

Protection administrative des valeurs culturelles. L'exemple de la médecine traditionnelle chinoise

Wang Li

Citer ce document / Cite this document :

Li Wang. Protection administrative des valeurs culturelles. L'exemple de la médecine traditionnelle chinoise. In: Revue internationale de droit comparé. Vol. 64 N°4,2012. pp. 903-919;

doi : <https://doi.org/10.3406/ridc.2012.20113>;

https://www.persee.fr/doc/ridc_0035-3337_2012_num_64_4_20113;

Fichier pdf généré le 02/05/2024

Résumé

Aujourd'hui, il ne fait plus aucun doute, pour un Chinois moyen comme pour les autorités publiques, que la médecine traditionnelle fait partie de l'héritage culturel de la Nation chinoise. Mais en réalité, son statut de patrimoine culturel n'est pas acquis de manière évidente ; sa patrimonialisation devrait être analysée comme une réaction défensive face aux menaces de disparition. La justification théorique de sa préservation se fonde sur son rôle dans la « formation de l'identité culturelle chinoise ». Mais la justification de sa valeur patrimoniale est insuffisante, la médecine traditionnelle devrait également se conformer à l'idéologie officielle. Ainsi, dès les années 1950, se mettent en place une série de constructions doctrinales afin de prouver la « scientificité » de la médecine traditionnelle. Dans ce processus de « scientification », on constate inévitablement des conflits entre les enjeux culturels et économiques, et ces conflits constituent même une problématique importante dans sa préservation.

Abstract

Today, there is no more doubt, for an ordinary Chinese as for the Chinese public authorities, that the traditional medicine is a part of the cultural heritage of the Chinese Nation. But in reality, its status of cultural heritage is not acquired in a evident way ; its " patrimonialization" should be analyzed as a defensive reaction to the threats of disappearance. The theoretical justification of its conservation is based on its role in the " making of the Chinese cultural identity". But the justification of its patrimonial value is insufficient, the traditional medicine also had to conform to the official ideology. Therefore, from the 1950s, a series of doctrinal constructions are set up in order to prove the " scientificity" of traditional medicine. In this process of " scientification", one notices inevitably conflicts between the cultural and economic interests, and these conflicts constitute an important issue in its conservation.

PROTECTION ADMINISTRATIVE DES VALEURS CULTURELLES

L'exemple de la médecine traditionnelle chinoise

WANG Li*

Aujourd'hui, il ne fait plus aucun doute, pour un Chinois moyen comme pour les autorités publiques, que la médecine traditionnelle fait partie de l'héritage culturel de la Nation chinoise. Mais en réalité, son statut de patrimoine culturel n'est pas acquis de manière évidente ; sa patrimonialisation devrait être analysée comme une réaction défensive face aux menaces de disparition. La justification théorique de sa préservation se fonde sur son rôle dans la « formation de l'identité culturelle chinoise ». Mais la justification de sa valeur patrimoniale est insuffisante, la médecine traditionnelle devrait également se conformer à l'idéologie officielle. Ainsi, dès les années 1950, se mettent en place une série de constructions doctrinales afin de prouver la « scientificité » de la médecine traditionnelle. Dans ce processus de « scientification », on constate inévitablement des conflits entre les enjeux culturels et économiques, et ces conflits constituent même une problématique importante dans sa préservation.

Today, there is no more doubt, for an ordinary Chinese as for the Chinese public authorities, that the traditional medicine is a part of the cultural heritage of the Chinese Nation. But in reality, its status of cultural heritage is not acquired in a evident way; its "patrimonialization" should be analyzed as a defensive reaction to the threats of

* WANG Li, Faculty of Law, Central-South University of China, Lushan Nanlu Road, Changsha city, Hunan province, 410012 : liwangh@gmail.com ; l'auteur est maître de conférence (droit international) à la Central-South University of China. La première version de l'article, partiellement tiré de la thèse de doctorat de l'auteur (*La Convention pour la sauvegarde du patrimoine culturel immatériel et son application en droits français et chinois*, soutenue en juin 2010 à l'Université Paris Sud, sous la direction de Jérôme FROMAGEAU, publication prévue chez L'Harmattan en 2012), a été présenté au colloque « Droit et patrimoine culturel immatériel » organisé par le ministère de la Culture et le Centre de recherches sur le droit du patrimoine culturel et naturel (CECOJI, UMR 6224), les 13 et 14 janvier 2011 au musée du quai Branly à Paris.

disappearance. The theoretical justification of its conservation is based on its role in the "making of the Chinese cultural identity". But the justification of its patrimonial value is insufficient, the traditional medicine also had to conform to the official ideology. Therefore, from the 1950s, a series of doctrinal constructions are set up in order to prove the "scientificity" of traditional medicine. In this process of "scientification", one notices inevitably conflicts between the cultural and economic interests, and these conflicts constitute an important issue in its conservation.

En mars 2011, la transposition d'une directive européenne en droit français¹ a suscité un vif débat autour des médicaments traditionnels à base de plantes : le contrôle de mise sur le marché est désormais renforcé pour ces produits, afin de garantir leur qualité et sécurité. En effet, en Europe, la médecine traditionnelle est considérée comme un enjeu dans la protection de la santé publique. Mais cette vision n'est pas partagée partout. En Chine, par exemple, la médecine traditionnelle est essentiellement un enjeu de la préservation de la culture traditionnelle. Alors qu'aujourd'hui, elle est aussi une partie importante de l'industrie pharmaceutique.

Devant ce constat de différence de vision, les interrogations viennent naturellement de savoir pourquoi la médecine traditionnelle a pu acquérir le statut de patrimoine culturel en Chine, d'où vient la volonté de son institutionnalisation, et comment est mise en place sa protection administrative. Actuellement, il ne fait plus aucun doute, pour un Chinois moyen comme pour les autorités publiques, que la médecine traditionnelle fait partie de l'héritage culturel de la Nation chinoise. Cette médecine, ainsi que les méthodes de préparation de la pharmacologie traditionnelle, sont inscrites sur la première liste nationale du patrimoine culturel immatériel en 2006². En novembre 2010, ces éléments sont aussi inscrits sur la liste du patrimoine culturel immatériel à l'Unesco³. Mais en réalité, le statut de patrimoine culturel pour la médecine traditionnelle n'est pas acquis de manière évidente ; au contraire, au début du 20^{ème} siècle, elle a vécu une sévère répression. Sa patrimonialisation devrait donc aussi être analysée

¹ Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Transposée dans la législation française par la loi n° 2011-302 du 22 mars 2011 portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne en matière de santé, de travail et de communications électroniques.

² Sur cette liste nationale, v. WANG Li, *La Convention pour la sauvegarde du patrimoine culturel immatériel et son application*, thèse de doctorat soutenue en juin 2010 à l'Université Paris Sud, sous la direction de Jérôme FROMAGEAU, p. 314 et s. (publication prévue chez L'Harmattan en 2012.)

³ Pour les dossiers d'inscription à la liste de l'Unesco : <http://www.unesco.org/culture/ich/index.php?lg=fr&pg=00011>

comme une réaction défensive devant les menaces de disparition. La justification théorique de sa préservation est étonnement similaire à celle du patrimoine culturel immatériel, à savoir son rôle dans l'identité culturelle chinoise.

Mais la justification de sa valeur patrimoniale était insuffisante, la médecine traditionnelle devait également se conformer à l'idéologie officielle de cette époque. Ainsi s'est mise en place une série de constructions doctrinales afin de prouver la scientificité de la médecine traditionnelle. Dans ce processus de « scientisation », on constate inévitablement des conflits entre les enjeux culturels et économiques : comme dans bien d'autres éléments de patrimoine culturel immatériel, les conflits de valeur sont fort présents et constituent même une problématique importante dans sa préservation.

I. INSTITUTIONNALISATION DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE : PROTECTION ADMINISTRATIVE DES VALEURS CULTURELLES

La patrimonialisation de la médecine traditionnelle chinoise devrait être analysée comme une réaction défensive devant la menace de sa disparition : elle n'émane pas d'une spéculation intellectuelle sur la valeur patrimoniale de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles, mais est un moyen de survie. Il a été nécessaire, pour la médecine traditionnelle chinoise, de s'imposer par son aspect patrimonial face à de multiples tentatives de répression.

A. - Avant 1954. La médecine traditionnelle liée à l'irrationalité

À la fin du 19^{ème} siècle, devant les tensions d'agressions des puissances occidentales, les mouvements de modernisation prennent force en Chine, parallèlement à l'idée naissante de la construction d'une « conscience nationale »⁴. La notion de « patrimoine » est née dans ces courants de

⁴ À cette époque, deux grands courants de pensées s'opposent sur le destin de la Chine mis en danger par les menaces des puissances occidentales d'une part et les soulèvements populaires internes d'autre part. L'un considère que la situation précaire de la Chine est due notamment au retard en matière des sciences modernes dites « exactes ». Représentés par CHEN Duxiu et HU Shi, ces intellectuels patriotiques réclament « Monsieur De et Monsieur Sai », la « Démocratie » et la « Science ». L'autre courant, représenté par LIANG Qichao, estime que si la Chine est si perméable à l'invasion étrangère, c'est parce que son peuple manque d'une conscience nationale (V. par exemple Joseph R. LEVENSON, *Liang Ch'i-ch'ao and the mind of modern China*, Londres, Thames and Hudson, 1959, pp. 109-111). LIANG appelle ainsi à la nouvelle vision d'un État-Nation

pensée. Les premières mesures de protection des monuments historiques s'inscrivent ainsi dans une volonté d'établir un lien entre la Nation chinoise et son patrimoine historique⁵. Dans ce contexte, dès les années 1920, la médecine traditionnelle chinoise fut exposée à des tentatives de proscription. À cette époque, la médecine traditionnelle était souvent confondue avec d'autres procédés thérapeutiques populaires, tels que la divination et la sorcellerie. Considérée comme irrationnelle par les mouvements de modernisation du pays, elle était déjà le symbole de la culture traditionnelle, pour les conservateurs comme pour les révolutionnaires.

En 1929, les partisans d'un système de santé publique moderne contenant seulement la médecine dite « occidentale » proposent un projet de loi visant à proscrire entièrement l'enseignement et l'exercice de la médecine traditionnelle chinoise⁶. Le projet n'aboutit pas, mais il incite les défenseurs de la médecine traditionnelle à redéfinir sa place dans un contexte sociopolitique particulier. La réponse apportée consiste à accentuer le lien entre la médecine traditionnelle et le présumé « esprit culturel fondamental » chinois. En effet, il est généralement admis que le fondement théorique de cette médecine partage celui du taoïsme⁷. Elle est considérée, dans la culture traditionnelle, comme un art que doit maîtriser un savant lettré. Les personnages clés de ce mouvement des années 1920-1930 soutiennent ainsi l'idée d'une Médecine nationale *guoyi* fondée sur une « Étude (culturelle) nationale » *guoxue*⁸.

À la fondation de la République populaire en 1949, le contexte politico-social semble devenir moins défavorable pour la médecine traditionnelle. On doit tenir compte du manque de ressources en matière de santé durant cette

qui deviendra l'assise idéologique des mouvements intellectuels et politiques amenant à la République de 1911.

⁵ WANG Li, op. cit, p. 16 et s. J. FRESNAIS, *La Protection du patrimoine en République populaire de Chine (1949-1999)*, Paris, éd. du CTHS, 2001.

⁶ V. DENG Tietao, *Histoire contemporaine de la médecine chinoise (Zhongyi jindai shi)*, éd. Guangdong gaodeng jiaoyu chubanshe, 1999, pp. 280-290. HAO Xianzhong, « Résistance des praticiens de la médecine chinoise contre le projet de loi interdisant la médecine chinoise en 1929 (1929 nian Shanghai zhongyi jie fandui feizhi zhongyi an de kangzheng) », *Revue des archives de la médecine chinoise (Zhongyi wenxian zazhi)*, n° 4, 2006, pp. 46-48.

⁷ À l'origine, le fondement théorique de la médecine chinoise est très largement philosophique. Le *Neijing*, considéré unanimement comme l'élément fondateur du cadre doctrinal de la médecine chinoise, introduit de nombreux termes de la philosophie taoïste au lieu de développer des notions substantielles et concrètes, tels que le *Qi*, le *Yin* et le *Yang* ou *Wuxing* (« Cinq éléments » chinois). Au-delà de la terminologie, la pensée taoïste est aussi très présente dans la doctrine de la médecine chinoise. Les deux caractéristiques principales de la doctrine de la médecine chinoise, le concept de « holisme » et le concept de « mouvement perpétuel » viennent directement de la philosophie taoïste. Il existe donc un usage commun des concepts philosophiques et des concepts médicaux, ce qui fait que ces derniers paraissent flous et ambigus pour les non-initiés ; objectivement, ils restent invérifiables.

⁸ Sur cette question, v. K. TAYLOR, *Chinese medicine in early communist China, 1945-1963. A medicine of revolution*, Routledge Curzon, 2005, p. 8.

période d'après-guerre. La Chine populaire devait éviter toute dépendance à l'importation de technologies médicales et de médicaments dans un monde hostile à son régime⁹. La médecine traditionnelle propose alors une alternative importante. Toutefois, entre 1950 et 1954, la médecine traditionnelle continue à être qualifiée de « médecine féodale représentative de la société féodale » par les responsables du ministère des Affaires Sanitaires¹⁰. En 1951, ce ministère publie un *Règlement provisoire relatif au statut des praticiens en médecine chinoise* visant à exclure tout praticien de la médecine traditionnelle qui n'a jamais suivi de formation en médecine occidentale.

B. - Après 1954. La médecine traditionnelle comme un héritage culturel

La politique menée par le ministère des Affaires Sanitaires, en tant que gestionnaire du bon ordre social, ne semble pas insensée. Cependant, à cette époque, ce ministère est occupé essentiellement par des praticiens formés en Occident ou au Japon, et la tendance idéologique des médecins chinois formés par les sciences occidentales paraît inquiétante. La médecine traditionnelle semble être un moyen de contrebalancer leur propension dangereuse¹¹. En 1954, le ministère des Affaires Sanitaires est fortement critiqué par Mao Zedong pour sa politique « discriminatoire » au regard de la médecine traditionnelle. Les autorités centrales décident ensuite de donner une forme institutionnelle à la médecine traditionnelle.

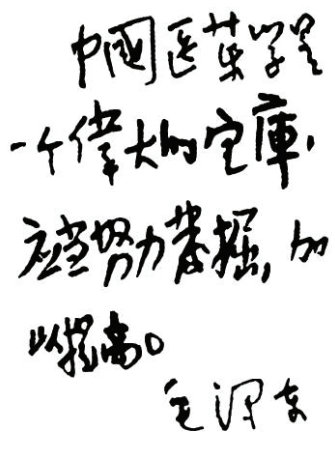
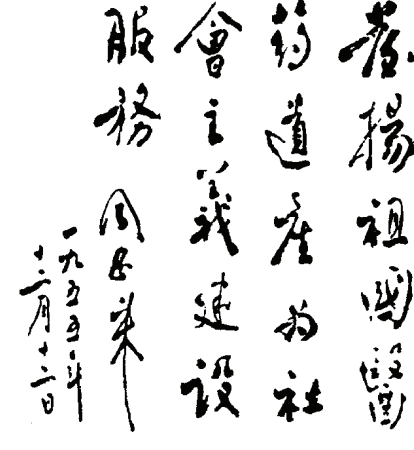
En 1954, est créé le département de Médecine chinoise au sein du ministère des Affaires Sanitaires. En mars 1955, est établie, sous la tutelle du ministère du Commerce, une entreprise étatique : la Société chinoise de produits pharmaceutiques traditionnels. En décembre 1955, le Premier ministre Zhou Enlai célèbre la fondation de l'Académie de médecine chinoise par une calligraphie : « Valoriser l'héritage médicinal de notre patrie pour servir la construction du socialisme ». Entre août et septembre 1956, sont établies les quatre premières universités de médecine chinoise à Chengdu, Beijing, Shanghai et Guangzhou. En octobre 1958, Mao publie une instruction devenue le slogan des partisans de la médecine

⁹ Particulièrement en 1951, suite à son intervention dans la Guerre de Corée, la Chine fut frappée d'un embargo économique par l'ONU (voté le 18 mai 1951, Résolution A/1800). Puis en 1954, la première crise du détroit de Taïwan aggrava la tension entre la Chine et le monde occidental.

¹⁰ Propos du ministre adjoint de la santé WANG Bin en 1950. WANG préconise l'abolition de la médecine traditionnelle et organise des formations de médecine occidentale pour les praticiens de la médecine chinoise. Il est ensuite fortement critiqué par Mao Zedong, puis destitué de ses fonctions en 1953.

¹¹ K. TAYLOR, *op. cit.*, pp. 96-98.

traditionnelle : « La médecine et la pharmacologie chinoises sont un trésor extraordinaire, elles doivent être diligemment explorées et améliorées ».

	
MAO ZEDONG, 1958	ZHOU ENLAI, 1955

Si son évolution a connu une rupture pendant la Révolution culturelle, la politique de valorisation de la médecine traditionnelle chinoise est reprise dès 1978. Plus tard, lors de la publication de la nouvelle Constitution de 1982, la médecine traditionnelle est inscrite dans l'article 21 relatif au système de santé au même titre que la médecine moderne dite « occidentale ».

En 1986, la médecine chinoise obtient son indépendance institutionnelle avec la création du Bureau national de la médecine et de la pharmacologie chinoises ; la pharmacologie chinoise qui était gérée par l'administration des produits pharmaceutiques est intégrée à ce nouveau bureau. Dans le cadre de cette nouvelle administration, on retrouve les mêmes compétences générales attribuées au ministère des Affaires Sanitaires pour la médecine dite « occidentale ». La création de cette administration spécifique est un geste hautement symbolique. Désormais, la médecine chinoise se présente en tant que discipline indépendante.

Plus tard, le statut des praticiens de la médecine traditionnelle sera également réglementé. La *Loi relative à la qualification de médecin* officialise l'enseignement traditionnel de la médecine chinoise (mode « maître-disciple ») parallèlement à l'enseignement universitaire, en instaurant, à côté du régime commun de la qualification de médecin, un

régime dérogatoire des praticiens en médecine chinoise n'ayant pas suivi l'enseignement universitaire¹². Certes, l'objectif de cette loi est de mieux encadrer l'accès au titre de médecin, mais la volonté des autorités publiques est clairement de maintenir et de favoriser la formation d'un corps médical de la médecine traditionnelle chinoise.

Ainsi, la médecine traditionnelle en Chine contemporaine ne doit pas être considérée comme une simple méthode de guérison ou un outil de santé publique : elle est davantage un « héritage culturel vivant » qui représente une preuve de la continuité historique et de la légitimité politique pour la toute nouvelle République populaire. Elle représente aussi une manière de manifester la « grandeur de la civilisation chinoise » et le rayonnement d'une Nation. C'est pour cela qu'elle a fait l'objet d'une protection administrative, sans laquelle elle n'aurait pas perduré sous sa forme actuelle, puisque les doutes concernant son efficacité et son innocuité n'ont jamais cessé de se faire entendre.

II. « SCIENTISATION » DE LA MÉDECINE CHINOISE : CONFLIT DES VALEURS ÉCONOMIQUES ET CULTURELLES

Malgré ces efforts de protection, le talon d'Achille de cet « héritage vivant » reste que son efficacité et son innocuité sont toujours très discutées. Depuis le début du 20^{ème} siècle, des efforts importants de construction doctrinale ont été réalisés, mais les critiques sur son « irrationalité » n'ont jamais cessés. Vers la fin du 20^{ème} siècle, une série de « scandales des plantes chinoises » éclatent en Europe comme en Asie et déclenchent en Chine des discussions jamais entendues auparavant autour de la sécurité de la pharmacologie traditionnelle¹³. Pour que la médecine chinoise reste un système de santé à part entière et pour qu'elle représente le « rayonnement

¹² La *Loi relative à la qualification de médecin* du 26 juin 1998, complétée par les *Mesures provisoires sur l'examen qualitatif de médecin* (ordonnance n° 4 du ministère des Affaires Sanitaires, 17 juil. 1999) qui fixe les procédures de qualification. Elle instaure une épreuve indépendante pour les praticiens de la médecine chinoise ayant suivi l'enseignement universitaire et une évaluation préalable de connaissance pour les praticiens n'ayant pas suivi l'enseignement universitaire (mode d'enseignement traditionnel « maître-disciple »). Sur ce sujet, v. WANG Li, thèse *op. cit.*, p. 524 et s.

¹³ Ces événements débutent en 1993 en Belgique où est observé un lien entre l'utilisation d'une plante médicinale chinoise *Aristolochia fangchi* et des cas d'insuffisance rénale. Des cas similaires sont ensuite relevés dans d'autres pays européens, aux États-Unis d'Amérique et en Chine. Ces événements, qui remettent en cause l'idée de la sécurité de la médecine traditionnelle (par ailleurs nommé « médecine douce » en Europe), incitent le milieu de la médecine chinoise à se consacrer davantage à prouver sa scientificité et son innocuité, et ce par l'utilisation des méthodes de sciences naturelles modernes qui seules semblent pouvoir convaincre à l'international. Sur ce sujet, v. WANG Li, *op. cit.*, p. 498 et s.

de la civilisation chinoise » dans le monde, il faut qu'elle soit interprétable et vérifiable par les sciences modernes. Ainsi, les produits pharmaceutiques chinois doivent être en quelque sorte « approuvés » par la biomédecine.

Ce besoin de se justifier, de se faire accepter par le monde devient particulièrement présent depuis le début des négociations pour l'entrée de la Chine dans l'Organisation Mondiale du Commerce. L'industrie pharmaceutique se développe à une grande vitesse en Chine, la pharmacologie traditionnelle, qui était auparavant un patrimoine culturel, devient rapidement un « patrimoine » au sens du droit civil, un moteur économique.

C'est ainsi que parallèlement à sa protection administrative, nous constatons une tendance de « scientisation » de la médecine chinoise. La « scientisation » – c'est-à-dire de rendre la médecine chinoise scientifiquement explicable et vérifiable – n'est pas un but en soi ; l'objectif est de légitimer l'économie et l'industrie autour de la médecine traditionnelle et en particulier de la pharmacologie traditionnelle, cette dernière étant de plus en plus considérée comme un facteur de développement. Dans ce processus, très critiqué par un grand nombre de praticiens de la médecine chinoise apparaissent d'importants conflits économiques et culturels.

En effet, lors de la recherche des interprétations scientifiques pour la médecine traditionnelle, certains éléments non techniques, par exemple les théories de *Yin/Yang*, de méridiens, sont peu à peu exclus des discours académiques. Cette tendance s'observe d'une part dans la modernisation de l'enseignement public de la médecine traditionnelle, donc la formation des praticiens, et d'autre part dans la transformation de la pharmacologie traditionnelle. Nous nous consacrons à présent à l'analyse de ce second aspect de la pharmacologie, car les intérêts économiques sont dans ce sujet plus que présents, mais ils prennent une place majeure¹⁴.

A. - Transformation des méthodes de production en pharmacologie traditionnelle

Depuis le début des négociations pour l'entrée de la Chine dans l'Organisation Mondiale du Commerce, une série de règlements ont été établis dans l'objectif de renforcer la capacité de la pharmacologie traditionnelle face à la concurrence des produits pharmaceutiques dits « occidentaux ». Ces règlements concernent à la fois la production des matières premières médicales et le conditionnement des produits semi-finis.

¹⁴ En ce qui concerne la « scientisation » dans l'enseignement de la médecine traditionnelle, V. WANG Li, *op. cit.*, p. 510 et s.

La pharmacologie chinoise utilise des plantes et des minéraux, mais rarement dans leur état naturel. Ces matières premières sont conditionnées avec des méthodes spécifiques avant leur utilisation médicinale¹⁵. Les produits obtenus, appelés *yin pian*¹⁶, sont des produits semi-finis, puisque le patient doit encore les préparer, le plus souvent par macération, avant de pouvoir les consommer.

1. Réglementation de la production des matières premières médicales

Traditionnellement, la production des matières premières médicales fait l'objet de protocoles précis dans les classiques médicaux. Mais depuis les années 1990, il y a une forte volonté politique d'imposer des normes nationales de production, afin que la qualité soit évaluable par des méthodes biologiques et chimiques. Car jusqu'en 1985, l'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques relève de la compétence des régions. Les critères d'autorisation régionaux différents conduisaient à un problème important de production répétitive de produits de qualité médiocre, nuisant à la réputation de la pharmacologie traditionnelle. Cette volonté politique s'inscrit également dans la préparation de l'accession de la Chine à l'Organisation Mondiale du Commerce, dont les premières négociations démarrent dès 1986 lors du Cycle d'Uruguay. Se conformer aux standards internationaux devient peu à peu une obligation pour exporter des matières premières médicinales issues de l'agriculture comme pour tout autre produit agricole.

Après une série de tentatives, en 2003, le Bureau national de l'alimentation et des produits pharmaceutiques (« State Food and Drug Administration », ci-après SFDA) a élaboré un document intitulé *Bonne pratique agricole pour les matières premières en pharmacologie chinoise* (*Good Agricultural Practices for Chinese Crude Drugs*, ci-après GAP chinois). Ce document est inspiré des mesures de « bonnes pratiques agricoles » de l'Union européenne, de l'Organisation Mondiale du Commerce et de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et

¹⁵ Les méthodes de préparation des matières premières (ou « matières crues »), appelées *paozhi* (conditionnement à feu), désignent les différentes méthodes de conditionnement des matières premières par une transformation chimique, essentiellement par la cuisson (mijoter à l'eau, au miel, à l'alcool ou au vinaigre, cuire à la vapeur, torréfier...), mais aussi par la simple macération à l'eau. L'objectif est de réduire la toxicité des matières premières et d'augmenter leur efficacité. Parfois, une matière première peut avoir des effets différents selon qu'elle est « crue » ou conditionnée et selon les méthodes de conditionnement. Parmi les 534 matières premières indexées dans la Pharmacologie nationale de la R. P. C. (version 2000), 379 ne peuvent être utilisées en tant que médicament qu'après le conditionnement. Ces méthodes de *paozhi* sont inscrites sur la liste nationale du patrimoine culturel immatériel en Chine dès 2006 et sur la liste de patrimoine culturel immatériel de l'Unesco en 2010.

¹⁶ Littéralement « tranche (pour préparer le) breuvage ».

l'agriculture¹⁷. Il s'agit d'une sorte de certificat pour la qualité de production. Il se fait par espèce, c'est-à-dire un certificat pour une espèce de plante ou un animal médicinal. Cette certification n'est pas obligatoire, par conséquent elle n'est pas une condition réglementaire d'entrée sur le marché. Mais elle devient à ce jour imposée, *de facto*, par la concurrence d'un marché mondial.

Le GAP chinois donne une série de 104 critères d'évaluation précis et stricts sur la production des matières premières médicinales issues de l'agriculture. Ils concernent notamment les domaines suivants : l'environnement de l'exploitation (qualité de l'air, de l'eau, du sol) ; la qualité des produits organiques ou chimiques utilisés sur les plantes comme sur les animaux (engrais, nourritures, médicaments) ; les méthodes de production (jachère) et d'élevage (alimentation particulière) ; le cadre de vie et le traitement des animaux d'usage médicinal ; les conditions d'hygiène et de conservation correspondant aux nécessités de la production médicale ; le conditionnement et l'emballage des produits ; la qualification des personnels et la documentation des processus de production¹⁸. Parmi les 104 critères, 19 sont éliminatoires. Le certificat de qualité n'est délivré que si les 19 critères éliminatoires et 80% des autres critères, soit 68, sont remplis. Ceci est évalué par une équipe d'expert qui se rend sur place pour effectuer les prélèvements et l'inspection.

Il va sans dire que ce règlement participe à l'amélioration du contrôle de qualité pour les produits pharmaceutiques traditionnels. Mais le problème demeure que l'obtention de ce certificat s'avère très onéreuse. De surcroît, afin de déposer une demande de certification GAP, une copie de certification du registre commercial est obligatoire, ce qui signifie que seules les personnes morales spécialisées dans le domaine de la production des matières premières médicinales sont admissibles. Or, selon une enquête

¹⁷ Notamment de la Directive n° 91/676/CEE du 12 déc. 1991 *concernant la protection des eaux contre la pollution par les nitrates à partir de sources agricoles* (dite *directive nitrates*) qui introduit le concept de bonnes pratiques agricoles. Cette directive est transposée en droit français par un *Code national des bonnes pratiques agricoles* (arrêté ministériel du 22 nov. 1993 *relatif au Code des bonnes pratiques agricoles*, *JORF* n° 3 du 5 janv. 1994), d'application volontaire en dehors des zones vulnérables. Une série de critères de bonnes pratiques agricoles sont établis en 1997 par le *Euro-Retailer Produce Working Group* (EurepGAP, devenu GLOBALGAP depuis septembre 2007), un organisme du secteur privé qui établit des normes volontaires pour la certification des produits agricoles à travers le monde. Également le cadre *Bonnes pratiques agricoles* (*Good Agricultural Practices - GAP*) de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et pour l'agriculture (FAO) depuis 2003 (présentation sur le site Web officiel http://www.fao.org/prods/gap/index_fr.htm), et des travaux de préparation des *Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales*, Genève, oct. 2003.

¹⁸ Critères d'évaluation pour la certification GAP des matières premières médicinales en pharmacologie chinoise (provisoires), promulgué en même temps que *Good Agricultural Practices for Chinese Crude Drugs*, n° *Guoshiyaojian'an* [2003]251, 19 sept. 2003.

de 2004, 80% des plantes médicinales sur le marché sont issus d'agriculteurs particuliers ne disposant pas du statut de commerçant et qui cultivent des plantes médicinales parallèlement à d'autres produits notamment alimentaires¹⁹. Ainsi, les petits producteurs sont rapidement exclus, car ils n'ont pas les moyens financiers suffisants pour obtenir ce certificat. Or ce sont ces petits producteurs, la plupart du temps des agriculteurs particuliers, qui détiennent les savoir-faire traditionnels dans la production ou la cueillette des matières premières médicinales.

En même temps, les auteurs contestent les méthodes industrielles de production des grandes sociétés pharmaceutiques, telles que l'utilisation de pesticide et d'engrais, ou le non-respect de jachères selon les méthodes traditionnelles. La qualité des produits de ces grandes entreprises est aussi contestée par les praticiens de la médecine traditionnelle, même à travers quelques grandes revues scientifiques²⁰.

Par exemple, selon les protocoles médicaux, certaines plantes ne doivent pas être cultivées sur un même terrain plusieurs années de suite, au détriment de leur qualité médicinale. Ainsi, dans la tradition, les cultivateurs particuliers alternent les espèces sur le même terrain afin d'obtenir une meilleure rentabilité. Souvent, les paysans d'une même localité s'organisent pour qu'il y ait une continuité de production de ces plantes. Se trouve dans ce cas un ensemble de patrimoine culturel immatériel, à la fois le savoir médicinal, le savoir technique et le mode de production et de cueillette. Or, les sociétés pharmaceutiques, avec des investissements financiers mis en place pour chacune des espèces qu'elles produisent, ne peuvent pas se permettre de procéder à des jachères importantes.

Dans ces conditions, bien que la certification GAP ne soit pas obligatoire pour entrer sur le marché, les petits cultivateurs paysans qui détiennent souvent les savoir-faire traditionnels de culture et de traitement des matières premières médicinales sont défavorisés²¹. Ces savoir-faire et méthodes sont certes conservés par le milieu scientifique, mais la pratique

¹⁹ ZHOU Chengming et al., « Réflexions et propositions sur la situation actuelle et le développement de l'industrie de produits pharmacologiques », *Chinese Journal of Information on Traditional Chinese Medicine*, n° 8, 2004, pp. 659-663.

²⁰ Ici un rapprochement peut être fait avec les réglementations françaises et européennes en matière d'hygiène pour les produits dits de terroir, par exemple en ce qui concerne l'utilisation du lait cru dans la préparation des fromages.

²¹ Sur les savoir-faire traditionnels de la production des matières premières médicinales : XUE Wenli, *On Industry History of Chinese Herbal Medicine and Discuss the Relation between Chinese Traditional Culture and Traditional Medicine Industry*, thèse de doctorat, Heilongjiang University of Chinese medicine, dir. CHANG Cunku, 2006, not. pp. 77-88. LIN Jiang, *Industrialization Development to Chinese Traditional Medicine*, thèse de doctorat, Minzu University of China, dir. SHI Zhengyi, 2005, not. pp. 80-89.

vivante de la cueillette, de la production et du conditionnement de ces matières premières perpétuée dans les traditions familiales se voit menacée.

2. Réglementation sur le conditionnement des produits semi-finis

Comme la production des matières premières, le conditionnement de *yin pian* ou les processus de *paozhi*, doivent aussi se soumettre à une série de normes puisque ces processus sont décisifs au regard de la sécurité, de l'innocuité et de l'efficacité du *yin pian*. Des normes de conditionnement existent depuis l'antiquité. Les autorités publiques nationales et régionales en élaborent aussi depuis les années 1950²², mais le contrôle de leurs applications réelles était problématique. Dans la pratique, les petits ateliers familiaux utilisent toujours leurs propres méthodes de production, ce sont des savoirs traditionnels perpétués dans le cadre familial. Dans des conditions similaires à la réglementation des matières premières médicinales, les autorités de la santé ont décidé de standardiser le mode de production.

Le modèle de certification utilisé est celui de « Bonne pratique de fabrication » (*Good Manufacturing Practices*, ci-après GMP). Comme pour le GAP, le GMP est une notion empruntée aux normes internationales existantes²³.

Pour la certification de produits pharmaceutiques chimiques, un document intitulé *Procédures de certification GMP pour les produits pharmaceutique* existe depuis 1999²⁴. Depuis juillet 2004, les entreprises

²² Sur cette question, V. WANG Li, *op. cit.*, p. 535 et s.

²³ Par exemple à l'OMS, le premier projet de texte sur le GMP (en français « Bonnes pratiques de fabrication – BPF ») est préparé en 1967 par un groupe de consultants à la demande de la 20^{ème} Assemblée mondiale de la Santé (résolution WHA20.34). Dans l'Union européenne, suite au *EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use* publié en 1989, la directive 91/356/CEE du 13 juin 1991 établissant les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain est adoptée par la Commission en 1991 puis abrogée et remplacée par la directive 2003/94/CE du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain. En France, la notion est d'abord introduite par l'arrêté du 10 mai 1995 relatif aux bonnes pratiques de fabrication (*JORF* du 13 mai 1995), plusieurs fois modifié pour transposer les règlements européens, sa version en vigueur est publiée dans le *Bulletin officiel* n° 2007/1 bis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

²⁴ Émis par la circulaire n° *guoyaoquan'an* [1999]105, abrogé par Mesures sur la certification de conformité aux normes de la qualité de fabrication des produits pharmaceutiques (*banfa*), n° *guoyaojian'an* [2002]442, 11 déc. 2002, puis modifié le 7 sept. 2005, n° *guoshiyaojian'an* [2005]437. À noter que le terme GMP est utilisé tel quel dans le titre officiel de la circulaire administrative, alors que le chinois est légalement la seule langue officielle de l'administration centrale. Ce document est élaboré par le Bureau de l'administration des produits pharmaceutiques, devenu la SFDA en 2003.

fabriquant des produits pharmaceutiques chimiques ne peuvent plus fonctionner sans avoir obtenu la certification GMP²⁵.

À partir de juin 2003, des expérimentations se mettent en place également pour la certification GMP des entreprises fabriquant du *yin pian*. En octobre 2004, la SFDA décide de généraliser la certification et annonce qu'à partir de janvier 2008 toute entreprise ne disposant pas du certificat GMP ne sera plus autorisée à produire des *yin pian*²⁶. La certification devient ainsi obligatoire, une condition éliminatoire d'entrée sur le marché.

La SFDA établit à cet effet un document avec 111 critères d'évaluation. Parmi eux, on trouve un critère n° 6603, éliminatoire, qui se réfère à l'article 10 de la *Loi sur l'administration des produits pharmaceutique*. Cet article 10 impose l'application des normes de conditionnement de *yin pian* de la *Pharmacopée nationale* ou celles élaborées par les administrations régionales²⁷. Le critère n° 6603 constitue donc une application forcée de l'article 10 pour les entreprises qui continuent à produire des *yin pian* à partir de 2008. D'après les statistiques de la SFDA au début de 2008, parmi les 1100 sociétés enregistrées fabriquant du *yin pian*, seulement 200 ont obtenu la certification GMP, les autres sont par conséquent obligées de se retirer du marché²⁸.

Ainsi, le contrôle de qualité des produits semi-finis est renforcé, mais cela avec une répercussion importante sur la disparition des méthodes de conditionnement en tant que pratique vivante de la médecine traditionnelle. Les grandes entreprises qui obtiennent la certification très onéreuse utilisent de plus en plus les méthodes de production industrialisées, alors que les méthodes artisanales traditionnelles employées dans les petits ateliers familiaux se perdent rapidement. En 2006, lorsque les savoir-faire de conditionnement sont inscrits sur la Liste du patrimoine culturel immatériel au niveau national, il ne reste plus qu'une centaine de personnes qui exercent le métier selon la tradition²⁹.

Depuis l'introduction de la notion de patrimoine culturel immatériel en Chine et en particulier l'inscription des méthodes de *paozhi* sur la Liste du patrimoine culturel immatériel au niveau national en 2006, ces méthodes traditionnelles se trouvent devant un dilemme : d'une part l'obligation de se conformer aux normes internationales de fabrication, d'autre part la

²⁵ Circulaire sur la supervision de l'application de GMP de certains produits pharmaceutiques notamment en matière de *yin pian*, n° *guoshiyaojian'an* [2004]514, SFDA, 26 oct. 2004.

²⁶ *Ibid.*

²⁷ Circulaire n° *guoshiyaojian'an* [2004]514, annexe I : Critères d'évaluation pour la certification GMP de *yin pian*.

²⁸ LIU Shuduo, « Dilemme de la certification GMP de *yin pian* », *China Economic Times* (journal), 3 janv. 2008.

²⁹ La fiche de description de *paozhi*, Liste du patrimoine culturel immatériel au niveau national, 2006 IX-3/442.

nécessité de sauvegarder les savoir-faire traditionnels reconnus en tant que patrimoine culturel immatériel. Si les autorités publiques commencent, à partir de 2006, à mettre en place des projets de sauvegarde pour perpétuer ces savoir-faire, la pratique vivante de conditionnement est menacée par la réalité du monde contemporain. Les méthodes traditionnelles artisanales de *paozhi* deviennent trop peu efficaces face à la demande du marché ; cette pratique ne peut plus se perpétuer dans le cadre administratif actuel du conditionnement de *yin pian*. En réalité, la situation contradictoire de la pharmacologie traditionnelle doit s'interpréter aussi dans la politique bidimensionnelle sur la médecine chinoise : la patrimonialisation et la modernisation d'un même objet. Cette situation s'observe également pour la protection des variétés de remèdes de la pharmacologie chinoise.

B. - Protection administrative des variétés de remèdes

La protection des variétés de remèdes est instaurée depuis 1992 par le *Règlement sur la protection des variétés des préparations pharmaceutiques de la médecine traditionnelle* (ci-après règlement de 1992)³⁰. Il s'agit notamment de la protection des préparations prêtes à consommer *zhongchengyao*, mais également des principes actifs obtenus des substances traditionnellement utilisées à des fins médicales tels que les plantes ou les minéraux, ainsi que des produits simples basés sur ces principes actifs (art. 2)³¹. Les préparations prêtes à consommer concernées sont généralement produites selon des remèdes célèbres approuvés par le temps et se retrouvant dans des ouvrages médicaux qui remontent à plusieurs siècles. Parfois ils sont aussi adoptés ou améliorés pour des syndromes différents par les médecins, d'où les « variétés » ; mais le contenu de ces variétés est souvent connu car aussi anciennes. Ces préparations prêtes à consommer se présentent habituellement sous forme de gélule ou de comprimé, donc sous la même forme que les médicaments dits chimiques. Généralement, une telle préparation porte le nom du remède à son origine. L'industrialisation de ce type de produit débute dès les années 1950, et ils rencontrent de plus en plus de succès depuis les années 1980, car ils sont beaucoup plus pratiques, le patient n'a plus besoin de préparer les produits semi-finis chez lui.

Ces produits prêts à consommer font l'objet de nombreuses critiques : des praticiens soutiennent que la médecine traditionnelle chinoise ne traite

³⁰ Ordonnance du Conseil des affaires de l'État n° 106, le 14 oct. 1992, entrée en vigueur le 1^{er} janv. 1993.

³¹ Les modifications du règlement sont en cours de préparation. Dans le projet du nouveau règlement, seules les préparations prêtes à consommer peuvent obtenir la protection.

pas la maladie mais le malade, les remèdes doivent être à chaque fois personnalisés par un médecin pour le patient. En ce sens, les remèdes industrialisés semblent aller à l'encontre des principes philosophiques de la médecine traditionnelle chinoise.

Cela étant, ce qui nous intéresse n'est pas l'efficacité de ces produits, mais la nature exacte et l'objectif de cette protection. S'agit-il de la préservation de patrimoine culturel, de la gestion de santé publique, ou encore est-ce une sorte de propriété sur le remède ?

Plus précisément, la protection consiste à une autorisation exclusive de produire le remède en question durant une période allant de sept à trente ans selon le niveau de protection. La fabrication d'un remède protégé sans obtenir une licence est assimilée à une contrefaçon de médicaments, même si le remède est reconnu comme étant dans le domaine public (art. 23). À priori, cela semble un droit exclusif de fabrication. Cependant, la plupart des préparations prêtes à consommer étant basées sur des remèdes traditionnels, ils ont souvent été produits par plusieurs entreprises bien avant l'instauration du régime en 1992. C'est la raison pour laquelle l'article 18 du règlement précise que si le remède était produit par plusieurs entreprises avant sa protection, toutes ces entreprises peuvent obtenir une licence de production, à condition, bien sûr, que la qualité de leurs produits soit satisfaisante. Dans la pratique, la licence de production est souvent accordée à plus d'une dizaine de fabricants.

Ainsi, il n'est pas étonnant de lire la décision de justice en 2004 portant sur la nature de ce règlement. Dans cet arrêt, le juge a estimé la protection instaurée par ce règlement de 1992 comme un système d'accès au marché, et qu'il n'instaure pas un droit exclusif d'exploitation³².

Si ce règlement s'inscrit dans une logique de gestion administrative, c'est-à-dire une autorisation administrative de faire une certaine chose particulière accordée à une personne définie, il ne s'agit pas d'une simple question de la gestion de santé publique. En réalité, comme l'affirme l'arrêt évoqué, à l'origine, l'objectif du règlement était de soutenir l'industrialisation de la pharmacologie traditionnelle et le développement des entreprises pharmaceutiques nationales. Nous avons vu qu'au milieu des années 1980, la qualité des produits pharmaceutiques traditionnels devenait préoccupante. Ce règlement de 1992 avait pour ambition de renforcer le contrôle de qualité des produits prêts à consommer, en concentrant la production dans les mains de quelques grandes entreprises, généralement publiques.

³² *Sté Hainan Hengxin pharmaceutique c/ Sté Jiangsu Pengyao pharmaceutique*, Tribunal d'instance supérieure de la Région de Guangxi (appel et dernier recours), décision n° *guiminsanzhongzi* [2004]11, 28 sept. 2004. Pour plus ample information sur l'affaire, V. WANG Li, *op. cit.*, p. 548.

Ainsi, dans ce contexte où la concurrence malsaine et la qualité médiocre conduisait au déclin de la pharmacologie chinoise durant les années 1980-1990, cette protection doit s'analyser comme celle de la pharmacologie chinoise « contre les médicaments chimiques ». L'article premier du règlement de 1992 explicite cette idée : « Le présent règlement est élaboré dans l'objectif d'améliorer la qualité des produits pharmaceutiques basés sur les variétés de remèdes de la pharmacologie chinoise, de protéger les droits des entreprises pharmaceutiques et de soutenir la cause de la pharmacologie chinoise ».

Ici, la pharmacologie traditionnelle présente deux intérêts : à la fois un héritage culturel à perpétuer et un facteur de développement économique. C'est aussi l'origine de toute la réglementation que nous avons analysée ci-dessus. Le règlement de 1992 a joué un rôle important dans l'industrialisation de la pharmacologie chinoise. Les ressources sont réattribuées et le marché auparavant très partagé devient concentré dans quelques grandes entreprises, ce qui a, paradoxalement, permis l'amélioration de la qualité des produits prêts à consommer basés sur les remèdes traditionnels³³. Face à la concurrence des produits pharmaceutiques dits chimiques, il s'agissait d'une mesure de renforcement de la capacité de la pharmacologie chinoise considérée comme patrimoine culturel vivant.

Les textes ci-précédemment analysés portant sur la pharmacologie traditionnelle, que ce soit les matières premières, les produits semi-finis ou les produits prêts à consommer, partent tous de la même volonté de favoriser la naissante industrie pharmaceutique traditionnelle, à la fois héritage culturel vivant et enjeu économique important. Mais sur le terrain, nous constatons qu'entre les éléments culturels et les éléments techniques, ces derniers sont privilégiés, allant parfois jusqu'à la transgression totale des protocoles culturels. Dans ce processus, la « scientisation » est un argument permettant cette rupture ou ce reniement du fondement philosophique de la médecine chinoise.

³³ C'est aussi l'idée de nombreux auteurs, par exemple ZHANG Jianping, « La modification du Règlement sur la protection des variétés des préparations pharmaceutiques de la médecine traditionnelle chinoise et le repositionnement du régime », *Chinese Journal of Information on traditional chinese medicine*, vol. 14, n° 8, 2007, pp. 11-13. WEI Xiaoyun, « Analysis of the Nature of Intellectual Property Protection on Chinese Traditional Medicine Variety », *Science-Technology and Law*, vol. 4, n° 4, 2005, pp. 60-66.

CONCLUSION

Ces observations nous amènent au constat de deux contradictions caractérisant la médecine traditionnelle chinoise, « patrimoine médical vivant » :

Quant à sa légitimité à l'ère contemporaine, nous constatons la contradiction entre son statut de patrimoine culturel (l'existence d'un fond philosophique considéré en tant que tel) d'une part, et son incompatibilité avec les sciences naturelles contemporaines (le fait que, par nature, son vocable et dogme ne sont pas interprétables par les sciences naturelles dites « exactes ») d'autre part.

Quant à sa gestion, nous constatons la contradiction entre ces procédés thérapeutiques populaires (l'absence de doctrine élaborée et sa nature économe) d'une part, et les exigences d'un système de santé institutionnalisé (la recherche de résultat scientifiquement vérifiable et l'attente de l'autofinancement) d'autre part.

La situation contradictoire de la médecine et de la pharmacologie traditionnelles chinoises doit s'interpréter dans la politique bidimensionnelle qui lui est appliquée : leur double statut, à la fois un héritage culturel et un objet de modernisation et de transformation, compte tenu des enjeux économique et financier. Mais la transformation d'une telle ampleur ne peut être sans risque. En réalité, elle rime avec le rejet des éléments non-conformes à la science moderne, considérés comme des « rebuts » de la culture traditionnelle.

L'occidentalisation de la formation des praticiens et de la production des médicaments fait oublier peu à peu les dimensions socioculturelle et philosophique de la médecine chinoise, cette dernière devient ainsi progressivement un simple outil de santé publique parallèle à la médecine occidentale et un moteur du développement économique. Ce déracinement culturel n'est pas anodin lorsque l'on se souvient que la préservation de la médecine et de la pharmacologie chinoises se fonde d'abord sur la reconnaissance de leur caractère patrimonial. En effet, si la médecine chinoise est aujourd'hui sauvegardée, par l'institutionnalisation et l'extraction de l'élément de son contexte culturel et de son fondement philosophique, elle est aussi incontestablement dénaturée.

Mais depuis l'arrivée du concept de « patrimoine culturel immatériel », la situation se modifie sensiblement. De plus en plus d'auteurs réclament une reconsidération des valeurs philosophiques de la médecine traditionnelle au nom du patrimoine culturel immatériel. Il reste néanmoins à concilier les valeurs culturelles et économiques, que ce soit aux termes de sa légitimité à l'ère contemporaine, ou aux termes d'une gestion raisonnable en tant que service public.