

## Santé : des interventions européennes efficaces mais peu visibles



Peu de citoyens le savent, mais l'Union Européenne dispose, en matière de santé, d'une compétence « d'appui » auprès des États. La juriste Nathalie de Grove Valdeyron analyse son influence sur les systèmes de santé nationaux.

Chaque État est-il maître de son système de santé ? En théorie, la réponse est oui puisque la santé est considérée comme une compétence régalienne. Cependant, depuis le traité de Maastricht adopté en 1992, l'Union Européenne peut également intervenir. Nathalie de Grove Valdeyron a développé à l'Université Toulouse Capitole, un pôle d'expertise sur ces politiques européennes en matière de santé.

La juriste, titulaire d'une Chaire Jean Monnet dédiée au sujet, organise dans ce cadre les journées d'études Louis Dubouis réunissant enseignants-chercheurs, professionnels de santé, hauts fonctionnaires représentants de laboratoires pharmaceutiques et d'associations de patients, pour analyser les politiques européennes.

Au programme de **la première édition** de ces journées, qui a eu lieu les 23 et 24 mai 2018, deux thématiques d'une brûlante actualité, en France comme dans le reste de l'Europe, ont été traitées : la sécurité des produits de santé et le difficile financement des médicaments innovants.

### “ Sécurité des produits de santé ”

« L'affaire du Médiateur, en 2010, a mis en évidence une stratégie d'occultation, par le laboratoire Servier, des effets secondaires liés à ce médicament et, a donné lieu à une

modification de la réglementation européenne pour renforcer la pharmacovigilance», décrit Nathalie de Grove Valdeyron. L'affaire des prothèses PIP a, elle aussi, suscité une réaction de l'UE et l'adoption de nouveaux règlements augmentant les exigences sur les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic in vitro à partir de 2022.

« Ceux-ci devront être identifiables et traçables pour permettre leur retrait rapide du marché, dans toute l'UE, en cas de dysfonctionnement. Tous les effets secondaires possibles devront par ailleurs être déclarés sur une base de données européenne baptisée EUDAMED », précise la juriste.

La journée d'étude organisée en mai 2018 a suscité également une réflexion collective sur les actions de l'Union destinées à aider les États à relever les défis liés au développement par les

firmes pharmaceutiques de médicaments innovants, ceux-ci devenant de plus en plus coûteux pour les systèmes de santé et souvent inaccessibles pour les patients.

### Des recommandations progressivement suivies

« L'Union n'a pas vocation à piloter l'ensemble des politiques de santé nationales, mais ses orientations incitent les États à agir », explique Nathalie de Grove Valdeyron.

Le programme européen de santé publique (2014-2020) accorde par exemple une grande place au développement de l'e-santé, et notamment à la télémédecine qui permet d'améliorer la qualité des soins en zone rurale et limite le nombre des hospitalisations.

Tous les pays sont confrontés aux mêmes défis : vieillissement de la population, pénurie de professionnels de santé, budgets

sous tension, ... En France, le chantier de la e-santé est ouvert. Pour l'instant, la Sécurité Sociale ne prend pas en charge, par exemple, l'ensemble des actes de télémédecine.

“ **Développement de la télémédecine** ”

« L'Union Européenne va loin sur ce sujet de la e-santé en préconisant que le dossier médical partagé puisse être transférable électroniquement d'un système national à l'autre dès 2020. Il est également prévu que certaines données personnelles, rendues anonymes, puissent être utilisées avec l'accord des patients pour faire avancer la recherche médicale », détaille la juriste. Cette dernière question est discutée dans le cadre d'un réseau baptisé e-health mis en place à la suite de l'adoption en 2011 d'une directive relative aux droits des patients en matière de soins transfrontaliers.

« L'idée est d'aider les États à progresser. L'UE ne peut pas s'immiscer dans leur politique de santé, mais en réalité, ils mettent en œuvre progressivement les recommandations qui leur sont faites », observe Nathalie de Grove Valdeyron.



### Nathalie de Grove Valdeyron

Enseignant-chercheur à l'Université Toulouse Capitole, titulaire d'une Chaire Jean Monnet, **Nathalie de Grove Valdeyron** effectue ses travaux de recherche au sein de l'**IRDEIC**.

Elle est directrice du diplôme d'université en droit européen de la santé et des produits de santé (**DESAPS**), du diplôme d'études en droit de l'Union Européenne (**DEDUE**) et également co-directrice du **diplôme d'université de l'école européenne de droit**.



### Publications récentes

Nathalie de Grove Valdeyron est l'auteur notamment de « **Droit européen de la santé** » (LGD, 2<sup>ème</sup> édition à paraître en septembre 2018) et « **Les enjeux communs de sécurité en matière de santé : quel impact sur le droit pharmaceutique européen ?** » (Revue des affaires européennes, 2017).



## Diplôme de droit européen de la santé et des produits de santé

Ce **diplôme** pluridisciplinaire, créé à la rentrée 2018 s'adresse aux étudiants en droit, en pharmacie ou en médecine, ainsi qu'à des professionnels en activité (avocats, cadres de santé ou hospitaliers). Il sera accessible en formation initiale et continue, sur la base de deux jours de cours par mois et donnera lieu à 100 h d'enseignements. Droits d'inscription : 650 € en formation initiale, et 2500 € en formation continue.



## Pour aller plus loin

La **base de données européenne** des rapports d'effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments.

[ANNUAIRE](#) | [CONTACTS](#) | [MENTIONS LÉGALES](#) | [PLAN DU SITE](#)

[Magazine UTIC' }}](#) ));

