



## SANTÉ PUBLIQUE

L'importance de la santé publique a été renforcée par le traité de Lisbonne, qui dispose qu'«un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union». Cette dernière doit atteindre cet objectif en apportant un soutien aux États membres et en encourageant la coopération. La responsabilité première de la protection de la santé et, en particulier, des systèmes de soins de santé, incombe toujours aux États membres. L'Union européenne a toutefois un rôle important à jouer dans l'amélioration de la santé publique, la prévention et la gestion des maladies, l'atténuation des sources de danger pour la santé humaine et l'harmonisation des stratégies des États membres en matière de santé publique. Elle applique avec succès une politique globale, grâce à la stratégie en matière de santé dénommée «La santé en faveur de la croissance», à son programme d'action pour la période 2014-2020 et à un corpus de droit dérivé. La structure institutionnelle qui soutient actuellement la mise en œuvre de ce programme comprend la direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire de la Commission (DG SANTÉ) et des agences spécialisées, principalement le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et l'Agence européenne des médicaments (EMA).

### BASE JURIDIQUE

Article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

### OBJECTIFS

Les trois objectifs stratégiques de la politique sanitaire dans l'Union européenne sont les suivants:

- favoriser un bon état de santé: prévenir les maladies et promouvoir des modes de vie sains en se préoccupant des questions de nutrition, d'activité physique, de consommation d'alcool, de tabagisme et de toxicomanie, de risques environnementaux et d'accidents; accorder également une plus grande attention aux besoins spécifiques des personnes âgées en matière de santé, compte tenu du vieillissement de la population;
- protéger les citoyens contre les menaces pesant sur la santé: améliorer la surveillance et la préparation face aux épidémies et au bioterrorisme, et renforcer la capacité à faire face aux nouveaux enjeux sanitaires, tels que le changement climatique;



- soutenir des systèmes de santé dynamiques: aider les systèmes de soins dans les États membres à répondre aux défis que représentent le vieillissement de la population, les attentes croissantes des citoyens ainsi que la mobilité des patients et des professionnels de la santé.

## RÉALISATIONS

La politique sanitaire dans l'Union européenne trouve son origine dans les dispositions prises en matière de santé et de sécurité et s'est ensuite développée grâce à la libre circulation des personnes et des biens sur le marché intérieur, qui a nécessité la coordination des questions de santé publique. L'harmonisation des mesures visant à la création du marché intérieur a donné lieu à des propositions dans les domaines de la santé et de la sécurité fondées sur un haut degré de protection. Différents facteurs, dont la crise de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) à la fin du siècle passé, ont hissé la santé et la protection des consommateurs au premier rang des priorités. La direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire de la Commission (DG SANTÉ) a alors assuré la coordination de tous les domaines liés à la santé, dont celle des produits pharmaceutiques. Le renforcement d'agences spécialisées, comme l'Agence européenne des médicaments (EMA), et la création du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) illustrent l'engagement croissant de l'Union européenne en faveur de la politique sanitaire. La santé publique bénéficie par ailleurs des actions menées dans d'autres domaines, tels que l'environnement et l'alimentation, parmi tant d'autres. L'entrée en vigueur du cadre REACH (pour l'évaluation et l'enregistrement des substances chimiques) et la création de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) sont également de bons indicateurs des efforts multidisciplinaires accomplis pour améliorer la santé des citoyens européens.

### A. Actions passées et contexte

Malgré l'absence d'une base juridique claire, la politique de santé publique a été renforcée, avant même le traité actuel, dans plusieurs domaines, dont:

- les médicaments: la législation adoptée en 1965 a permis de fixer des normes rigoureuses dans la recherche et l'industrie pharmaceutiques, d'harmoniser les procédures nationales d'autorisation des médicaments et d'établir des règles de publicité, d'étiquetage et de distribution; en 2011, le Parlement a approuvé le «paquet pharmaceutique», qui porte notamment sur la pharmacovigilance;
- la recherche: certains programmes de recherche médicale et sanitaire remontent à 1978; ils portaient sur des thèmes tels que les problèmes de santé liés à l'âge, à l'environnement et aux modes de vie, les risques liés aux rayonnements et l'analyse du génome humain; ils mettaient particulièrement l'accent sur les grandes maladies; ces questions de santé et d'autres, plus récentes, sont traitées dans le septième programme-cadre de l'Union européenne et dans le programme Horizon 2020, qui en a pris le relais;
- l'assistance mutuelle: les États membres ont accepté de se prêter assistance mutuelle en cas de catastrophes et de maladies extrêmement graves; de nombreux problèmes de ce type ont été projetés sur le devant de la scène, suscitant les inquiétudes de la population, au cours des deux dernières décennies;



il s'agit, par exemple, de la «maladie de la vache folle» (ESB), de la grippe porcine, de la grippe H1N1 ou encore du virus Zika;

- en 2013, le Parlement européen a pris position lors de l'adoption de la législation sur la prestation de soins de santé transfrontaliers et la révision du cadre juridique régissant les dispositifs médicaux et les thérapies innovantes (en attendant l'accord du Conseil).

Les actions qui ont façonné la politique sanitaire de l'Union européenne reposaient sur plusieurs initiatives ciblées. La toxicomanie, le cancer et le sida (entre autres) sont aujourd'hui des problèmes sanitaires majeurs qui, combinés à une plus grande circulation des patients et des professionnels de la santé dans l'Union européenne, ont placé la santé publique à un rang encore plus élevé dans la liste des priorités de l'Union. Parmi les principales initiatives prises en la matière figurent les programmes «L'Europe contre le cancer» (1987) et «L'Europe contre le sida» (1991). Par ailleurs, le Conseil des ministres de la santé a adopté plusieurs résolutions fondamentales sur la politique de la santé, la santé et l'environnement ainsi que le contrôle et la surveillance des maladies transmissibles. En 1993, la Commission a publié une communication sur un cadre d'action en matière de santé publique, qui se déclinait en huit domaines et jetait ainsi les bases du premier programme pluriannuel de santé publique et de ses successeurs:

- promotion de la santé: mode de vie sain, alimentation, alcool, tabagisme et drogue, utilisation des médicaments;
- veille sanitaire: programme fondé sur la coopération, comportant notamment la création d'un centre de collecte des données;
- «L'Europe contre le cancer»: études et recherches épidémiologiques;
- drogue: centre de l'Union européenne à Lisbonne; convention de l'ONU; relations bilatérales avec les pays producteurs;
- sida et maladies transmissibles: information, sensibilisation et prévention;
- prévention des blessures: accidents de loisirs; les enfants, les adolescents et les personnes âgées au centre des préoccupations;
- maladies liées à la pollution: améliorer les données; évaluer les risques; mettre l'accent sur les affections respiratoires et les allergies;
- maladies rares: constituer une base de données de l'Union européenne; échanges d'informations, détection rapide.

Les huit programmes susmentionnés ont été appliqués entre 1996 et 2002. Après analyse, il a été établi que l'efficacité des programmes a pu être limitée en raison d'une conception globale fondée sur une démarche maladie par maladie trop dispersée. Une méthode interdisciplinaire plus horizontale a été jugée nécessaire, grâce à laquelle l'Union européenne pourrait apporter une valeur ajoutée. En 2003, les huit programmes initiaux ont fait place à un cadre d'ensemble horizontal et unique: le programme de santé publique de l'Union européenne pour la période 2003-2008, adopté au terme d'une procédure de codécision. Ensuite a été déployé le programme d'action communautaire dans le domaine de la santé et de la protection des



consommateurs (2007-2013), qui était doté d'un budget de 312 millions d'euros. Le programme actuel, qui constitue la troisième phase, s'intitule «La santé en faveur de la croissance» et couvre la période 2014/2020.

## **B. Faits nouveaux**

Ces dernières années, les institutions se sont concentrées sur trois dimensions essentielles ayant des implications directes pour les politiques de santé publique.

### **1. La consolidation du cadre institutionnel**

Le rôle du Parlement européen en qualité d'organe codécisionnel aux côtés du Conseil a été renforcé dans les domaines de la santé, de l'environnement, de la sécurité alimentaire et de la protection des consommateurs. La méthode utilisée par la Commission pour proposer des initiatives législatives a été affinée par l'harmonisation des procédures de consultation interservices, l'instauration de nouvelles règles de comitologie et le dialogue avec la société civile et les experts. Enfin, le rôle des agences (EMA, ECDS et EFSA) a été renforcé, notamment par la création, en 2005, de l'Agence exécutive pour la santé et les consommateurs (EAHC), qui met en œuvre le programme sanitaire de l'Union européenne.

### **2. La nécessité de renforcer la capacité de réaction rapide**

On considère désormais qu'il est essentiel que l'Union européenne puisse réagir de manière prompte et coordonnée aux menaces sanitaires majeures, tout particulièrement à la lumière de la menace bioterroriste et des épidémies mondiales potentielles qui peuvent aujourd'hui facilement se propager en raison de la rapidité des transports dans le monde.

### **3. La nécessité de mieux coordonner la promotion de la santé et la prévention des maladies**

L'objectif consiste à s'attaquer aux principales causes sous-jacentes d'une mauvaise santé liée aux modes de vie de la population ainsi qu'aux facteurs économiques et environnementaux (pollution provoquée par les pesticides, métaux lourds, perturbateurs endocriniens). Cela suppose notamment une étroite coordination englobant d'autres domaines de compétence de l'Union européenne, tels que l'environnement, les transports, l'agriculture et le développement économique. Il convient en outre de mener des consultations plus approfondies avec toutes les parties intéressées et de faire preuve d'une plus grande ouverture et d'une meilleure transparence au cours de la procédure décisionnelle. La création d'un mécanisme de consultation publique en matière de santé constitue une initiative majeure.

## **RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN**

Le Parlement européen a constamment encouragé la mise en place d'une politique cohérente de santé publique. Il a également cherché activement à renforcer et à promouvoir la politique de la santé par de nombreux avis, études, débats, déclarations écrites et rapports d'initiative sur un large éventail de questions, au nombre desquelles la stratégie de l'Union européenne pour la santé, l'irradiation, la protection des malades soumis à un traitement ou à un diagnostic médical, les informations et les statistiques en matière de santé, le respect de la vie et les soins aux malades en phase terminale,



une charte européenne des enfants hospitalisés, les déterminants de la santé, la biotechnologie, notamment les transplantations de cellules, de tissus et d'organes et les mères porteuses, les maladies rares, la sécurité et l'autosuffisance dans le domaine de l'approvisionnement en sang destiné aux transfusions et à d'autres fins médicales, le cancer, les hormones et les perturbateurs endocriniens, les champs électromagnétiques, les drogues et leur incidence sur la santé, le tabagisme, le cancer du sein et la santé des femmes en particulier, les rayonnements ionisants, la carte européenne de santé (qui contient des données médicales essentielles pouvant être lues par tout médecin), la nutrition et l'alimentation et leur incidence sur la santé, l'ESB et ses conséquences, la sécurité alimentaire et les risques pour la santé, la santé en ligne et la télémédecine, la résistance aux antibiotiques, la biotechnologie et ses implications médicales, les dispositifs médicaux, les soins de santé transfrontaliers; la maladie d'Alzheimer et autres démences, la médecine parallèle, la préparation en cas de pandémie de grippe H1N1, la résistance aux antimicrobiens ainsi que les thérapies innovantes.

Le programme d'action communautaire dans le domaine de la santé et de la protection des consommateurs pour la période 2007-2013 reposait sur la stratégie intitulée «Améliorer la santé, la sécurité et la confiance des citoyens: une stratégie en matière de santé et de protection des consommateurs», qui a été adoptée en 2007 et qui s'appuyait sur quatre principes: une stratégie fondée sur des valeurs partagées en matière de santé, la santé est la plus grande richesse, la santé dans toutes les politiques (Health In All Policies, ou HIAP) et le renforcement de l'influence de l'Union européenne sur la santé mondiale. Ses objectifs étaient les suivants: promouvoir une bonne santé dans une Europe vieillissante, protéger les citoyens contre les menaces qui pèsent sur leur santé et soutenir des systèmes de santé dynamiques ainsi que les nouvelles technologies. Ce programme a reçu une enveloppe budgétaire de 321,5 millions d'euros, qui montre clairement l'importance accordée à ce domaine (bien que ce montant soit considérablement inférieur à celui qui avait été proposé par le Parlement européen).

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) est le principal acteur du Parlement dans le domaine de la santé. Elle est responsable de plus d'un tiers de l'ensemble des travaux législatifs du Parlement. Le groupe de travail «Santé» de la commission ENVI joue, depuis la législature précédente, un rôle extrêmement actif pour favoriser les échanges entre les députés au Parlement européen et les experts professionnels sur les questions de santé les plus actuelles, en organisant des séminaires thématiques.

En 2013, le Parlement a approuvé la révision du cadre européen dans le domaine des essais cliniques qui, au fil du temps, s'était révélé peu propice à la mise au point de nouveaux traitements en raison de règles excessivement rigoureuses.

La stratégie «Ensemble pour la santé» soutient la stratégie Europe 2020, qui vise à rendre l'économie de l'Union européenne intelligente, durable et inclusive en favorisant la croissance pour tous. Une des conditions indispensables pour atteindre cet objectif est d'avoir une population en bonne santé. L'année 2014 a vu le lancement du troisième programme en matière de santé, qui visait à améliorer la santé en Europe en encourageant la coopération entre les États membres afin de rendre plus efficaces les



politiques sanitaires au profit des citoyens, ainsi qu'en stimulant la mise en commun des moyens. Ce programme s'intitule «La santé en faveur de la croissance» et s'étend de 2014 à 2020. Il est le fruit des négociations entre la Commission, le Parlement et le Conseil sur les trois points fondamentaux suivants: l'enveloppe budgétaire, les modalités d'adoption des programmes de travail annuels et le cofinancement d'actions conjointes visant à accroître la participation des États membres les moins prospères. Son budget total avoisine les 450 millions d'euros.

En 2016, le Parlement a lancé un rapport d'initiative sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments, qui porte sur le droit fondamental des citoyens à bénéficier de traitements médicaux, sur l'augmentation des prix des médicaments et sur les obstacles à l'accès à certains médicaments en raison de la pénurie de médicaments essentiels et d'autres distorsions du marché des produits pharmaceutiques.

Enfin, la généralisation des technologies de l'information, l'usage croissant de dispositifs mobiles (téléphones intelligents et tablettes) et d'applications intelligentes, qui permettent aux professionnels de la santé d'être accessibles en tout temps et en tout lieu caractérisent l'évolution récente dans le domaine de la santé. Le Parlement participe activement aux débats sur les applications en ligne et mobiles dans ce domaine («eHealth» et «mHealth»).

[Marcelo Sosa Iudicissa / Purificación Tejedor del Real](#)  
05/2019

