



8.9.2016

PROJET DE RAPPORT

sur la promotion de l'égalité des genres en matière de santé mentale et de
recherche clinique
(2016/2096(INI))

Commission des droits de la femme et de l'égalité des genres

Rapporteure: Beatriz Becerra Basterrechea

SOMMAIRE

	Page
PROPOSITION DE RÉSOLUTION DU PARLEMENT EUROPÉEN.....	3
EXPOSÉ DES MOTIFS.....	9

PROPOSITION DE RÉSOLUTION DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur la promotion de l'égalité des genres en matière de santé mentale et de recherche clinique (2016/2096(INI))

Le Parlement européen,

- vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment ses articles 19 et 168,
 - vu la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et notamment ses articles 21, 23 et 35,
 - vu le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE,
 - vu la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain,
 - vu la communication de la Commission du 3 mars 2010 intitulée "Europe 2020: une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive" (COM(2010)2020),
 - vu l'article 52 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission des droits de la femme et de l'égalité des genres et l'avis de la commission du développement (A8-0000/2016),
- A. considérant que le droit à la santé fait partie des droits fondamentaux de l'homme;
- B. considérant que les dimensions de sexe et de genre en matière de santé supposent que les femmes sont confrontées à des risques de santé spécifiques au cours de leur vie;
- C. considérant que la prise en considération de la diversité des femmes et son intégration dans les politiques de la santé destinées aux femmes pourraient renforcer l'efficacité de ces politiques;
- D. considérant que la mortalité maternelle est considérée comme un paramètre essentiel de la performance d'un système de santé;
- E. considérant que le fait de ne pas pouvoir accéder aux droits sexuels et génésiques, y compris aux services sûrs et légaux en matière d'avortement, met en péril la vie et la santé des femmes et des jeunes filles, aggrave la mortalité et la morbidité et entraîne le refus de soins permettant de sauver des vies ainsi qu'une augmentation du nombre d'avortements clandestins;
- F. considérant que les restrictions et les coupes budgétaires décidées par les

gouvernements nationaux dans le domaine de la santé publique rendent également plus onéreux l'accès aux services de santé;

- G. considérant que les migrantes sont susceptibles d'être en outre confrontées à des problèmes spécifiques liés à la santé génésique, tels que des complications au niveau de la grossesse et de l'accouchement, ainsi qu'au risque d'être exposées à des violences (sexuelles) et à des abus;
- H. considérant que les femmes souffrent de certains types de cancers tels que des cancers du sein, de l'utérus et du col de l'utérus, qui frappent avant tout, voire exclusivement, les femmes;
- I. considérant que dix États membres seulement ont atteint l'objectif essentiel du dépistage à 100% de la population féminine du cancer du sein, et que huit pays seulement ont fixé cet objectif en ce qui concerne le dépistage du cancer du col de l'utérus;
- J. considérant que des maladies telles que l'ostéoporose et les troubles musculo-squelettiques et des affections du système nerveux central telles que la maladie d'Alzheimer et/ou la démence sont liées aux modifications hormonales que les femmes subissent au moment de la ménopause, voire plus tôt en cas de traitements aux hormones; considérant que, bien que l'on sache que les femmes sont plus fréquemment exposées à ces maladies que les hommes, la dimension de genre a été négligée dans la recherche menée sur ces sujets;
- K. considérant que l'endométriose est une maladie incurable qui frappe environ une femme ou jeune fille sur dix (soit grosso modo 180 millions de femmes au niveau planétaire et 15 millions au sein de l'UE); considérant que cette maladie provoque fréquemment l'infertilité et est souvent très douloureuse, ce qui est très handicapant dans divers aspects de la vie professionnelle, privée et sociale;
- L. considérant que les problèmes de santé mentale, à ne pas confondre avec les troubles psychiatriques, varient en fonction du sexe: les femmes présentent des taux plus élevés de dépression et d'anxiété (appelés troubles d'internalisation) et les hommes présentent des taux plus élevés de toxicomanie et de troubles antisociaux (appelés troubles d'externalisation);
- M. considérant qu'en raison de plusieurs facteurs, qui concernent au premier chef les divers rôles des genres et les inégalités entre eux, la dépression est à peu près deux fois plus répandue parmi les femmes que parmi les hommes;
- N. considérant que de nombreux textes documentent les répercussions à long terme sur la santé physique et mentale de troubles de l'alimentation tels que l'anorexie et la boulimie, de même que la dimension de genre de leurs causes;
- O. considérant que la violence exercée par les hommes contre les femmes et leurs répercussions sur la santé des femmes constituent un obstacle fondamental à la réalisation de l'égalité entre les genres et à la jouissance complète, par les femmes, de leurs droits humains;
- P. considérant que les femmes et les jeunes filles soumises à des mutilations génitales

féminines en subissent les conséquences à court et à long terme en termes de santé physique, psychologique, sexuelle et génésique;

- Q. considérant que, pour diverses raisons, les femmes ont très longtemps été exclues de la recherche toxicologique et biomédicale, et que les importantes lacunes existant dans la recherche au niveau du genre démontrent à quel point nous sommes ignorants quant aux différences existant entre la santé des femmes et celle des hommes; considérant qu'il en découle que la recherche biomédicale a eu tendance à refléter principalement une perspective masculine, en assimilant les femmes aux hommes (sauf pour des spécialisations spécifiques);
- R. considérant que l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) n'a pas élaboré de stratégies spécifiques visant à mettre en œuvre des lignes directrices concernant l'étude et l'évaluation des différences de genre dans l'évaluation clinique de médicaments, bien qu'elle ait reconnu que certains facteurs ayant une influence sur l'incidence d'un médicament dans la population peuvent être importants lors de l'étude de différences potentielles des réactions entre hommes et femmes et que des influences spécifiques au genre peuvent également jouer un rôle important dans l'effet d'un médicament¹;
1. invite la Commission et les États membres:
- a) à faire l'inventaire des besoins spécifiques des femmes en matière de santé et à faire en sorte que la perspective du genre soit intégrée dans tous les aspects des politiques, programmes et recherches concernant la santé, depuis leur conception et leur élaboration jusqu'à l'évaluation de leurs incidences et leur budgétisation;
 - b) à reconnaître la violence exercée par les hommes contre les femmes comme étant une question de santé publique, quelle que soit la forme qu'elle revêt;
 - c) à soutenir les organisations de la société civile et des femmes qui promeuvent les droits des femmes, y compris en matière de droits sexuels et génésiques, et à s'employer à ce que la voix des femmes se fasse entendre dans les politiques de santé publique européenne et nationales;
 - d) à encourager les programmes ayant pour objet les besoins spécifiques des femmes concernant des affections telles que l'ostéoporose et les troubles musculo-squelettiques ainsi que les maladies du système nerveux central telles que la maladie d'Alzheimer et/ou la démence, y compris les programmes qui informent les femmes sur les méthodes de prévention et proposent des formations au personnel médical;
 - e) à augmenter les ressources destinées à la recherche sur les causes et les traitements possibles de l'endométriose, à élaborer des lignes directrices cliniques et à créer des centres de référence; à promouvoir des campagnes d'information et de sensibilisation sur l'endométriose et à prévoir les ressources permettant de former des professionnels de la santé spécialisés et de mener des recherches;

¹ EMA/CHMP/3916/2005 - ICH

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500059887.pdf

- f) à collecter à intervalles réguliers des données non agrégées, notamment sur la prévalence de la dépression, qui devraient être ventilées au moins selon le sexe, la catégorie d'âge et le statut économique;
2. recommande que, pour les femmes enceintes, les soins de santé soient appliqués le plus tôt possible, dès le premier trimestre d'une grossesse, afin qu'il soit possible d'identifier les conditions spécifiques susceptibles de nécessiter une surveillance, de déceler les problèmes sociaux pour lesquels les femmes pourraient recourir aux services sociaux ou de santé mentale et d'informer les femmes sur des questions liées à la grossesse;
 3. est d'avis que les droits sexuels et génésiques englobent l'accès universel et ouvert à un avortement légal et sûr, une contraception fiable, sûre et abordable ainsi que l'éducation sexuelle et l'information sur la santé sexuelle et génésique, la liberté de choix et le consentement; demande à la Commission et aux États membres de promouvoir les droits en matière de santé sexuelle et génésique, des informations adéquates respectueuses du genre et une contraception sûre et abordable et de permettre un accès légal et sûr à l'avortement au sein et en-dehors de l'Union européenne;
 4. déplore que les droits sexuels et génésiques soient considérablement restreints et/ou soumis à certaines conditions dans plusieurs États membres de l'UE;
 5. estime que le nombre croissant de médecins qui refusent de réaliser des avortements dans les États membres constituent une nouvelle menace pour la santé et les droits des femmes;
 6. demande aux États membres de prévenir, d'interdire et de poursuivre la stérilisation forcée des femmes, un phénomène qui frappe plus particulièrement des femmes handicapées et des femmes Rom;
 7. souligne que les procédures de dépistage sont considérées comme étant l'une des mesures les plus efficaces en matière de prévention des cancers;
 8. invite les instances sanitaires des États membres à reconnaître que l'endométriose est une affection handicapante, qui devrait permettre aux femmes concernées de bénéficier de la gratuité du traitement, même en cas de traitements onéreux et/ou d'intervention chirurgicale et de se voir accorder un congé maladie spécial de leur employeur pendant les périodes les plus critiques, leur évitant ainsi d'être stigmatisées sur leur lieu de travail;
 9. demande aux États membres d'assurer intégralement l'accès des migrantes à des soins de qualité, indépendamment de leur statut, et, à long terme, d'aménager leurs systèmes de santé nationaux de manière adéquate;
 10. demande aux États membres de protéger les demandeuses d'asile détenues qui signalent des abus et souligne que ces femmes doivent pouvoir bénéficier immédiatement d'une protection, d'un soutien et de conseils;
 11. déplore que, dans tous les États membres, les budgets annuels prévus pour les programmes conçus pour prévenir la violence exercée par les hommes contre les femmes soient bien inférieurs au coût réel induit par ces violences, qu'il soit

économique, social ou moral;

12. invite les États membres à prévenir, interdire et sanctionner les mutilations génitales féminines et à fournir aux femmes qui en sont victimes des services de santé spécialisés;
13. demande aux États membres d'arrêter des mesures permettant à toutes les femmes des services de santé – y compris des refuges pour femmes - , quels que soient leur statut juridique, la nature de leur handicap, leur orientation sexuelle, leur race ou leur origine ethnique, leur âge ou leur religion;
14. estime que l'absence de données comparables, exhaustives, fiables, régulièrement mises à jour et non agrégées en fonction du genre est source de discriminations quant à la santé des femmes; demande dès lors aux institutions de l'Union et aux États membres de promouvoir et de rendre obligatoire la collecte de ce type de données aux niveaux de l'Union et des pays;
15. plaide en faveur d'une approche tenant compte du genre vis-à-vis des troubles de l'alimentation et de la nécessité de l'intégrer dans le discours tenu à l'égard de la santé et les informations destinées à la population;
16. souligne que les essais cliniques de produits pharmaceutiques menés tant sur les hommes que sur les femmes sont nécessaires et qu'ils devraient être inclusifs, non discriminatoires et réalisés dans des conditions d'égalité, d'inclusion et d'absence de marginalisation; suggère que les essais cliniques devraient également tenir compte des catégories vulnérables spécifiques de la population, telles que des enfants, des personnes âgées et des minorités ethniques; estime que les données non agrégées en fonction du genre devraient également être collectées après la mise sur le marché des produits, afin de recenser les divers effets secondaires;
17. juge qu'il est important, du point de vue éthique et social, que les femmes en âge de procréer participent aux essais cliniques, à condition que les foetus soient dûment protégés contre les risques;
18. exige que l'étiquetage des produits pharmaceutiques indique clairement si des essais cliniques ont été menés sur des femmes et si l'on peut s'attendre à des effets secondaires différents entre hommes et femmes;
19. demande à la Commission de soutenir les projets qui, au niveau de l'Union, sont axés sur la manière dont les femmes sont traitées au cours de la recherche clinique; ces projets devraient impliquer les autorités sanitaires à tous les niveaux ainsi que l'industrie pharmaceutique;
20. invite instamment l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) à élaborer des lignes directrices distinctes pour les femmes, un échantillon spécial de la population dans les essais cliniques;
21. demande aux États membres, lorsqu'ils appliquent le règlement (UE) n° 536/2014 sur les essais cliniques dans les médicaments à usage humain, de garantir l'égalité dans la représentation des hommes et des femmes dans les essais cliniques, en accordant une attention particulière à la transparence concernant la composition par genre des

participants et – au niveau de la mise en œuvre effective de ce règlement – de contrôler spécifiquement le niveau de représentation des femmes et des hommes;

22. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission.

EXPOSÉ DES MOTIFS

Plus qu'une question biologique, la santé représente ce que l'Organisation mondiale de la Santé décrit comme étant "un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité"¹. La conception biologique du sexe et le construit social du genre jouent un rôle important à tous les niveaux de la santé et ont une incidence différente sur la santé des hommes et des femmes, ainsi que sur leur accès à la santé et aux soins de santé².

Un accès inégal aux ressources associé à d'autres facteurs sociaux génère une inégalité au niveau des risques, de l'accès aux informations sur la santé, aux soins et aux services destinés aux femmes et aux hommes. S'y ajoute le fait qu'en raison de différences biologiques, les femmes font face à des problèmes et des besoins spécifiques en matière de santé, notamment de santé sexuelle et génésique. La science a démontré qu'il existe des différences biologiques entre les hommes et les femmes qui s'étendent bien au-delà des organes de reproduction. Par exemple, la maladie cardiaque est la principale cause de mortalité chez les femmes. Les signes et les symptômes de crises cardiaques se manifestent différemment chez les hommes et les femmes, ces dernières étant plus susceptibles de mourir dans l'année qui suit une crise cardiaque.

Seules des recherches récentes sur les maladies cardiaques et leurs symptômes chez les femmes ont prouvé que le taux d'incidence des maladies cardiovasculaires (MCV) est plus élevée chez les femmes que chez les hommes³; toutefois, ces maladies apparaissent plus tard dans la vie, se manifestent par des symptômes différents de ceux des hommes, et nécessitent un traitement médical différent. Cependant, la recherche et la pratique ne prennent pas suffisamment en considération les différences qui existent entre les hommes et les femmes en ce qui concerne la santé, la maladie et le traitement. Bien qu'elles constituent plus de la moitié de la population de l'Union européenne, les femmes restent sous-représentées dans le domaine de la recherche biomédicale.

Les recherches existantes signalent des inégalités entre les hommes et les femmes concernant l'état de santé, le comportement lié à la santé, l'accès à la santé et le traitement. Les responsables politiques et la recherche médicale doivent s'interroger sur les causes de ces inégalités et les examiner, puis proposer des solutions efficaces. Par exemple, la recherche biomédicale continue à être fondée sur l'hypothèse non vérifiée que les hommes et les femmes sont physiologiquement similaires à tous égards, sauf en ce qui concerne leur système reproductif, ignorant ainsi les différences biologiques et sociales et les disparités entre les hommes et les femmes qui ont une incidence considérable sur la santé.

¹ Préambule à la Constitution de l'OMS.

² "Unequal, Unfair, Ineffective and Inefficient Gender Inequity in Health: Why it exists and how we can change it", rapport final à la Commission des Déterminants Sociaux de la Santé de l'OMS de septembre 2007.

³ Considérée traditionnellement comme une affection masculine, la maladie cardiovasculaire (MCV) est la première source de décès des femmes dans le monde. Elle est aussi l'une des principales causes de maladie et de handicap, grève les régimes de sécurité sociale et détruit la qualité de vie des femmes. Les MCV demeurent la première cause de décès des femmes dans l'ensemble des 27 pays de l'Union. Ce n'est que depuis quelques décennies que l'on se rend compte que les MCV affectent les femmes d'une autre manière que les hommes et que les femmes prennent conscience de ce risque. Dans l'Union, les décès dus aux MCV représentent 43% chez les femmes et 36% chez les hommes. Voir <http://eurohealth.ie/wp-content/uploads/2013/02/Women-and-CVDfin.pdf>

C'est le cas de la douleur: les douleurs sont plus fréquentes et plus intenses chez les femmes et les analgésiques sont moins efficaces chez les femmes que chez les hommes. Dans de nombreux cas, des mesures préventives et curatives sont appliquées aux femmes alors qu'elles ont été uniquement testées sur des hommes, et elles peuvent de ce fait avoir un effet limité, voire contre-productif.

Le rapport devrait inclure précisément le cas de l'endométriose comme un exemple de discrimination en matière de recherche et de traitement des maladies touchant les femmes.

En ce qui concerne la santé mentale, l'OMS indique que les taux de prévalence au cours de la vie pour tous les types de troubles psychologiques sont plus élevés par rapport aux estimations précédentes; ils ne cessent d'augmenter et touchent presque la moitié de la population. Bien que le taux global de troubles psychiatriques soit presque identique chez les hommes et les femmes, il existe tout de même des différences significatives entre les sexes en ce qui concerne les schémas de la maladie mentale. Le genre détermine le pouvoir et le contrôle inégaux qu'ont les hommes et les femmes sur les déterminants socio-économiques de leur santé mentale et de leurs vies, leur position sociale, leur statut et leur traitement dans la société, ainsi que leur sensibilité et leur exposition à des risques spécifiques de santé mentale. Les différences entre les hommes et les femmes s'observent notamment dans les taux de troubles mentaux communs comme la dépression et l'anxiété.

Les politiques générales dans le domaine de la santé reconnaissent parfois en théorie que le genre est un déterminant important de la santé sur tout le cycle de vie¹. Toutefois, les besoins des femmes sur le plan de la santé ne sont pas totalement et systématiquement intégrés dans les politiques de la santé aux niveaux européen et national. Il convient de remédier de toute urgence à l'absence d'une approche cohérente et intégrée des droits de la femme et des questions liées à l'égalité entre les sexes dans les politiques de la santé, et cela est primordial pour atteindre un niveau élevé de protection de la santé pour tous, tel que garanti par les traités de l'Union². Pour être efficaces, tous les aspects des politiques de la santé, qui ignorent actuellement dans une grande mesure la dimension de genre dans la pratique, doivent inclure une approche spécifique des femmes et utiliser pleinement l'intégration de l'égalité entre les femmes et les hommes en tant qu'outil.

Politique de la santé de l'Union: absence d'une perspective d'égalité des genres

L'Union européenne est tenue, par ses traités fondateurs, de garantir la protection de la santé humaine dans toutes ses politiques, ainsi que de coopérer avec les États membres pour améliorer la santé publique, prévenir les maladies et éliminer les sources de danger pour la santé physique et mentale. La stratégie Europe 2020 vise à rendre l'économie de l'UE 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.

La politique de l'UE dans le domaine de la santé, mise en œuvre dans le cadre de sa stratégie en matière de santé, est axée sur la prévention, l'égalité des chances en matière de santé et de

¹ Conseil de l'Union européenne, Conclusions sur la santé des femmes, 2005; Conclusions sur la santé et l'immigration dans l'UE, 2007; Conclusions sur l'inclusion des Roms, 2008; Résolution relative à la santé et au bien-être des jeunes, 2008.

² Article 168 du traité FUE.

soins de qualité (indépendamment des revenus, du sexe, de l'origine ethnique, etc.), la lutte contre les menaces sanitaires graves pesant sur plusieurs pays de l'UE, le maintien des personnes âgées en bonne santé et la promotion de systèmes de santé dynamiques et des nouvelles technologies.

Le Conseil a approuvé l'universalité, l'accès à des soins de haute qualité, l'équité et la solidarité en tant que valeurs et principes communs sur lesquels reposent les systèmes de santé des États membres de l'Union européenne¹. Le concept d'universalité signifie que personne ne peut se voir interdire l'accès aux soins de santé. La solidarité est liée à la structure financière des systèmes de santé nationaux afin de garantir cet accès universel. L'équité signifie un accès identique pour tous selon les besoins, indépendamment de l'origine ethnique, du sexe, de l'âge, du statut social ou de la capacité à payer.

En outre, la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne garantit que toute personne a le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales. Ces principes sont complétés par l'obligation générale de prendre en considération les questions liées au genre, inscrite dans le traité européen qui s'applique également au travail de tous les décideurs européens et nationaux dans le domaine des politiques de la santé.

Les systèmes de santé devraient avoir pour objectif la réduction des inégalités en matière de santé, dont le genre est reconnu comme un déterminant. L'intégration totale des expériences et des besoins des femmes au moment de l'élaboration des politiques publiques dans le secteur de la santé est dès lors une responsabilité juridique et sociale des décideurs concernés aux niveaux européen et national. Malheureusement, un tour d'horizon de la situation actuelle permet de constater que ce n'est pas le cas à présent.

La responsabilité principale des politiques liées à la santé dans l'Union européenne incombe aux États membres. Toutefois, l'Union européenne est compétente en matière de promotion de la santé et de prévention des maladies, et a un rôle à jouer dans la coordination et la fourniture d'un soutien aux États membres afin d'atteindre à un niveau élevé de protection de la santé humaine. La santé des femmes a été abordée en tant que question stratégique au niveau de l'Union européenne dans le contexte des déterminants sociaux et économiques de la santé et de tranches d'âge spécifiques. En théorie, l'Union reconnaît que le genre – parallèlement à l'âge, à l'éducation, au statut économique et l'état civil – constitue un déterminant significatif de la santé et des soins de santé. La direction générale de la santé publique de la Commission européenne a publié plusieurs rapports contenant des données sur la situation de la santé des femmes et de leur accès aux soins de santé. En pratique, ces documents n'ont pas été suivis de mesures et de programmes concrets pour répondre aux besoins des femmes en matière de santé et les politiques européennes de santé publique continuent globalement d'ignorer la dimension de genre.

Bien qu'en vertu du traité existant, l'intégration d'une perspective d'égalité des genres dans toutes les activités de l'Union européenne (intégration de la dimension de genre) soit

¹ Conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne (2006). <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52006XG0622%2801%29>

obligatoire, cela est rarement le cas dans les documents de politique générale de la Commission européenne et encore moins dans ses mesures et programmes. Plus précisément, les ressources et l'attention accordées aux questions d'égalité entre les hommes et les femmes et aux besoins des femmes dans les recherches sur la santé soutenues par l'Union européenne restent insuffisantes.