

VOUS ÊTES ICI : ACCUEIL > RECHERCHE > PROGRAMMES DE RECHERCHE

Programme SESAME II : Sécurité, santé et médicaments en Europe

RESPONSABLE DU PROJET : NATHALIE DE GROVE-VALDEYRON.

Ce programme se situe dans le prolongement du programme SESAME mené au cours du contrat quadriennal précédent. Il comporte trois volets: sécurité, santé publique et médicaments et produits de santé.

## SECURITE

Le volet sécurité du programme a déjà connu des développements dans le cadre du programme EGERI, il a été maintenu dans le cadre du programme SESAME et se prolonge dans le cadre de SESAME 2.

Il s'agira dans le cadre de ce nouveau programme de s'intéresser, pour le volet sécurité aux **nouveaux enjeux et perspectives de la sécurité alimentaire**.

Le droit de l'Union apparaît ici à la croisée des chemins : continuité par delà les réformes mais aussi réformes pour permettre au droit de l'Union de fonctionner de manière efficace, notamment en ce qui concerne les OGM dont la législation est en cours de révision (la condamnation de la Commission dans le cadre d'un recours en carence témoigne des effets pervers de la législation existante).

Trois sujets d'étude retiendront plus particulièrement l'attention:

- **La réforme de la législation sur les OGM**
- **La nouvelle réglementation pour des denrées alimentaires plus sûres (projets en cours)**
- **L'évolution du droit alimentaire européen face aux nanotechnologies**

Il s'agira d'étudier l'impact de ces nanotechnologies dans le domaine alimentaire compte tenu de l'inclusion croissante des nanotechnologies dans les aliments et ingrédients : quels sont les risques pour la sécurité des consommateurs en cas d'ingestion de ces nanoparticules contenues dans des aliments les rendant potentiellement toxiques ? ; quelle information fournir au consommateur ? quid de l'évaluation des risques et du principe de précaution ?

Autant de questions appelant à une réflexion générale sur l'éventuelle nécessité d'un **encadrement européen spécifique pour les nanotechnologies dans ce domaine particulier de l'alimentation**, voire dans le domaine de la santé en général.

Un parallèle pourra être fait avec les biotechnologies : comment éviter les mêmes problèmes? Rôle de l'EFSA dans l'évaluation des risques liés aux nanotechnologies dans l'alimentation ?

Ces thèmes comporteront aussi une dimension de droit comparé avec le droit canadien.

Quid dans le cadre de l'OMC ? (Négociation dans le cadre du projet de traité transatlantique,quels sont les enjeux sécuritaires pour l'Union européenne ?)

Se pose aussi plus largement le problème de **normes européennes dans le domaine de la législation alimentaire** en particulier mais aussi des produits de façon plus générale. Les normes et la normalisation européenne représentent des enjeux essentiels dans le contexte international. Des normes nouvelles ou améliorées, acceptées à l'échelle internationale, sur la sécurité et la qualité des denrées alimentaires sont nécessaires pour prendre en considération les effets de la mondialisation sur la production, le commerce et la consommation des denrées alimentaires, y compris des produits alimentaires biologiques qui représentent une part croissante des échanges commerciaux dans le monde. Les normes apparaissent donc importantes non seulement en tant que protection de la santé publique et de la sécurité des consommateurs mais aussi, aux yeux de la Commission en tant qu'outil politique relevant de la stratégie Europe 2020 (développement d'un marché intérieur de bioproduits, renforcement du marché intérieur des biens et des services : sécurité des produits de consommation (proposition en cours d'examen), qualité et sécurité des denrées alimentaires et aliments pour animaux), sécurité des soins de santé (volet 2 de la stratégie).

Actions prévues : Un colloque sera organisé sur ce thème soit à Toulouse soit à Laval dans le cadre d'une coopération avec l'Université Laval courant 2016.

Associés.

- Membres de l'IRDEIC : [M. Marc Blanquet](#), [M. Olivier Blin](#) et [Mme De Grove Valdeyron](#) (volet international)
- [Institut Maurice Hauriou](#) : [Mme Isabelle Poirot-Mazères](#)

## SANTE PUBLIQUE

### AXE 1. - Sécurité des patients-

La santé publique sera abordée sous l'angle des défis à relever dans le cadre du troisième programme d'action en matière de santé publique (2014-2020) un des quatre objectifs de ce programme est : **l'accès des citoyens de l'Union à des soins de santé plus sûrs et de meilleure qualité.**

Ce thème sera abordé, notamment, à travers l'étude *de la mise en œuvre de la directive 2011/24/UE* et de la recommandation du Conseil de 2009 sur la sécurité des patients mais aussi plus largement de l'apport des TIC à la qualité et la sécurité des soins (apport et fonctionnement du réseau santé en ligne, le dossier médical informatisé des patients (problèmes d'interopérabilité et problèmes de protection des données ( voir aussi infra : innovation).

Analyse du rôle des réseaux de centres européens de référence : effectivité ? progrès pour les maladies rares ? Quid de la sécurité des patients subissant une transplantation ou des traitements impliquant des médicaments et thérapies innovantes (utilisation des tissus et cellules humains, par exemple, la moelle osseuse, la cornée, la peau, les ovocytes, spermatozoïdes).

### AXE2 - Santé publique et Innovation

Le recours à **l'innovation** (et notamment aux TIC) pour relever les défis du XXI ème siècle est un thème essentiel en raison de différents facteurs : la hausse de la démographie, le vieillissement de la population avec un accroissement des maladies chroniques, la pénurie des professionnels de santé, augmentation des dépenses de santé dans un contexte de crise et de pression budgétaire dans ce secteur notamment.

Sera étudiée, la façon dont l'innovation peut contribuer :

à **l'accès à des soins de santé de qualité** (recoupement avec le thème 1).; développement de la télémédecine dans le contexte transfrontalier- difficulté de mise en œuvre (cadre juridique, responsabilité..)

à la **pérennité des systèmes de santé** (implique une certaine adaptabilité des systèmes de santé, dont la responsabilité de l'organisation et de la gestion relève de la compétence des Etats). Rôle de l'Union dans ce cadre ? Réflexions sur des systèmes, techniques, favorisant l'accès aux soins dans le respect de la compétence des Etats, importance des bonnes pratiques, de la soft law...

Etude d'initiatives telles que le partenariat d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé

Associés :

- [M. Marc Blanquet](#)
- [Céline Castets Renard](#) (IRDEIC)
- Emmanuelle Rial Sebbag, INSERM
- [Alexandra Mendoza](#) (ponctuellement), [CDA](#).

### AXE 3- Les inégalités en matière de santé

Cet axe s'insère dans une problématique plus générale de **lutte contre les différentes formes de discrimination.**

Seront abordés ici l'accès aux soins pour les populations les plus vulnérables : groupes marginalisés, consommateurs de drogues, migrants, personnes atteintes du VIH/SIDA et les différentes formes de discrimination dans le domaine des soins de santé dont elles peuvent être victimes : délais de traitement prolongés, refus de traitement, atteintes à la dignité et comportement influencé par des stéréotypes, mauvaise qualité des soins, absence de consentement éclairé...

Quelles sont les mesures mises en œuvre par le droit de l'Union face à ces inégalités ? (en général et dans le cadre du programme santé publique)

Associés :

- [M. Marc Blanquet](#)
- [J. Andriantzimbazovina](#),
- [H Gaudin](#)

## MEDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTE

Où en est-on dans le développement d'une politique pour des médicaments innovants et durables ?

**Etude des enjeux liés au développement de nouvelles thérapies incluant des cellules souches sous l'angle de la sécurité des patients.**

Qualité des cellules ? sécurité ? valeur des essais cliniques ? (Le nouveau règlement sur les essais techniques (en cours d'élaboration prend-il (suffisamment) en compte ces particularités?)

**Etude du Nouveau cadre pour les dispositifs médicaux innovants**, au regard des enjeux et de la protection des consommateurs.

**Qualité des médicaments et lutte contre la falsification des médicaments après la directive 2011/62/UE dans l'Union. Bilan**

Associés :

- [M. Marc Blanquet](#)
- Florence Taboulet , INSERM
- Emmanuelle Rial Sebbag, INSERM
- [C Grynfogel](#)
- Sarah Bister et C. Fabre (doctorantes)