auxiliaires (« Ne pas laisser à la portée des enfants », les conditions de conservation, le mode d'administration, etc.);
 - le conditionnement : les prescriptions, les indications et l'utilisation, le dosage et la voie d'administration, la composition, les contre-indications, les avertissements et précautions, les effets secondaires, les interactions médicamenteuses, les personnes autorisées à prendre le médicament, l'overdose et sa gestion, l'objectif pharmacologique, les références, comment s'approvisionner, conserver et manipuler le produit, les conseils aux patients;

les résultats du contrôle de la qualité du produit finigLIQUE

• les résultats des essais de stabilité du produit fint?

3. Dossier Toxico-Clinique

a- Sous dossier pharmaco-toxicologique

- les données de pharmacodynamie;

- les résultats des essais de toxicité aiguë et sub-chronique;

- une revue bibliographique des propriétés pharmacologiques et toxicologiques;

- un rapport d'expertise sur les essais réalisés.

b- Sous-dossier clinique

- une autorisation des essais cliniques, délivrée par un comité national d'éthique;
- un protocole d'essai clinique suivant les méthodes standards (Phase I et II);
- les résultats des essais cliniques;
- un rapport d'expertise sur les essais.

ARTICLE 13: Le dossier de demande d'AMM des Médicaments à base de plantes de catégorie 4 entrent dans le cadre des procédures actuellement en cours pour les médicaments conventionnels et ce, conformément aux dispositions du règlement N°06/2010 CM/UEMOA du 1er octobre 2010.

ARTICLE 14: Les droits d'homologation à payer par un requérant se présentent comme suit: - pour un médicament de catégorie 2 : cent cinquante mille (100.000) FCFA ;

- pour un médicament de catégorie 3 : cent cinquante mille (150.000) FCFA ;
- pour un médicament de catégorie 4 : deux cent cinquante mille (250.000) FCFA.

ARTICLE 15: En vertu du principe de la préférence nationale, les étrangers ayant introduit un dossier de demande d'AMM pour les médicaments à base de plantes, paient par catégorie, le double des montants prévus ci-dessus.

ARTICLE 16: Conformément aux dispositions du Règlement N°06/2010 CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010, la procédure d'autorisation de mise sur le marché est souùmise aux conditions ci-après :

- le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché doit faire l'objet d'une évaluation administrative par la DPMED;
- toute demande d'Autorisation de Mise sur le Marché de médicaments à base de plantes fait, au préalable, l'objet d'une évaluation technique par le Comité des experts des médicaments;

- les membres du Comité d'experts sont tenus au respect des principes de confidentialité et de transparence;
- en complément du rapport d'expertise fourni par le Comité d'Experts, un rapport d'inspection des sites de fabrication des médicaments à base de plantes est produit par la DPMED.

ARTICLE 17: Tout dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché de médicaments à base de plantes est soumis à la Commission Nationale du Médicament qui est chargée de :

- valider les travaux du Comité des experts :
- émettre un avis définitif sur les dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché de médicaments à base de plantes soumis à son appréciation.

ARTICLE 18: L'avis motivé qui est émis sur le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché de médicaments est notifié par la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques, au demandeur, dans un délai de quinze jours (15) jours à compter de la date de la tenue de la session de la Commission Nationale du Médicament.

ARTICLE 19: Toute modification de nom, de formule, de présentation, d'indications et/ou de contre-indications d'un médicament à base de plantes est préalablement notifiée à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques. Selon le type de modification, une nouvelle Autorisation de Mise sur le Marché peut être demandée pour ledit produit.

ARTICLE 20: La délivrance de l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit n'épargne pas le fabricant ou l'exploitant de la responsabilité pénale et civile.

ARTICLE 21: L'Autorisation de Mise sur le Marché, de tout médicament à base de plantes suspecté d'être dangereux pour la santé publique, est immédiatement suspendue par le Ministère de la santé en attendant le résultat des investigations. Cette décision de suspension ne confère au titulaire d'Autorisation de Mise sur le Marché, aucun droit à réparation.

ARTICLE 22 : Toute décision de retrait d'Autorisation de Mise sur le Marché, d'un médicament est motivée et notifiée au fabricant dans un délai de quinze jours.

CHAPITRE III: DE LA DEMANDE DE RENOUVELLEMENT

ARTICLE 23: Le renouvellement de l'AMM est conditionné par le dépôt d'un dossier BECOMPrenant :

une demande écrite ;

une attestation du Praticien de la Médicine Traditionnelle (PMT)stipulant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments du dossier fourni pour la demande d'obtention de l'AMM;

une copie de l'AMM en vigueur dans le pays d'origine ; une copie de l'AMM du Bénin;

une preuve de paiement des frais de renouvellement dont le montant représente la moitié du taux prévus à l'article 13.

ARTICLE 24: Toute demande de renouvellement est introduite au minimum six (6) mois avant la date d'expiration effective de l'Autorisation de Mise sur le Marché en cours de validité.

CHAPITRE IV: DES MESURES DISCIPLINAIRES.

ARTICLE 25 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'exposent aux mesures disciplinaires prévues par les textes en vigueur.

CHAPITRE V: DES DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES.

ARTICLE 26: Les médicaments à base de plantes déjà en vente dans les circuits officiels de distribution de médicaments doivent faire l'objet d'une régularisation dans un délai de vingt-quatre(24) mois à compter de la date de signature du présent arrêté.

ARTICLE 27 : Toute annonce publicitaire sur les médicaments à base de plantes est soumise aux dispositions réglementaires en vigueur en matière de publicité sur les médicaments.

ARTICLE 28: L'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché donne droit à l'inscription du médicament concerné sur la nomenclature nationale et à sa distribution à travers le circuit formel.

<u>ARTICLE</u> 29 : Le Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED) est chargé de l'application du présent arrêté.

<u>ARTICLE</u> 30 : Le présent arrêté qui prend effet pour compter de la date de sa signature, sera publié au Journal Officiel de la République du Bénin.

Cotonou, le 1 5 FEV 2017

BLIQUE Ministre de la Santé

Alassane SEÏDOU.-

Ampliations: PR 02; AN 02; CC 02; CS 02; CES 02; HAAC 02; HCJ 01; MS 04; Autres Ministères 21; Cabinet MS 07; SGM 02; IGM 02; Directions Centrales et Directions Techniques 11; DDS 06; Archives 02; ONPB 01; ONMB 01; ONCD 01; Autres personnes intéressées 14; JORB 01; ANAPRAMETRAB 02.

GLOSSAIRE:

DES EXPRESSIONS, TERMES ET MOTS UTILISES DANS L'ATTRRETE PORTANT MODALITES D'HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES

1 : Activité biologique

Modification d'une fonction de base d'un organisme causée par l'administration d'une substance à titre expérimental.

2 : Activité thérapeutique

Par activité thérapeutique on entend la prévention, le diagnostic et le traitement de maladies physique et psychique, l'amélioration d'état pathologique, ainsi que le changement bénéfique d'un état physique ou mental.

3 : Autorisation de Mise sur le Marché

Document officiel délivré par le Ministre en charge de la Santé qui autorise la distribution à titre onéreux et ou gratuit d'un médicament.

4 : Composé caractéristique

Constituant naturel d'une partie de plante qui peut être utilisé pour établir l'identité ou la qualité d'une préparation à base de plantes, mais dont ne dépend pas nécessairement l'activité biologique ou thérapeutique de la plante

5 : Drogue végétale

Matière première végétale destinée à la production de médicament

6 : Efficacité

L'efficacité se rapporte aux effets pharmacologiques et cliniques établis en rapport avec un schéma thérapeutique défini et une posologie déterminée.

7 : Essais cliniques

Toute recherche pratiquée sur l'être humain en vue de découvrir, identifier et/ou vérifier les effets d'un agent prophylactique, thérapeutique, ou de diagnostic. Les essais cliniques reposent sur des règles de bonne pratique, appelées Bonnes Pratiques Cliniques ou BPC.

8 : Essais précliniques

Ensemble des recherches expérimentales effectuées in vitro ou chez l'animal, destinées à préciser les conditions d'efficacité et d'innocuité (sécurité) d'un agent prophylactique, thérapeutique ou de diagnostic avant que soit envisagé son administration à l'homme.

9 : Essais de stabilité :

Les essais de stabilité ont pour but de fournir des données probantes sur la façon dont la qualité d'une matière première ou d'un produit fini varie en fonction du temps sous l'effet de divers facteurs environnementaux tels que la température, l'humidité et la lumière. Les études de stabilité permettent d'établir

les conditions de conservation recommandées, la période de reprise du contrôle (de la substance active) et la durée de vie (du produit fini).

10 : Evidence ethno-médicale

C'est le fait de dire que depuis des générations, une famille de praticiens de la médecine traditionnelle est spécialisée dans un domaine d'activités précis (ex. prise en charge d'une fracture) ou qu'une plante possède une activité contre une pathologie donnée et est reconnue dans la communauté. C'est un résultat obtenu dans le temps et dans l'espace et non par des moyens scientifiques.

- 11 : **Extraits standardisés** : extraits obtenus à partir d'un procédé de fabrication dont les différentes étapes ont fait l'objet d'une uniformisation de la qualité en vue d'aboutir à un standard spécifié.
- 12 : **Fabricant :** établissement où s'effectue l'étape de fabrication, de conditionnement et de libération des lots de produits finis.
- 13 : **Formulation galénique** : Opération visant à conditionner la drogue vég**étale** (ou principe actif) dans un aspect bien défini et facilitant son administration en tant que médicament.

14: Herboriste

Personne qui, sur la base des connaissances acquises en médecine et en pharmacopée traditionnelles, conditionne et vend des matières premières végétales à des fins thérapeutiques.

15 : Homologation des médicaments

Procédure qui conduit à l'octroi, à la modification ou au renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un produit par l'autorité de réglementation pharmaceutique.

16: Innocuité

L'innocuité se traduit par l'absence de toxicité aux doses thérapeutiques, à court, moyen et long terme.

17 : Matériel végétal transformé

Matériel végétal modifié selon des procédés traditionnels pour améliorer leur innocuité et/ou efficacité, faciliter leur utilisation clinique, ou pour en faire des préparations médicinales.

18 : Médecine traditionnelle

Ensemble de connaissances et de pratiques explicables ou non, utilisées pour diagnostiquer, prévenir ou éliminer des maladies physiques, mentales ou sociales et qui peuvent se fonder exclusivement sur des expériences et/ou des observations passées transmises de génération en génération oralement ou par écrit.

19: Médicament

Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies humaines ou animales, ou tout

produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

20 : Médicament à base de plantes (phytomédicament)

Produits médicinaux finis, étiquetés, qui contiennent comme principes actifs exclusivement des plantes (parties aériennes ou souterraines), d'autres matières végétales ou des associations de plantes, à l'état brut ou sous forme de préparations. Les produits végétaux comprennent les sucs, gommes, huiles grasses, huiles essentielles et toutes autres substances de cette nature.

Les médicaments à base de plantes peuvent contenir outre les principes actifs, des excipients.

Les médicaments contenant des produits végétaux associés à des organes d'animaux et/ou des principes actifs chimiquement définis isolés de plantes, ne sont pas considérés comme des médicaments à base de plantes.

21: Monographie

Description écrite d'éléments particuliers d'une plante permettant reconnaissance sa caractérisation et définissant les normes auxquelles elle doit satisfaire.

22: Normalisation:

Action de mettre au point une norme déterminée dans le cadre d'une poudre de drogue ou d'un extrait, en indiquant à la fois une teneur minimale, mais aussi maximale, rapportée à la substance ou à un groupe de substances déterminant l'activité

23 : Pharmacopée

Recueil ou livre contenant des monographies de plantes médicinales, de substances minérales ou animales ayant des propriétés physico-chimiques et thérapeutiques identifiées et reconnues par des experts nommés par l'autorité compétente. C'est un document officiel de référence d'un pays (pharmacopée nationale) ou d'un groupe de pays (pharmacopée internationale).

24 : Pharmacopée traditionnelle africaine

Ensemble de connaissances, de techniques de préparations et d'utilisations des substances végétales, animales et/ou minérales, qui servent à diagnostiquer, prévenir ou éliminer un déséquilibre du bien-être physique, mental ou social. C'est le patrimoine thérapeutique de l'Afrique. A l'heure actuelle elle n'est pas écrite et les connaissances y afférentes sont transmises de génération en génération.

25 : Phytothérapie

Ensemble de pratiques médicales utilisant des substances d'origine végétale à des fins thérapeutiques.

26 : Praticien de la médecine traditionnelle

Toute personne reconnue par la communauté dans laquelle elle vit, comme compétente pour diagnostiquer des maladies et invalidités y prévalant, dispenser des soins de santé et utiliser des méthodes et des produits traditionnels d'origines végétale, animale ou minérale.

27: Principes actifs

Ce sont les principes qui ont une activité thérapeutique. Quand ils sont connus, il convient d'en normaliser le dosage si l'on dispose de méthodes analytiques appropriées. Dans les cas où il n'est pas possible d'identifier les différents principes actifs, la préparation peut être considérée comme formant un seul principe actif.

28 : Principe actif purifié : substance active médicamenteuse à l'état pur, issue de drogues végétales ou préparation à base de drogues végétales suite à un ensemble d'opérations ou de techniques d'isolement utilisées seules ou en combinaison.

29 : Qualité pharmaceutique

La qualité pharmaceutique se rapporte à la présentation, la composition (matières premières et excipients), le mode de préparation et la stabilité d'un médicament.

30 : Standardisation :

Uniformisation de la qualité à toutes les étapes de fabrication, depuis la drogue végétale de départ jusqu'au produit fini.

31 : Traceurs (marqueurs)

Ce sont les composants d'une drogue végétale, définis chimiquement et qui présentent un intérêt pour la réalisation des contrôles. Un traceur peut servir à calculer la quantité de drogue végétale ou de préparation présentes dans le produit fini dès lors que la quantité de ce traceur dans la drogue végétale ou la préparation a été déterminée en cours des essais sur les matières premières.

Annexe 3 : Liste des activités libérales du code APE 8690F : Activités de santé humaine non classées ailleurs

| Activités de conseil psychologique à vocation thérapeutique | PL | CIPAV |
|--|----|-------------|
| Activités des praticiens exerçant dans les domaines de l'homéopathie, etc. | PL | CIPAV |
| Psychanalyste | PL | CIPAV |
| Psychanalyste non-médecin non diplômé, ou non-médecin diplômé | PL | CIPAV |
| Psychologue | PL | CIPAV |
| Psychologue clinicien | PL | CIPAV |
| Psychomotricien | PL | CIPAV |
| Psychosociologue | PL | CIPAV |
| Psychotechnicien | PL | CIPAV |
| Sexologue (dont la formation initiale est médecin) | PL | CARMF |
| Sexologue (dont la formation initiale est sage-femme) | PL | CARCD SF |
| Sexologue (dont la formation initiale est psychologue) | PL | CIPAV |
| Sophrologue (développement personnel) si exercé dans le cadre de la profession de médecin | PL | CARMF |
| Sophrologue (développement personnel) si exercé dans le cadre de la profession de sage-femme | PL | CARCD SF |

| Sophrologue énergéticien RSI g Sophrologie et modelage RSI g Accompagnatrice non médicale à la naissance | groupe artisan groupe commercant | CIPAV |
|---|----------------------------------|-------|
| Sophrologue énergéticien RSI g Sophrologie et modelage RSI g Accompagnatrice non médicale à la naissance RSI g | | |
| Sophrologie et modelage RSI g Accompagnatrice non médicale à la naissance RSI g | groupe commercant | |
| Accompagnatrice non médicale à la naissance RSI g | | |
| RSI g | groupe artisan | |
| | groupe commercant | |
| Acupuncture non-médecin RSI g | groupe artisan | |
| Aide relationnelle PL | | CIPAV |
| Analyste comportemental (profession assimilée à celle de psychothérapeute) | | CIPAV |
| Analyste psycho organique (profession assimilée à celle de psychothérapeute) | | CIPAV |
| Argilothérapie RSI g | groupe artisan | |
| Aromathérapie RSI g | groupe commercant | |
| Art-thérapeute (profession assimilée à celle de psychothérapeute) PL | | CIPAV |
| Aurathérapie RSI g | groupe commercant | |
| Auriculothérapie RSI g | groupe artisan | |
| Ayurveda RSI g | groupe artisan | |
| Bio-energéticien RSI g | | |

| Chromothérapie (profession assimilée à celle de psychothérapeute) | PL | CIPAV |
|--|-----------------------|-------|
| Coach en développement personnel | PL | CIPAV |
| Communication facilitée, psychophanie | PL | CIPAV |
| Communication profonde accompagnée (cpa) | PL | CIPAV |
| Digitopuncteur | RSI groupe artisan | |
| Diététicien | PL | CIPAV |
| Diététicien | PL | CARMF |
| Drainage lymphatique (non effectué par un kinésithérapeute) | RSI groupe artisan | |
| Energéticien | RSI groupe commercant | |
| Equithérapie | RSI groupe commercant | |
| Etiopathe | PL | CIPAV |
| Fascia pulsologue | RSI groupe artisan | |
| Graphothérapie | PL | CIPAV |
| Guérisseur | RSI groupe commercant | |
| Holothérapeute | RSI groupe artisan | |
| Hypnose | RSI groupe commercant | |
| Hypnothérapeute non-médecin non diplômé non psychanalyste, non psychothérapeute, non psychologue | RSI groupe commercant | |
| Iridologue | RSI groupe commercant | |

| Irrigateur du côlon non-médecin (hydrothérapeute) praticien | DCI groups articon | |
|---|-----------------------|-------|
| de l'irrigation du côlon | RSI groupe artisan | |
| Kinésiologue | RSI groupe artisan | |
| Lithothérapie | RSI groupe commercant | |
| luxoponcture | RSI groupe artisan | |
| Magnétothérapie | RSI groupe commercant | |
| Massothérapie | RSI groupe artisan | |
| Médecine traditionnelle chinoise | RSI groupe artisan | |
| Musicothérapeute (voir psychothérapeute) | PL | CIPAV |
| Naturopathe | PL | CIPAV |
| Oligothérapie | RSI groupe commercant | |
| Olfactothérapie (rééducation neurologique) | RSI groupe commercant | |
| Parapsychologue (non médical, avec conseil) | RSI groupe commercant | |
| Phytothérapeute | RSI groupe artisan | |
| Chi | RSI groupe commercant | |
| feng-shui | RSI groupe commercant | |
| médecine chinoise (tuina) non-médecin reconnu | RSI groupe artisan | |
| la méthode de grinberg | RSI groupe artisan | |
| Praticien non-médecin de neurofeedback ou biofeedback | RSI groupe commercant | |

| reiki | RSI groupe artisan | |
|---|-----------------------|-------|
| Reikibunseki | RSI groupe artisan | |
| shiatsu | RSI groupe artisan | |
| méthode de libération des cuirasses | RSI groupe commercant | |
| Energétique chinoise | RSI groupe commercant | |
| Programmation neuro linguistique (profession assimilée à celle de psychothérapeute) | PL | CIPAV |
| Psycho-énergéticien | RSI groupe commercant | |
| Psychogénéalogie (profession assimilée à celle de psychothérapeute) | PL | CIPAV |
| Psychothérapeute (non médical) | PL | CIPAV |
| Psychothérapeute sophrologue (non médical) | PL | CIPAV |
| Qi gong | RSI groupe commercant | |
| Radiésthésiste | RSI groupe commercant | |
| Rebouteux | RSI groupe artisan | |
| Réflexologue | RSI groupe artisan | |
| Réflexologue plantaire | RSI groupe artisan | |
| Relation d'aide | PL | CIPAV |
| Relaxologue | RSI groupe artisan | |
| Somato-thérapeute | RSI groupe artisan | |

| Thérapeute non-médecin non diplômé | RSI groupe commercant | |
|---|-----------------------|-------|
| Thérapeute manuel non-médecin non diplômé | RSI groupe artisan | |
| Training autogène | PL | CIPAV |

Annexe 4: Intoxications aux aristoloches dans le monde : le point en 2018

Entre 1990 et 1992, la crise de l'Aristoloche (plante) en Belgique a eu des implications majeures dans l'évaluation scientifique de la sécurité. En effet, cette crise a été déclenchée lorsque des femmes, suivant un programme de perte de poids, ont consommées des préparations à base de plantes chinoise⁸⁸¹ contenant des acides aristolochiques (des composés toxiques et cancérigènes présents dans les plantes du genre *Aristolochia*). Les acides aristolochiques ont causé de graves lésions rénales, et plusieurs cas de cancer des voies urinaires ont été rapportés. Cet événement a marqué un tournant crucial pour la réglementation des produits à base de plantes en Europe, mettant en lumière les risques associés à

« Objectif

Les acides aristolochiques (AA) sont des dérivés nitro-phénanthrènes contenus dans les tiges, feuilles et racines des Aristoloches, plantes herbacées de la famille des Aristolochiacées ubiquitaires dans les régions tropicales et méditerranéennes.

Description des cas

1) Description de la série belge princeps: parmi les personnes ayant ingéré entre 1990 et 1992 des gélules « amincissantes » à base de racines broyées d'*Aristolochia fangchi*, 75 ont été/sont suivies à l'hôpital Erasme, parmi lesquelles 57 (ratio F/M: 56/1) ont présenté une IRC terminale. Cinquante ont bénéficié d'une transplantation rénale; 21 d'entre elles ont présenté un carcinome urothélial du bassinet et/ou des uretères (invasif dans 2 cas) ou de la vessie (3 cystectomies) ayant entraîné à ce jour 5 décès. Quatre patientes sont décédées d'un cancer du tube digestif (côlon, œsophage, foie), 1 d'un lymphome cérébral et 8 de cause cardiopulmonaire ou infectieuse. Parmi les 7 cas d'IRC encore suivis, 1 a subi une uronéphrectomie pour carcinome du bassinet. Un cas supplémentaire a été diagnostiqué au stade métastatique sans IRC associée. Le lien causal avec les « plantes chinoises » ingérées a été démontré par la mise en évidence d'adduits d'ADN spécifiques aux métabolites des AA dans le tissu rénal [3]. 2) État des lieux mondial : des cas sporadiques de NAA, liés à l'ingestion d'extraits d'aristoloche, ont été rapportés en Europe occidentale et aux États-Unis. Dans les pays asiatiques, les phytothérapies traditionnelles largement utilisées exposent une proportion importante des populations à des plantes contenant des AA. Plusieurs centaines de cas ont été rapportés au Japon, à Taïwan et en Chine continentale. À Taïwan, une incidence élevée de cancers vésicaux et d'hépato-carcinomes en lien avec l'exposition aux AA ont été rapportés. De plus, l'étiologie de la néphropathie endémique des Balkans (fibrose interstitielle et cancers urinaires) a été revisitée : des adduits d'ADN formés par les AA ont été démontrés dans les tissus rénaux et les cancers urinaires [4]; les AA ont été détectés dans la farine obtenue de céréales contaminées par les graines d'*Aristolochia clematitis* [4]. Au moins 25 000 personnes établies de longue date dans des villages des Balkans seraient concernées par l'exposition environnemental

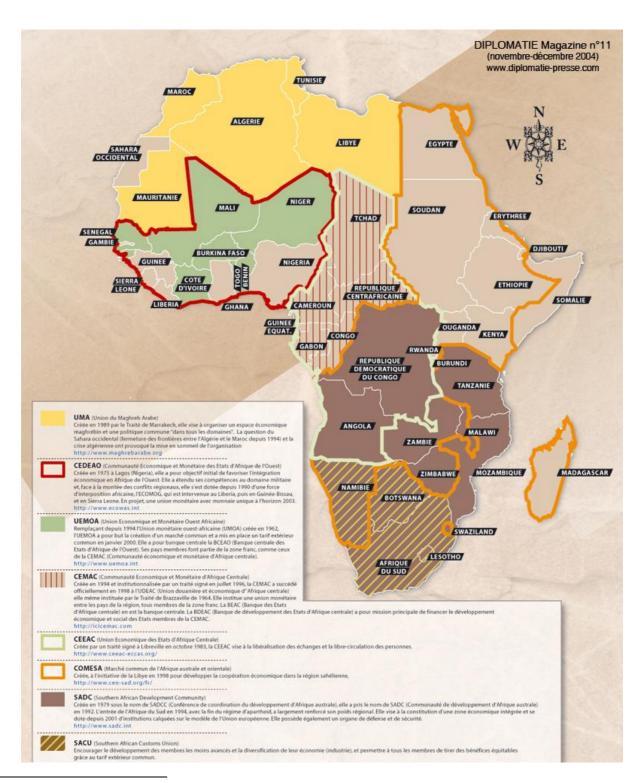
Conclusion

Malgré les interdictions officielles d'utilisation des aristoloches, l'exposition aux AA représente encore un véritable enjeu de santé publique à l'échelle mondiale. »

881 L'enquête a révélé que *Stephania tetandra* avait été accidentellement substituée par *Aristolochia fangchi*, une plante toxique pour les reins, en raison de la similarité de leurs noms chinois (Fang-Ji et Guang-Fang-Ji). En France, ces deux plantes ne font pas partie de la Pharmacopée française et leur utilisation comme médicament n'a jamais été autorisée. En avril 1994, la notification de deux cas d'insuffisance rénale similaires aux cas belges a conduit au retrait du marché de *Stephania tetandra*, d'*Aristolochia fangchi*, ainsi que des produits les contenant. BONNEMAIN Bruno, « Usage médical de l'aristoloche. Scarborough (John), « Usage médical de l'aristoloche chez les Anciens. Tradition et toxicité de l'aristoloche », *Rev. Hist. Pharm.*, 98, 2011, p. 3.

l'utilisation non contrôlée de certaines plantes médicinales. Voir ci-dessus un extrait de l'article «« Intoxications aux aristoloches dans le monde : le point en 2018 ».

Annexe 5 : Carte des organisations régionales en Afrique⁸⁸²



⁸⁸² « Carte des organisations régionales en Afrique. En synergie avec la revue Diplomatie Magazine, éditée par le groupe Aerion », 2005, [consulté le 24 juillet 2024].

Annexe 6 : Classification des médicaments

| Propriétés | Catégorie 1 | Catégorie 2 | Catégorie 3 | Catégorie 4 |
|-----------------------------|---|--|--|--|
| Origine | | traditionnelle | Instituts de | |
| _ | popu | laire | | |
| Composition en | Matières | Matières Matières | | Molécules |
| principes actifs | premières | premières | standardisés | purifiées |
| | naturelles, | naturelles, | | |
| | fraîches ou | fraîches ou | | |
| | sèches | sèches, dont les | | |
| | | principaux | | |
| | | constituants | | |
| | | chimiques sont | | |
| | | connus | | |
| Préparation | Extemporanée | À l'avance | À l'avance | À l'avance |
| Garanties de | Longue | Longue | Essais pré- | Essais pré- |
| sécurité et | expérience (plus | expérience (plus | cliniques et | cliniques et |
| d'efficacité | de 20 ans | de 20 ans | cliniques | cliniques |
| | d'utilisation) | d'utilisation) ou | | |
| | | essais cliniques | | |
| Méthodes de | Méthodes | Méthodes | Méthodes semi- | Méthodes semi- |
| production | traditionnelles | garantissant la | industrielles ou | industrielles ou |
| | | stabilisation et la | industrielles, | industrielles, |
| | | standar- | selon les BPF | selon les BPF |
| | | disation | | |
| Caractéristiques | Prise en compt | | | e des propriétés |
| principales | | | | atières premières, |
| | longue utilisation sûre et bénéfique. de leurs constituants actif | | | |
| | | principes actifs isolés ; découv de nouvelles indications | | |
| | | | | |
| | | | | mise au point de |
| | | | nouvelles formulations galéniques avec spécification du dosage en | |
| | | | | |
| Canditian | Cana nº 4- 1-4 | A == 0 d - 1 - 4 | traceur d'activité Avec n° de lot | |
| Conditionnement Durée de | Sans n° de lot Courte durée | Avec n° de lot | | Avec n° de lot |
| conservation | Courte durée | Durée fixée par essais de stabilité | Durée fixée par essais de stabilité | Durée fixée par essais de stabilité |
| Catégorie | Préparation | Médicament de | Médicament de | Médicament |
| équivalente en | magistrale ou | phytothérapie | phytothérapie | « éthique » ou |
| Europe | officinale | (avec totum) | (avec extrait | « etnique » ou « semi-éthique » |
| Lurope | OHICHIAIC | (avec totum) | \ \ \ | " semi-emique » |
| | | | vécétal) | |
| Examples | Écorces de | Gálulas da | végétal) | Comprimás do |
| Exemples | Écorces de | Gélules de | Comprimés | Comprimés de |
| Exemples | Écorces de quinquina en vrac dans un | Gélules de poudre d'écorce de quinquina | | Comprimés de chlorhydrate de quinine purifié |

Figure 5: classification adoptée par le comité régionale d'expert de l'OMS

Source : LEHMANN Hélène, Le médicament à base de plantes en Europe, th., Strasbourg, 2013.

Annexe 7 : Formulaire de contrat type entre le fournisseur et l'utilisateur pour la recherche commerciale ou potentiellement commerciale

République du Bénin

MINISTERE DU CADRE DE VIE ET DU DEVELOPPEMENT DURABLE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'ELEVAGE ET DE LA PECHE

DIRECTION GENERALE DES EAUX, FORETS ET CHASSE DIRECTION GENERALE DE L'INSTITUT NATIONAL DES RECHERCHES AGRICOLES DU BENIN





ACCES AUX RESSOURCES GENETIQUES ET AUX CONNAISSANCES TRADITIONNELLES ASSOCIEES ET PARTAGE JUSTE ET EQUITABLE DES AVANTAGES DECOULANT DE LEUR UTILISATION (APA)

FORMULAIRE DE CONTRAT TYPE ENTRE LE FOURNISSEUR ET L'UTILISATEUR

RECHERCHE COMMERCIALE OU POTENTIELLEMENT COMMERCIALE

BUT DE LA RECHERCHE: COMMERCIAL OU POTENTIELLEMENT COMMERCIAL

NUMERO DE L'ACCORD:

DATE DE L'ACCORD:

DEMANDEUR:

ACCES AUX RESSOURCES GENETIQUES ET PARTAGE JUSTE ET EQUITABLE DES AVANTAGES DECOULANT DE LEUR UTILISATION (APA)

CONSENTEMENT PREALABLE DONNE EN CONNAISSANCE DE CAUSE (CPCC)

CONDITIONS CONVENUES D'UN COMMUN ACCORD (CCCA)

Afin de garantir le partage des avantages avec le pays Fournisseur de la Ressource Génétique (RG)ou la Connaissance Traditionnelle Associée (CTA), conformément à la Convention sur la Diversité Biologique (CDB), adoptée le 22 mai 1992 et entrée en vigueur le 29 décembre 1993, et au Protocole de Nagoya adopté le 29 octobre 2010 et entré en vigueur le 12 octobre 2014, le Bénin met tout en œuvre pour (i) Assurer la traçabilité de ses ressources génétiques (ii) Fournir une sécurité juridique et légale pour les fournisseurs et les utilisateurs de ses ressources génétiques ou connaissances traditionnelles associées (iii) assurer le respect des obligations contractuelles contenues dans les conditions convenues d'un commun accord.

Dans ce cadre, au Bénin, la Ressource Génétique est cédée⁸⁸³ par le Fournisseur à l'Utilisateur à travers le présent Accord dans les conditions ci-dessous. L'Accord est soumis à l'octroi d'un permis auprès de l'Autorité nationale compétente en matière d'APA, la demande de permis est partie intégrante de cet accord (et est jointe en annexe). Cet Accord de base APA constitue une entente et vaut plein accord entre les Parties en ce qui concerne le sujet mentionné ci-dessus. Il prévaut sur tout accord antérieur et entente entre les Parties.

Les Parties, en vertu de leurs obligations et engagements mutuels mentionnés ci-dessus, s'accordent sur ce qui suit :

En raison de la nature variée des collaborations possibles en matière d'APA, il est très difficile (voire impossible) de fournir un modelé de contrat qui couvre et anticipe tous les scenarios et situations contractuelles possibles. Dans toute transaction et collaboration en matière d'APA, la nature et les dispositions régissant un contrat doivent être adaptées au cas par cas en vue de répondre aux besoins et intérêts des Parties et afin de créer un arrangement optimal et mutuellement bénéfique.

À cet effet, toutes les dispositions du présent accord sont fournies à titre indicatif et pourraient être partiellement ou entièrement renégociées, modifiées et adaptées selon les circonstances spécifiques de chaque situation.

TERMES ET CONDITIONS

Formulaire de demande : demande écrite d'utiliser les ressources biologiques ou génétiques/connaissances traditionnelles associées. Le formulaire est rempli par le demandeurs

⁸⁸³ Le terme "céder" inclut, par exemple, l'export, la vente, le don ou la transmission.

d'accès et déposé auprès de l'autorité nationale compétente. Il est joint au présent accord et en est une part intégrante.

Connaissances traditionnelles associées et connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques: connaissances, innovations et pratiques spécifiques décrites dans le formulaire de demande.

Matériel génétique : Tout matériel d'origine végétale, animale, fongique et les microorganismes contenant les unités fonctionnelles d'hérédité.

Ressources génétiques : matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle.

Biotechnologie: toute application technologique qui utilise les systèmes biologiques, des organismes vivants ou des dérivés de ceux-ci, pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique.

Dérivé : composé biochimique qui existe à l'état naturel résultant de l'expression génétique ou du métabolisme de ressources biologiques, même s'il ne contient pas d'unités fonctionnelles de l'hérédité.

Phase de commercialisation / phase de développement commercial : étape de demande de l'autorisation de mise sur le marché

Tiers ou tierce Partie : personne ou institution autre que le fournisseur, le bénéficiaire ou autre collaborateur soumise à leur contrôle ou supervision.

| Frais administratifs | | | | |
|---|------|---|------|--|
| Le Matériel est fourni | : | | | |
| A titre gratuit Moyennant FCFA. | | | | |
| Désignation des Parties | | | | |
| Le Fournisseur ⁸⁸⁴ (Nom et Prénom), Intitulé de la Structure (Direction, | Logo | L'Utilisateur (Nom et Prénom). Intitulé de la Société, du laboratoire, etc.) | Logo | |

429

⁸⁸⁴ En matière de RG et de CTA du domaine public, le seul fournisseur est l'Autorité Nationale Compétente agissant au nom de l'État. En matière de CTA non tombées dans le domaine public, le fournisseur en est le détenteur. Il est assisté par l'ANC dans les négociations du CCCA.

| Institut, Société, | | | | | |
|---|-------------------|-------------------------------------|--|-----------------------|--|
| laboratoire, etc.) | | | | | |
| iacoratoric, etc.) | | | | | |
| | | | | | |
| a:) a : 1 + 1 | (1.1 | | <u> </u> | 1) | |
| Siège Social Adresse | • | | Siège Social Adresse (Adress | - | |
| Tel, Fax, Email, Web |) | | Email, Web) N° d'Enregis | trement | |
| | | | Pays | | |
| Représenté par : (Non | at Pránam) | | Représenté par : (Nom et Pré | anom) | |
| Represente par . (Non | i et rienom) | | Represente pai . (Noili et l'ie | mom) | |
| En qualité de : | | | En qualité de : | | |
| <u> </u> | | | | | |
| Désignation de la Re | ssource Génétique | • | | | |
| Description de la Ress | source Génétique. | - D | Désignation de Ressource Gén | étique (dénomination | |
| La Ressource Génétiq | | usı | usuelle): | | |
| éventuellement listé e | n annexe 1 pour | NT. | | | |
| les spécimens multiple | es. | INC | Nom scientifique: | | |
| Photo de la ressource | | No | Nom vernaculaire : | | |
| | | Nom (s) local (locaux): | | | |
| | | D : 1 100 : 111 (C :11 ::) | | | |
| | | - P | - Partie de l'Organisme recueillie (feuille, tige,): | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | - N | Nombre et quantité : | | |
| | | | Modalités d'accès au Matériel | (à détailler en 1 si | |
| | | spe | écimens multiples): | | |
| | | Pour le Matériel collecté in situ : | | | |
| | | Sit | e et lieu de prélèvement (lecti | ure SIG si possible) | |
| | | Po | ur le Matériel provenant d'un | e collection ex situ: | |
| Brève description taxonomique | | Ré | férence de la collection : | | |
| (Embranchement, classe, ordre, famille, genre, espèce, race ou variété, caractéristiques taxonomiques d'identification) | | ъ | . 1 1. | | |
| | | Pa | nys et lieu d'origine: | | |
| | | - F | Existence ou pas, de connaissa | nces traditionnelles | |
| | | | sociées (CTA) au Matériel: | | |
| | | abt | (e 171) un maioner. | | |
| | | | oui 🗌 non | | |
| | | | OMI IIVII | | |
| | | Si | oui, | | |
| | | | • | | |

| - description des connaissances traditionnelles associées à cette ressource génétique : |
|---|
| - désignation du représentant de la collectivité/communauté locale (CTA collective) |
| - désignation du détenteur de la connaissance traditionnelle associée (CT A privée): |

| Conditions d'accès et d'Usages (CPCC) | |
|--|---|
| Conditions d'accès | Nature de l'usage |
| Conditions d'accès: La Ressource Génétique est transférée à l'Utilisateur dans le but exclusif de procéder à des recherches à but commercial ou potentiellement commercial telles que décrites dans le projet de recherche joint en annexe et restera la propriété du Fournisseur | Intitulé et résumé du projet (et projet en annexe) |
| Conditions d'usage: l'Utilisateur est autorisé à utiliser la Ressource Génétique 885 selon l'usage décrit ci-contre, pour la durée et dans les lieux précisés ci-dessous. Toute utilisation qui serait fait de la Ressource Génétique audelà et en dehors de ces conditions est interdite et ne pourra donner lieu à aucune revendication de la part du Bénéficiaire. En particulier, le caractère générique des opérations envisagées ne saurait autoriser l'utilisation de la ressource à d'autres fins que celles expressément visées par la demande d'accès. | ☐ Modification génétique : Développement de nouvelles variations au sein d'espèces non humaines au moyen de techniques de modification génétique artificielles et nécessitant l'intervention humaine. ☐ Amélioration génétique : L'ensemble des méthodes et techniques qui visent à améliorer le programme génétique d'un organisme de manière à ce qu'il soit adapté aux exigences agricoles ou à des conditions écologiques particulières. |
| L'accèsetl'utilisationdemicro- organismesissusaccessoirementdesressources génétiques sont expressément interdits. | Biosynthèse: Utilisation de matériel génétique comme usine de production de composés organiques (anticorps, composés actifs) |

Utilisation des ressources génétiques: Dans ce contexte, l'utilisation signifie mener la recherche et/ou le développement sur les composés génétiques et/ou biochimiques des ressources génétiques, y compris par l'application de la biotechnologie telle que définie à l'article 2 de la Convention sur la diversité biologique.

| | Sélection et domestication : création de nouvelles variétés, races ou souches d'espèces, selon des procédés naturels. |
|-------------------------|---|
| | Multiplication : production et culture de la ressource génétique sous la forme reçue |
| | Caractérisation: identification et évaluation de toute partie de la Ressource Génétique (génotypage, phénotypage, taxonomie) |
| | Production de composés existant naturellement dans le matériel génétique (synthèse biochimique, extraction de métabolites) |
| | Conservation : des actions pour maintenir ou entretenir une population dans le but de garantir sa pérennité ou de repeuplement. |
| | Autres (préciser): |
| Durée de l'usage : | L'usage prévu de la Ressource Génétique est : |
| | Limité à Années à partir de la date d'obtention de l'autorisation d'usage ; |
| | ☐ Sans limitation de durée |
| Lieu de l'utilisation : | - Désignation : (Pays, région, ville, quartier, site, etc.) |
| | - Adresse complète : (Boîte Postale, Coordonnées, téléphone, email, fax,) |

| | - Sous la responsabilité de : (Nom et coordonnées si différentes de celles de l'Adresse ci-dessus) |
|--------------------------------------|--|
| | |
| Après expiration de la durée d'usage | Au cas où l'utilisation de la ressource est |
| | autorisée pour une durée limitée, l'utilisation de |
| | la ressource devra être à la fin de cette période : |
| | Restituée au Fournisseur aux frais de |
| | l'Utilisateur; |
| | T Gambaccar, |
| | ☐ Détruite aux frais de l'Utilisateur sous le |
| | contrôle du Fournisseur, et de l'autorité |
| | compétente ou de son représentant. |
| | Au cas où la faculté de conservation a été |
| | autorisée, Ressource pourra être transférée, au- |
| | delà du terme, par l'Utilisateur à un tiers, dans |
| | la limite des utilisations autorisées dans la |
| | présente convention et : |
| | Uniquement avec l'accord préalable et écrit |
| | du Fournisseur, aux conditions qui seront posées |
| | par le Fournisseur; |
| | Avec information annuelle du Fournisseur |
| | sur l'identité du (des) tiers utilisateurs ultérieurs. |

| 2- Conditions Convenues d'un Commun Accord (CCCA) | | | | |
|---|---|--|--|--|
| Partage des avantages | | | | |
| L'Utilisateur s'engage à : | Faire collaborer et faire contribuer le fournisseur aux programmes de recherche scientifique, de formation et de mise en valeur, notamment aux activités de recherche biotechnologique ; | | | |
| | Favoriser l'Accès aux collections internationales aux chercheurs béninois. | | | |
| | Rendre disponible, sur requête du fournisseur, un double de chaque échantillon dans un entrepôt choisi par le fournisseur. | | | |
| | Faire participer le fournisseur au développement de produits résultant de la recherche ; | | | |
| | Encourager le transfert des connaissances et technologies à des conditions justes et les plus favorables, en particulier, le transfert au fournisseur des connaissances et de la technologie qui utilisent les ressources génétiques, y compris la biotechnologie, ou qui ont trait à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique | | | |
| | Mentionner l'identité du Fournisseur dans toute publication/co publication des résultats issus de la recherche | | | |
| | ☐ Fournir au fournisseur une copie des documents publiés | | | |
| | Mentionner l'origine de la ressource dans toute publication ou activité liée à l'utilisation de ladite ressource ; | | | |
| | Donner accès au Fournisseur, à sa demande, aux informations non confidentielles associées à la Ressources Génétique ou aux connaissances traditionnelles associées, obtenues ou collectées par l'Utilisateur dans le cadre du Projet de recherche ou d'autres utilisations de la ressource ; | | | |
| | Donner au Fournisseur accès aux résultats de la recherche, à des conditions privilégiées | | | |

Accepter de n'entrer dans la phase de commercialisation / phase de développement commercial de tout produit basé sur le projet de bio prospection que lorsque l'autorité nationale compétente et le Fournisseur ont été notifiés et que le présent accord de partage des avantages a été revu et révisé en conséquence.

Utilisation de la Ressource Génétique

La Ressource Génétique est transférée par le Fournisseur à l'Utilisateur dans le but exclusif de l'utiliser conformément aux déclarations effectuées dans le présent accord. En cas d'utilisations non conformes à celles autorisées, l'Utilisateur devra restituer les Produits qui y sont issus au Fournisseur ainsi que toutes les informations associées, et ne pourra pas revendiquer un quelconque droit, ni en tirer profit de quelque manière que ce soit.

L'Utilisateur fournira un rapport écrit au Fournisseur tous les six (06) mois sur l'utilisation de la Ressource et des Connaissances Traditionnelles Associées. Le rapport devra comporter toutes les informations et la documentation sur les activités de recherche relatives à la ressource génétique ou la connaissance traditionnelle fournie pour faciliter le suivi et le contrôle des utilisations.

La Ressource génétique ne peut faire l'objet d'aucune protection par un droit de propriété intellectuelle (DPI) par l'Utilisateur ou un tiers dans la forme dans laquelle elle a été reçue. Si l'Utilisateur souhaite obtenir des droits de propriété intellectuelle sur les résultats de sa recherche, une telle demande devra être considérée comme le début de la phase de commercialisation / phase de développement commercial et le présent accord de partage des avantages devra être revu et révisé en conséquence.

Ce contrat APA, ainsi que les droits et obligations ci-dessous, ne peuvent pas être cédés ou transférés, directement ou indirectement, en tout ou en partie, par l'une des Parties, sans consentement express et préalable des deux Parties.

Droits et obligations de l'Utilisateur

L'Utilisateur sera seul responsable du respect de la réglementation, en particulier sanitaire (quarantaine, etc.) et de biosécurité, ainsi que des règles régissant l'importation et la dissémination du matériel biologique, applicables dans le/les pays où le Matériel a été introduit ou disséminé en vertu du présent accord.

L'utilisateur s'assurera que le Matériel ne sera manipulé que par des personnes ayant les compétences, connaissances, expériences et aptitudes suffisantes, dans des locaux et avec des équipements adaptés, en rapport avec la nature du Matériel. Le Bénéficiaire sera tenu seul responsable des pertes, dommages, sinistres ou autres obligations pouvant résulter de l'utilisation ou de la nature du Matériel, quelle qu'en soit la cause.

L' utilisateur reconnaît qu'il agit en tant que représentant dûment autorisé de l'institution qu'il représente, et que les termes de cet Accord lient tous les employés, présents et futurs, de son organisation, pour toute la période pendant laquelle cet Accord est en vigueur.

Garanties et obligations du Fournisseur

La Ressource Génétique est fournie sans aucune garantie ni aucun engagement quant à sa qualité, viabilité ou pureté (génétique ou physique), ou quant au comportement ou à l'adéquation du Matériel à un but particulier.

Le Fournisseur ne pourra en aucune façon être mis en cause pour les pertes ou sinistres, quelle que soit leur nature, qui pourra découler de la fourniture de la Ressource à l'Utilisateur, de sa dissémination volontaire ou involontaire, ou de l'utilisation du Matériel par l'Utilisateur.

Il est interdit au fournisseur de divulguer les informations confidentielles contenues dans la demande de permis ou dans l'accord de partage des avantages.

Durée et résiliation

Le présent Accord entre en vigueur à compter de la date de sa signature par la dernière Partie signataire pour la durée stipulée dans les conditions d'accès.

Le présent Accord pourra être résilié par le Fournisseur en cas de manquement grave ou répété par l'Utilisateur à l'une de ses obligations contenues dans le présent Accord. Une telle résiliation interviendra de plein droit deux mois après l'envoi d'une mise en demeure de remédier au dit manquement signifiée par le Fournisseur à l'Utilisateur par lettre recommandée avec accusé de réception, et demeurée infructueuse. La résiliation interviendra sans préjudice de tous autres droits ou actions dont le Fournisseur pourrait se prévaloir à l'encontre de l'utilisateur. En cas de résiliation du présent Accord, l'Utilisateur s'engage à ne plus utiliser la Ressource Génétique, ainsi qu'à la restituer au Fournisseur ou à la détruire sous le contrôle du Fournisseur.

Droit applicable et juridiction compétente

Le présent accord est soumis au droit béninois. En cas de différend lié à l'interprétation, l'exécution ou la validité du présent accord, le Fournisseur et l'Utilisateur s'efforceront de résoudre un tel différend à l'amiable. A défaut d'y parvenir, le litige est porté devant les juridictions compétentes au Bénin. Les parties peuvent recourir à l'arbitrage.

| Fait à, en 3 exemplaires originaux. | | | |
|-------------------------------------|---------------|--|--|
| | | | |
| | | | |
| Le Fournisseur/l'Autorité Nationale | L'Utilisateur | | |
| Compétente | | | |
| | | | |
| | | | |

| Titre: | Titre: |
|--------|--------|
| | |
| | |
| Nom: | Nom: |
| | |
| Date: | Date: |
| | |

Annexe 8: Bibliothèque numérique des savoirs traditionnels indienne



Council of Scientific & Industrial Research (CSIR) Traditional Knowledge Digital Library















Certaines sections ne sont pas disponibles en français, traduction en

Initiative de

Council of Scientific & Industrial Research (CSIR)

Ministry of Ayurveda, Yoga & Naturopathy, Unani, Siddha and Homeopathy (AYUSH)

Bienvenue

Sita antimicá nous Internat Evoloses 6 A avac una sácolution de 1024 y 769

Annexe 9 : Annexe VIII sur la protection contre la concurrence déloyale de l'accord de Bangui révisé

ANNEXE VIII DE LA PROTECTION CONTRE LA CONCURRENCE DÉLOYALE

Article premier Principes généraux

- 1)a) Outre les actes et pratiques visés aux articles 2 à 6, constitue un acte de concurrence déloyale tout acte ou pratique qui, dans l'exercice d'activités industrielles ou commerciales, est contraire aux usages honnêtes.
- b) Toute personne physique ou morale lésée ou susceptible d'être lésée par un acte de concurrence déloyale dispose de recours légaux devant un tribunal d'un État membre et peut obtenir des injonctions, des dommages-intérêts et toute autre réparation prévue par le droit civil.
- 2) Les articles premier à 6 s'appliquent indépendamment et en sus de toute disposition législative protégeant les inventions, les dessins et modèles industriels, les marques, les œuvres littéraires et artistiques et autres objets de propriété intellectuelle.

Article 2 Confusion avec l'entreprise d'autrui ou avec ses activités

- 1) Constitue un acte de concurrence déloyale, tout acte ou pratique qui, dans l'exercice d'activités industrielles ou commerciales, crée ou est de nature à créer une confusion avec l'entreprise d'autrui ou ses activités, en particulier avec les produits ou services offerts par cette entreprise.
 - 2) La confusion peut porter notamment sur :
 - a) une marque, enregistrée ou non ;
 - b) un nom commercial;
 - c) un signe distinctif d'entreprise autre qu'une marque ou un nom commercial;
 - d) l'aspect extérieur d'un produit;
 - e) la présentation de produits ou de services ;
 - f) une personne célèbre ou un personnage de fiction connu.

Article 3 Atteinte à l'image ou à la réputation d'autrui

- 1) Constitue un acte de concurrence déloyale, tout acte ou pratique qui, dans l'exercice d'activités industrielles ou commerciales, porte atteinte ou est de nature à porter atteinte à l'image ou à la réputation de l'entreprise d'autrui, que cet acte ou cette pratique crée ou non une confusion.
- 2) L'atteinte à l'image ou à la réputation d'autrui peut résulter, notamment, de l'affaiblissement de l'image ou de la réputation attachée à :
 - a) une marque, enregistrée ou non;
 - b) un nom commercial;
 - c) un signe distinctif d'entreprise autre qu'une marque ou un nom commercial;
 - d) l'aspect extérieur d'un produit;
 - e) la présentation de produits ou de services ;
 - f) une personne célèbre ou un personnage de fiction connu.

Article 4 Tromperie à l'égard du public

- 1) Constitue un acte de concurrence déloyale, tout acte ou pratique qui, dans l'exercice d'activités industrielles ou commerciales, induit ou est de nature à induire le public en erreur au sujet d'une entreprise ou de ses activités, en particulier des produits ou services offerts par cette entreprise.
- 2) Le public peut être induit en erreur par la publicité ou la promotion, notamment à propos des éléments suivants :
 - a) procédé de fabrication d'un produit;
 - b) aptitude d'un produit ou d'un service à un emploi particulier;
 - c) qualité, quantité ou autre caractéristique d'un produit ou d'un service ;
 - d) origine géographique d'un produit ou d'un service ;
 - e) conditions auxquelles un produit ou un service est offert ou fourni;
 - f) prix d'un produit ou d'un service ou son mode de calcul.

Article 5 Dénigrement de l'entreprise d'autrui ou de ses activités

- 1) Constitue un acte de concurrence déloyale, toute allégation fausse ou abusive dans l'exercice d'activités industrielles ou commerciales, qui discrédite ou est de nature à discréditer l'entreprise d'autrui ou ses activités, en particulier des produits ou services offerts par cette entreprise.
- 2) Le dénigrement peut résulter de la publicité ou de la promotion et porter, notamment, sur les éléments suivants :
 - a) procédé de fabrication d'un produit;
 - b) aptitude d'un produit ou d'un service à un emploi particulier;
 - c) qualité, quantité ou autre caractéristique d'un produit ou d'un service ;
 - d) conditions auxquelles un produit ou un service est offert ou fourni;
 - e) prix d'un produit ou d'un service ou son mode de calcul.

Article 6 Concurrence déloyale portant sur l'information confidentielle

- 1) Constitue un acte de concurrence déloyale, tout acte ou pratique qui, dans l'exercice d'activités industrielles ou commerciales, entraîne la divulgation, l'acquisition ou l'utilisation par des tiers d'une information confidentielle sans le consentement de la personne légalement habilitée à disposer de cette information (dénommée ci-après "détenteur légitime") et d'une manière contraire aux usages commerciaux honnêtes.
- 2) La divulgation, l'acquisition ou l'utilisation d'une information confidentielle par des tiers sans le consentement du détenteur légitime peut, notamment, résulter des actes suivants :
 - a) espionnage industriel ou commercial;
 - b) rupture de contrat ;
 - c) abus de confiance;
 - d) incitation à commettre l'un des actes visés aux alinéas a) à c);
- *e)* acquisition d'une information confidentielle par un tiers qui savait que cette acquisition impliquait un des actes visés aux alinéas *a)* à *b)* ou dont l'ignorance à cet égard résultait d'une négligence grave.
- 3) Aux fins du présent article, l'information est considérée comme "confidentielle" lorsque :

- a) elle n'est pas, dans sa globalité ou dans la configuration et l'assemblage exact de ses éléments, généralement connue des personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du type d'information en question, ou ne leur est pas aisément accessible ;
 - b) elle a une valeur commerciale parce qu'elle est confidentielle; et,
- c) elle a fait l'objet, de la part de son détenteur légitime, de dispositions raisonnables, compte tenu des circonstances, pour la garder confidentielle.
- 4) Est considéré comme un acte de concurrence déloyale, tout acte ou pratique qui, dans l'exercice d'activités industrielles ou commerciales, constitue ou entraîne :
- a) l'exploitation déloyale dans le commerce de données confidentielles résultant d'essais ou d'autres données confidentielles, dont l'établissement nécessite un effort considérable et qui ont été communiquées à une autorité compétente aux fins de l'obtention de l'autorisation de commercialiser des produits pharmaceutiques ou des produits chimiques pour l'agriculture comportant des entités chimiques nouvelles; où
- b) la divulgation de telles données, sauf si elle est nécessaire pour protéger le public ou à moins que des mesures ne soient prises pour garantir que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce.

Article 7 Désorganisation de l'entreprise concurrente et du marché

Constitue un acte de concurrence déloyale, tout acte ou pratique qui, dans l'exercice d'activités industrielles ou commerciales, est de nature à désorganiser l'entreprise concurrente, son marché ou le marché de la profession concernée.

La désorganisation peut se réaliser par :

- a) la suppression de la publicité;
- b) le détournement de commandes ;
- c) la pratique de prix anormalement bas ;
- d) la désorganisation du réseau de vente ;
- e) le débauchage du personnel;
- f) l'incitation du personnel à la grève ;
- g) le non-respect de la réglementation relative à l'exercice de l'activité concernée.

Article 8
Interprétation

Aux fins de la présente annexe :

- a) "affaiblissement de l'image ou de la réputation" s'entend de l'amoindrissement du caractère distinctif ou de la valeur publicitaire d'une marque, d'un nom commercial ou autresigne distinctif d'entreprise, de l'aspect extérieur d'un produit ou de la présentation de produits ou services, ou d'une personne célèbre ou d'un personnage de fiction connu;
 - b) "activités industrielles ou commerciales" s'entend également d'activités libérales ;
- c) "aspect extérieur d'un produit" s'entend de l'emballage, la forme, la couleur oud'autres caractéristiques non fonctionnelles du produit;
- d) "marques" s'entend des marques relatives à des produits, des marques relatives à desservices et des marques relatives à la fois à des produits et à des services ;
- *e)* "pratique" s'entend non seulement d'un acte *stricto sensu* mais aussi de toutcomportement par omission ;
 - f) "présentation de produits ou de services" s'entend en particulier de la publicité;
- g) "signe distinctif d'entreprise" recouvre toute la gamme des signes, symboles, emblèmes, logos, slogans, etc., qu'utilise une entreprise pour conférer, dans l'exercice d'activités industrielles ou commerciales, une certaine identité à l'entreprise et aux produitsqu'elle fabrique ou aux services qu'elle fournit.

[L'annexe IX suit.]

443

TABLE DES MATIÈRES

| AVERTISSEMENT |
|--|
| DÉDICACESII |
| REMERCIEMENTSIII |
| SIGLES ET ABRÉVIATIONSV |
| SOMMAIREIX |
| INTRODUCTION |
| PREMIÈRE PARTIE : LA CRÉATION D'UN CADRE JURIDIQUE POUR LES USAGERS DE LA MÉDECINE |
| TRADITIONNELLE AFRICAINE |
| TITRE I : BILAN CRITIQUE DES DISPOSITIFS JURIDIQUES GARANTISSANT LA PROTECTION DES USAGERS 18 CHAPITRE I : L'ÉDIFICATION D'UN DROIT INTERNATIONAL FAVORABLE À LA MÉDECINE TRADITIONNELLE |
| AFRICAINE |
| Section 1. La CSU à l'origine des prémices de l'encadrement de la médecine traditionnelle |
| Paragraphe 1. L'OMS, acteur principal de l'encadrement de la MT |
| A. Le rôle normatif restreint de l'OMS en MT |
| B. L'impact positif du rôle normatif de l'OMS dans les systèmes de santé nationaux |
| Paragraphe 2. Les instruments internationaux de l'OMS, facilitateur du processus d'intégration de la |
| MT |
| A. Les instruments normatifs généraux sur la MT |
| B. Les instruments normatifs spécifiques sur la MT |
| 1. Les recommandations sur les médicaments à base de plante, pierre angulaire de la qualité des |
| produits et de la recherche |
| 2. Les bases de données de l'OMS, moteur de l'innovation et de la mondialisation de la MT 42 |
| C. Bilan de l'impact de l'OMS dans le processus d'intégration de la médecine traditionnelle à |
| l'échelle nationale |
| 1. Rapport mondial de l'OMS sur la médecine traditionnelle et complémentaire 2019 47 |

| 2. Rapport du comité régional africain de l'OMS | 48 |
|--|-------------|
| Section 2. Les acteurs secondaires engagés dans la régulation de la médecine traditionnelle | 51 |
| Paragraphe 1 : Les aspects environnementaux et de propriété intellectuelle en droit tradimée | dical : une |
| régulation inachevée | 52 |
| A. Les enjeux liés à la sauvegarde des ressources génétiques et la protection des savo | irs |
| traditionnels | 52 |
| 1. Les problématiques relatives à l'exploitation des ressources | 53 |
| 2. Les problématiques relatives à l'exploitation des savoirs traditionnels médicinaux | 55 |
| B. L'insuffisance des mesures internationales de protection des ressources et savoirs . | 59 |
| 1. La Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore | sauvages |
| menacées d'extinction | 59 |
| 2. La Convention des Nations Unies sur la diversité biologique | 62 |
| 3. L'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle | 65 |
| 4. Le Protocol de Nagoya | 67 |
| Paragraphe 2 : La consolidation du droit tradimédical par les institutions internationales : une | régulation |
| harmonieuse | 72 |
| A. Les agences de l'ONU, vers une politique complémentaire de l'encadrement de la N | VIT 72 |
| 1. Le Centre mondial de l'OMS pour la MT et les comités régionaux : Un cadre d'harr | |
| et de régulation adaptée | |
| 2. L'OMPI, novateur pour la protection de la MT | |
| 3. L'UNESCO, œuvre pour la sauvegarde de la MT | 79 |
| B. Les institutions africaines, vers une politique communautaire de revalorisation de l | a MT 81 |
| 1. L'Union africaine, vers une harmonisation de la réglementation à l'échelon région | al 82 |
| 2. Le CAMES, initiateur de la recherche en médecine traditionnelle africaine | 83 |
| 3. l'OOAS, vers une harmonisation de la réglementation dans l'espace CEDEAO | 85 |
| 4. L'ARIPO et L'OAPI, garants du droit de la propriété intellectuelle en MT africain | ıe 88 |
| Conclusion du chapitre I | 91 |
| CHAPITRE II : LE CADRE JURIDIQUE BÉNINOIS DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE AFRICAINE | 93 |
| Section 1. La juridisation de la MT | 94 |
| Paragraphe 1: La professionnalisation du métier de tradipraticien | 96 |
| A. La pratique légale de la MT par le tradipraticien | 97 |
| 1. Conditions d'accès et d'exercice de la MT | 100 |
| 2. Conditions relatives aux lieux d'exercice du tradipraticien | 103 |
| B. Les obligations des tradipraticiens | 104 |
| C. L'autorégulation de la MT par l'association des tradipraticiens | 106 |
| 1. Ingénieuse structuration de l'association nationale pour la promotion de la pharm | nacopée et |
| de la médecine traditionnelle | 106 |

| 2. Une volonté louable de règlementer les droits et obligations des praticiens memb | res de |
|--|---------|
| l'association | 108 |
| Paragraphe 2 : Les institutions nationales impliquées dans le contrôle de la MT | 110 |
| A. Le ministère de la Santé et la HAAC face à l'épineuse question de la régulation publicité | aire |
| 110 | |
| 1. La tentative de restriction de la publicité par le ministère de la Santé | 111 |
| 2. La difficile restriction de la publicité par la Haute Autorité de l'Audiovisuel et | de la |
| Communication (HAAC) | 114 |
| 3. La gestion de l'information en période de crise sanitaire | 116 |
| B. Le Comité national d'éthique pour la recherche, sentinelle éthique en Médecine | |
| Traditionnelle | 119 |
| Les conditions pour une recherche médicale | 122 |
| 2. Les sanctions en cas d'infraction à l'éthique | 124 |
| Section 2. Un processus de juridisation de la MT perfectible | 126 |
| Paragraphe 1 : La réglementation de la pratique de la MT : entre progrès et défis | 127 |
| A. La problématique relative à la surveillance de l'exercice en clientèle privée | 127 |
| B. La complexité des modalités d'enregistrement des médicaments à base de plantes | 129 |
| Paragraphe 2 : La protection des ressources et savoirs traditionnels : entre progrès et défis | 133 |
| A. La protection des ressources biologiques et des connaissances traditionnelles associée | s . 135 |
| B. La protection des inventions et savoirs traditionnels | 138 |
| Conclusion du chapitre II | 141 |
| CONCLUSION DU TITRE I | 142 |
| | |
| TITRE II : RÉFORME DU CADRE D'EXERCICE DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE POUR LA PROTECTION DU | |
| PATIENT | |
| CHAPITRE I : ANALYSE DE L'INTÉGRATION DES PRATIQUES THÉRAPEUTIQUES ALTERNATIVES AU SEIN DES | |
| SYSTÈMES DE SANTÉ | |
| Section 1 : Modèle français d'encadrement de médecine alternative | |
| Paragraphe 1 : La réception de la médecine alternative en droit français | 149 |
| A. Exigences et parcours de formation pour exercer la médecine alternative : cas de | |
| l'ostéopathie et la chiropraxie | |
| B. Formation des praticiens de la chiropraxie et de l'ostéopathie | |
| C. Champ d'exercice des praticiens | |
| D. Libre établissement des praticiens ressortissants de pays étrangers | |
| Paragraphe 2 : La réception de la médecine traditionnelle en droit français : cas de l'acupuncture | |
| A. Légitimité de l'acupuncture | |
| B. Exigences légales et parcours de formation pour exercer l'acupuncture | 162 |

| C. Cadre légal informel d'exercice de l'acupuncture et médecine alternative | 164 |
|---|----------|
| Section 2 : Modèles nationaux étrangers d'intégration de médecine traditionnelle | 165 |
| Paragraphe 1 : Le Heilpraktiker, modèle allemand d'encadrement de médecine alternative | 166 |
| A. Formation du Heilpraktiker | 168 |
| B. Critères d'éligibilité pour devenir Heilpraktiker | 169 |
| C. Champ d'exercice du Heilpraktiker | 170 |
| 1. Prise en charge financière des soins dispensés par les Heilpraktikers | 173 |
| 2. Mesures adoptées pour la sécurité des patients | 173 |
| 3. Coopération entre Heilpraktiker et médecins conventionnels | 174 |
| Paragraphe 2 : Les tradipraticiens, modèles chinois d'encadrement de médecine traditionnelle | 175 |
| A. Formation des praticiens de MTC | 176 |
| B. Conditions d'exercice de la MTC | 178 |
| Conclusion du chapitre l | 180 |
| CHAPITRE II : JURIDICISATION ET RÉFORME DE LA MÉDECINE AU SEIN DU SYSTÈME DE SANTÉ | 183 |
| Section1 : Préjudice et réparation en médecine non conventionnelle | 185 |
| Paragraphe 1 : La nature de la relation entre praticiens - patient : à la recherche du contrat médica | al . 186 |
| A. La recherche d'une possible responsabilité du tradipraticien | 188 |
| B. La notion de faute médicale | 189 |
| 1. La faute technique médicale | 190 |
| 2. La faute pour violation d'humanisme médical | 191 |
| 3. La faute d'information | 192 |
| 4. La faute pour un manquement à l'obligation de recueillir le consentement du p | patient |
| 193 | |
| Paragraphe 2 : Recours en cas de faute | 194 |
| A. La responsabilité ordinale | 196 |
| B. La responsabilité civile | 198 |
| Mise en œuvre de la responsabilité civile délictuelle | 199 |
| Une responsabilité contractuelle souhaitable | 200 |
| C. La responsabilité pénale | 203 |
| D. Optimisation du système judiciaire pour les contentieux médicaux | 205 |
| Création d'une juridiction médicale spécialisée | 206 |
| 2. Mise en place d'un comité d'experts médicaux | 206 |
| Paragraphe 3 : Réforme du cadre sanitaire béninois | 207 |
| A. Autorité de Régulation du Secteur de la Santé (A.R.S) | 209 |
| B. Agence Béninoise du Médicament et des autres produits | 210 |
| Section 2 : Réforme de la médecine non conventionnelle | 213 |

| Paragra | phe 1 : Aménagement souhaitable pour les conditions d'exercice du tradipraticien | 213 |
|------------------|---|-------|
| A. | L'importance de l'alphabétisation des tradipraticiens | 214 |
| В. | Obligation d'assurance responsabilité civile | 216 |
| C. | La charge de la preuve | 218 |
| Paragra | phe 2 : Aménagement souhaitable pour les infractions liées à pratique de la médecine | 219 |
| A. | L'exercice illégal de la médecine et infractions voisines | 220 |
| 1. | L'exercice illégal de la médecine moderne | 220 |
| 2. | L'exercice illégal de la médecine traditionnelle | 225 |
| В. | L'encadrement des pratiques thérapeutiques et des dérives sectaires | 226 |
| CONCLUSION DU | J CHAPITRE II | 230 |
| CONCLUSION DE LA | A PREMIÈRE PARTIE | 232 |
| SECONDE PART | E : LA CRÉATION D'UN CADRE JURIDIQUE ADAPTÉ À UN EXERCICE PÉRENI | NE DE |
| LA MÉDECINE TR | RADITIONNELLE AFRICAINE | 235 |
| | | |
| | ATEUR AFRICAIN A LA RECHERCHE DE L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ, LA SÉCURITÉ | |
| | PRODUITS DE MÉDECINE TRADITIONNELLE | |
| | CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE MÉDECINE TRADITIONNELLE, UN CADR | |
| JURIDIQUE EN C | ONSTRUCTION | 241 |
| Section 1. La | nécessité de l'harmonisation des institutions et de la réglementation pharmaceutique | 242 |
| Paragra | phe 1: Le choix d'une harmonisation des institutions africaines | 243 |
| A. | Les communautés économiques régionales | 245 |
| В. | L'Agence Africaine du Médicament | 249 |
| Paragra | phe 2: Le choix d'une harmonisation des instruments juridiques communautaires | 250 |
| Section 2. La | nécessité d'un encadrement en amont de la commercialisation des produits de MT | 253 |
| Paragra | phe 1 : Les exigences relatives à la commercialisation des plantes médicinales | 254 |
| Paragra | phe 2 : Les exigences relatives à la commercialisation des produits à base de plantes | 258 |
| A. | Procédure d'octroi de l'AMM | 260 |
| 1. | Une procédure standard nationale | 260 |
| 2. | Vers d'autres procédures collaboratives d'octroi | 261 |
| В. | Enregistrement par procédure simplifiée, | 263 |
| 1. | Catégorisation des médicaments | 264 |
| 2. | Bilan des enregistrements AMM obtenus par pays | 269 |
| Conclusion du | ı chapitre I | 271 |
| CHAPITRE II : LA | SURVEILLANCE DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE MÉDECINE TRADITIONNELLE, UN O | CADRE |
| ILIDIDIOLIE À DA | DEAIDE | 272 |

| | ncadrement en avai de la commercialisation, la legislation europeenne en contributior | |
|------------------------|---|--------|
| - | ohe 1 : Renforcement de la vigilance postérieure à la mise sur le marché | |
| | La pharmacovigilance, un enjeu supranational | |
| Α. | | |
| В. | La mise en place d'un plan de gestion des risques, une obligation souhaitable | |
| | bhe 2 : Transparence et gouvernance en matière de médicament, un enjeu de santé publiqu | |
| 1. | , , | |
| 2. | 1 | |
| | responsabilité du dommage sanitaire, la législation européenne en contribution | |
| - | on africaine | |
| | phe 1 : La responsabilité du fabricant en survenance de dommage lié aux médicaments | |
| A. | La responsabilité du fait des produits défectueux | |
| В. | La responsabilité extracontractuelle | |
| C. | La responsabilité pénale | |
| 0 1 | phe 2 : La responsabilité des autorités publiques en survenance de dommage lié | |
| | nents | |
| | CHAPITRE II | |
| CONCLUSION DU | J TITRE I | . 302 |
| TITRE II · LE LÉGISI Δ | TEUR AFRICAIN À LA RECHERCHE DE LA PROTECTION DES SAVOIRS TRADITIONNELS | 304 |
| | INSTRUMENTS NORMATIFS RELATIFS À LA PROTECTION DES SAVOIRS TRADITIONNELS | |
| Section 1. Ver | s une protection positive à travers les conventions internationales | . 311 |
| | bhe 1 : La convention sur la diversité biologique et le protocole de Nagoya, obstacles | |
| | erie via l'accès aux ressources | |
| Paragrap | phe 2 : Le régime du brevet et l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de prop | oriété |
| intellect | uelle, une difficile conciliation avec les savoirs traditionnels | . 316 |
| Section 2. Ver | s une protection défensive à travers les mécanismes classiques du droit international | de la |
| | llectuelle | |
| Paragrap | ohe 1 : Le contrôle de l'octroi des brevets via le Traité sur les ressources génétiques et sa | voirs |
| tradition | nels associés : vers un bouleversement des normes mondiales | . 322 |
| Paragrap | phe 2 : Réformes et innovations via le Traité sur les ressources génétiques et savoirs traditio | nnels |
| associés | : vers une protection renforcée | . 325 |
| CONCLUSION DU | CHAPITRE I | . 330 |
| CHAPITRE II : LES | INSTRUMENTS SUI GENERIS RELATIFS À LA SAUVEGARDE DES SAVOIRS TRADITIONNELS . | . 332 |
| Section 1. Une | e sauvegarde des savoirs traditionnels codifiés à travers les bases de données | . 333 |

| Paragraphe 1 : Création de bibliothèque numérique des savoirs traditionnels, l'exemple indien 33 |
|--|
| Paragraphe 2: Gestion des risques relatifs à la sauvegarde des savoirs traditionnels, l'exemple |
| vénézuélien |
| Section 2. Une sauvegarde des savoirs traditionnels oraux à travers d'autres instruments juridiques 34 |
| Paragraphe 1 : La notion du secret d'affaires appliqué aux savoirs traditionnels |
| A. Application du secret d'affaires aux savoirs traditionnels médicinaux |
| B. La protection du secret d'affaires face aux droits du consommateur et le droit de la santé34 |
| Paragraphe 2 : Le concept de l'exception culturelle appliqué aux savoirs traditionnels |
| CONCLUSION DU CHAPITRE II |
| CONCLUSION DU TITRE II |
| CONCLUSION DE LA DEUXIÈME PARTIE36 |
| CONCLUSION GÉNÉRALE36 |
| BIBLIOGRAPHIE37 |
| OUVRAGES37 |
| THÈSES ET MÉMOIRES37 |
| ARTICLES |
| IURISPRUDENCE38 |
| TEXTES LÉGISLATIFS, RÉGLEMENTAIRES ET TEXTES INTERNATIONAUX39 |
| RAPPORTS, ÉTUDES, TRAVAUX ET AVIS39 |
| WEBOGRAPHIE39 |
| ANNEXES |
| Annexe 1 : Résolutions sur la médecine traditionnelle adoptées par le comité régional de l'OMS pour l'Afriqu |
| 1969–2014 |
| Annexe 2 : Arrêté 2017/017 portant modalité d'enregistrement des médicaments à base de plante e |
| République du Bénin |
| Annexe 3 : Liste des activités libérales du code APE 8690F : Activités de santé humaine non classées ailleur |
| Annexe 4 : Intoxications aux aristoloches dans le monde : le point en 2018 |

| | Annexe 5 : Carte des organisations régionales en Afrique | 425 |
|-----|---|--------|
| | Annexe 6 : Classification des médicaments | 426 |
| | Annexe 7 : Formulaire de contrat type entre le fournisseur et l'utilisateur pour la recherche commercia | ale ou |
| | potentiellement commerciale | 427 |
| | Annexe 8 : Bibliothèque numérique des savoirs traditionnels indienne | 438 |
| | Annexe 9 : Annexe VIII sur la protection contre la concurrence déloyale de l'accord de Bangui révisé | 439 |
| | | |
| TAB | BLE DES MATIÈRES | . 444 |

Résumé

En Afrique subsaharienne, où l'accès aux soins de santé modernes reste souvent limité, la médecine traditionnelle se présente comme une alternative pour une grande majorité de la population. Pourtant, cette pratique, bien qu'ancrée dans les cultures locales, se développe dans un cadre juridique encore flou et insuffisamment régulé. Cette thèse dévoile et analyse le cadre juridique existant autour de la médecine traditionnelle, tout en proposant des pistes de réforme pour instaurer une réglementation novatrice garantissant la sécurité des patients et la protection des savoirs traditionnels, dans le respect des normes internationales. À travers une approche comparative avec des modèles issus de régions telles que l'Asie, l'Amérique latine et l'Europe, cette étude propose des recommandations concrètes pour renforcer l'efficacité des cadres juridiques en Afrique. Le Bénin, étudié comme cas d'exemple, sert de point d'ancrage pour envisager des réformes qui intégreraient harmonieusement la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé modernes. Cette recherche met en avant l'importance cruciale de la formation rigoureuse des praticiens, de la certification des traitements (AMM) et de la pharmacovigilance, tout en tenant compte des spécificités socioculturelles locales. En outre, la thèse se penche sur la protection des savoirs traditionnels face à la menace de la biopiraterie et de l'exploitation illégitime des ressources. En s'appuyant sur des instruments juridiques comme le Protocole de Nagoya, elle propose des solutions innovantes pour sauvegarder ce patrimoine précieux. Ainsi, cette thèse ne se contente pas d'une simple analyse du droit : elle offre un cadre d'action concret qui place la sécurité des usagers et la pérennité des savoirs au cœur des réformes. Elle trace une voie vers une collaboration plus inclusive entre la médecine traditionnelle et la médecine moderne, renforçant ainsi les systèmes de santé africains face aux défis futurs.

Mots clés : médecine traditionnelle, Afrique subsaharienne, cadre juridique, protection des patients, réglementation des médicaments, Propriété intellectuelle, savoirs traditionnels.

Abstract

In Sub-Saharan Africa, where access to modern healthcare remains limited, traditional medicine serves as the primary option for a large majority of the population. However, despite being deeply rooted in local cultures, this practice operates within a vague and insufficiently regulated legal framework. This thesis explores and analyzes the existing legal framework governing traditional medicine, while proposing reforms to establish an innovative regulatory system that ensures both patient safety and the protection of traditional knowledge, in accordance with international standards. Through a comparative approach drawing on models from Asia, Latin America, and Europe, this study offers concrete recommendations to strengthen legal frameworks in Africa. Using Benin as a focal case study, the thesis illustrates potential reforms that could harmoniously integrate traditional medicine into modern healthcare systems. This research emphasizes the critical importance of rigorous practitioner training, certification of treatments (Marketing Authorization), and pharmacovigilance, while taking into account local sociocultural specificities. Furthermore, it addresses the protection of traditional knowledge against threats such as biopiracy and the illegal exploitation of resources. By leveraging legal instruments like the Nagoya Protocol, the thesis proposes innovative solutions to safeguard this valuable heritage. Ultimately, it goes beyond a simple legal analysis and offers a concrete action plan that places user safety and the preservation of traditional knowledge at the center of the proposed reforms. It charts a path toward more inclusive collaboration between traditional and modern medicine, thereby strengthening African healthcare systems to meet future challenges.

Keywords: traditional medicine, Sub-Saharan Africa, legal framework, traditional knowledge, intellectual property, regulation of medicines, patient protection.