

SESAME - Sécurité santé médicaments

PROJET CODIRIGÉ PAR NATHALIE DE GROVE-VALDEYRON ET MARC BLANQUET

C'est un sujet innovant, risqué et frontière puisqu'il conduit à travailler avec des scientifiques de l'INSERM, que le sujet des médicaments est abordé sous l'angle d'une dualité entre l'approche économique et l'approche santé publique. Pour la dimension sécurité alimentaire, attente des fruits d'une coopération avec la DRAAF à laquelle les membres du projet participent.

Le programme comporte 3 grands thèmes.

I - Le Volet sécurité

Il s'agira ici d'exploiter toute la dimension de la sécurité sanitaire. Le nouveau cadre juridique adopté au niveau communautaire (règlement 178/2002) met l'accent sur les obligations auxquelles doivent répondre les produits alimentaires. Il s'agit bien sûr de faire en sorte que, via des mesures de prévention et/ou de précaution, seules les denrées sûres et ne présentant aucune innocuité pour la santé humaine, soient mises sur le marché; et de faire ainsi face aux nouveaux défis sanitaires. Il s'agit aussi de tenir compte de l'internationalisation des échanges. La politique en matière de sécurité alimentaire, telle qu'elle est repensée, comporte ainsi un volet interne et un volet externe. C'est donc l'ensemble du cadre juridique qui a été repensé et refondu.

Le dispositif réglementaire relatif aux contrôles des denrées alimentaires n'a naturellement pas échappé à la refonte. Les textes adoptés en la matière en avril 2004 (le paquet hygiène et le Règlement 882/2004 réorganisent les modalités des contrôles opérés, et par là même les rôles respectifs des autorités publiques et des acteurs privés. Comme par le passé, si les contrôles officiels sont effectués à la fois par les autorités nationales et par les autorités communautaires, les Etats membres sont les premiers responsables de ces contrôles. Cependant, les textes prévoient l'harmonisation des systèmes nationaux de contrôles. Cela implique donc que les autorités nationales élaborent des plans nationaux de contrôles qui seront soumis, à des fins de validation, à la Commission. Cela implique aussi que la Commission, via l'OAV (office alimentaire et vétérinaire), procède à l'audit des systèmes nationaux de contrôle afin notamment de vérifier leur mise en place et d'évaluer leur performance. La Commission, via l'OAV, a désormais un rôle primordial en la matière.

La recherche portera donc sur l'étendue des pouvoirs de la Commission en ce domaine et sur la mise en œuvre des textes en France (autorités compétentes, répercussions sur les opérateurs économiques, choix de la technique utilisée par les industriels, démarche de certification volontaire) voire dans d'autres Etats (dimension de droit comparé).

Cette étude pourra être menée en s'appuyant sur la convention de partenariat passée entre l'UTI et la DRAAF (direction régionale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt) et sera facilitée par l'accueil de stagiaires du Master 2 dans le cadre de cette structure.

## II- Le Volet Santé publique

Ce volet met l'accent sur la problématique liée de façon générale aux droits des patients (directive sur les soins de santé transfrontaliers en cours d'adoption). D'une façon plus spécifique sera étudiée la jurisprudence de la CJUE dans le domaine des soins de santé. La Cour semble en effet depuis quelques années plus sensible à l'invocation par les Etats, pour justifier des restrictions au droit communautaire, « d'instruments de planification sanitaire » (dont dépendent la viabilité de leurs systèmes de sécurité sociale et plus généralement le contrôle de l'offre de soins de santé) ou du « maintien d'une capacité de soins ou d'une compétence médicale sur le territoire national ». Cette jurisprudence qui a vu le jour en matière de libre prestation de services (art. 49 du Traité CE) a été plus récemment transposée en matière d'établissement (CJCE 10 mars 2009 aff. C-169/07,

Hartlauer), la Cour se livrant cependant à un contrôle rigoureux des régimes d'autorisations mis en place par les Etats (notamment sous l'angle de la proportionnalité de la mesure et, ce qui est plus récent, de la « cohérence » de la mesure par rapport à l'objectif poursuivi).

La recherche envisage de faire le point sur la prise en compte par la Cour des considérations économiques et sociales et de santé publique afférentes au marché de la prestation des soins de santé, considérations de plus en plus souvent invoquées par les Etats dans un contexte où la santé devient un service rendu de façon diversifiée et où la libre circulation des professionnels de santé accentue ce mouvement.

### **III- Le volet médicaments**

L'objectif de la recherche consistera à s'interroger sur l'apparition d'une véritable politique pharmaceutique communautaire » en tenant compte des enjeux et défis essentiels qu'elle pose puis à se pencher sur son contenu et son évolution suite aux propositions de la Commission adoptées en décembre 2008.

Le premier aspect de la recherche portera sur la notion même de « politique » et de la base juridique ou des bases juridiques sur laquelle celle-ci est ou pourrait être fondée compte tenu des objectifs poursuivis.

On s'interrogera sur l'existence d'une politique communautaire du médicament par l'identification d'objectifs pouvant conduire à ce qualificatif sachant que celle-ci ne trouve, pour l'instant aucun fondement juridique spécifique dans le traité. Ceci n'a pas empêché le développement d'une réglementation communautaire dérivée importante dans le domaine du médicament sur le fondement juridique de l'art 95 du TCE (visant au rapprochement des dispositions législatives réglementaires et administratives des Etats membres relatives aux médicaments) afin d'assurer un bon fonctionnement du marché intérieur et donc un marché unique des médicaments.

Compte tenu de l'existence d'une politique communautaire de la santé qui trouve son fondement dans l'art 152 du Traité CE (qui relève des compétences communautaires d'appoint) mais aussi du renforcement annoncé de la compétence communautaire en ce domaine à la suite de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne qui fera de la Santé publique une compétence partagée pour ce qui concerne « les enjeux communs de sécurité en matière de santé publique pour les aspects définis dans le présent traité (art. 4 §2 point K) » on peut se demander si la politique pharmaceutique ne pourrait trouver là, pour certains de ses aspects du moins, une base juridique dans la mesure où les médicaments doivent répondre entre autre aux exigences de sécurité.

Au-delà de la question d'une base juridique spécifique d'une telle politique, il conviendra de s'interroger sur le contenu et l'évolution de celle-ci et compte tenu de trois paramètres importants qui constitueront 3 axes de recherche :

- Une politique communautaire pour des médicaments innovants et durables
- La sécurité des médicaments (pharmacovigilance et sûreté des informations données aux patients)
- L'achèvement de la construction d'un marché unique des médicaments.