

Atelier 2

Droit européen de la santé et innovation: aspects matériels et « intégration » dans les ordres juridiques nationaux

Coordinateurs Aurélie Mahalatchimy et Mark Flear

Présentation

L'innovation en santé est valorisée et favorisée en ce qu'elle offre de nouvelles opportunités de traitement pour les patients. Mais elle est aussi contrôlée au regard des risques qu'elle soulève. Le droit joue un rôle essentiel dans le contrôle de ces risques liés aux nouveaux traitements et procédés innovants s'agissant des soins de santé. Cet atelier est centré sur le droit européen de la santé entendu comme regroupant les droits issus de deux organisations européennes : l'Union européenne (UE) et le Conseil de l'Europe (CoE).

Au sein de l'UE, la Commission européenne reconnaît le caractère multidimensionnel de l'innovation lorsqu'elle en souligne les diverses formes : « l'innovation peut être incrémentale ou radicale, elle peut résulter d'un transfert de technologie ou d'un développement de nouveaux concepts commerciaux, elle peut être technologique, organisationnelle ou présentationnelle ». Elle en donne également une définition concise : « l'innovation est prise « comme synonyme de produire, assimiler et exploiter avec succès la nouveauté dans les domaines économique et social ». L'innovation inclut intrinsèquement l'idée d'intérêt économique et social. L'innovation en santé est donc perçue comme étant à la croisée d'objectifs économiques et de santé publique dont les rapports font l'objet de tensions entre libertés et contraintes. L'action juridique et politique de l'UE est constamment à la recherche d'un équilibre entre ces objectifs, et elle vise leur complémentarité. Cependant, bien que la santé soit considérée comme « une valeur en tant que telle », elle est aussi instrumentalisée comme « condition préalable à la prospérité économique ».

Le Conseil de l'Europe a une approche très différente qui reflète ses objectifs institutionnels de défense des droits de l'homme, de la démocratie et de l'Etat de droit. Par conséquent, la notion de « progrès » y est préférée à celle d'« innovation » car elle n'est pas directement liée à des objectifs économiques.

Cet atelier sera constitué de deux parties. La première partie sera dédiée à l'exploration des aspects matériels du droit européen de la santé liés à l'innovation dans le domaine des soins de santé. Les questions clés à considérer incluent notamment : Comment le droit européen de la santé règlemente-t-il les innovations dans le domaine de la santé ? Quels sont, si il en existe, les concepts, techniques et/ou procédures spécifiques au droit européen de la santé ? Quelle est la valeur ajoutée du droit européen de la santé par rapport aux droits nationaux de la santé ?

Sur cette base, la deuxième partie de cet atelier sera centré sur « l'intégration » du droit européen de la santé dans les ordres juridiques nationaux. Nous discuterons en particulier des collaborations potentielles entre les spécialistes de droit européen de la santé en vue de renforcer son application dans les ordres juridiques nationaux. Les questions clés à considérer incluent notamment : De quelle (s) manière (s) le droit européen de la santé est-il (ou pourrait-il être) « intégré » dans les ordres juridiques nationaux ? Quel rôle pourraient jouer ensemble les spécialistes de droit européen de la santé en tant qu'acteurs pouvant contribuer à la formation/au façonnage du droit européen de la santé et à son « intégration » dans les ordres juridiques nationaux ? Un groupe d'intérêt devrait-il être établi au sein de l'EAHL afin d'aller plus loin concernant ces questions ?

Informations et contact Aurélie Mahalatchimy : aurelie.mahalatchimy@gmail.com