

L'Europe, la santé et les crises sanitaires

Alain Lefèbre
Conseiller pour les
Affaires sociales à
la représentation
permanente
auprès de l'Union
européenne

Si l'Union européenne a une incidence évidente sur les politiques nationales de santé, les récentes crises sanitaires ont fortement influencé la définition d'une politique sanitaire européenne orientée désormais davantage sur la protection de la santé des consommateurs.

La population, les dirigeants et les fonctionnaires des pays de l'Union européenne ont peu conscience de l'importance de la santé dans la politique européenne, et progressent lentement sur cette voie. Les crises sanitaires ont permis de se rendre compte à quel point l'Europe est présente dans notre vie quotidienne. De plus, les législateurs nationaux découvrent progressivement que le dispositif législatif européen est de plus en plus présent, au point que la législation nationale est souvent la transposition de directives européennes.

Cette prise de conscience a des vertus : elle permet de sensibiliser les responsables politiques à une forte présence dans les négociations au sein de l'Union européenne dans le domaine de la santé, pour éviter de subir des législations et au contraire être des moteurs importants de leur construction. Elle repose toutefois sur une confusion entre la politique de santé et la sécurité sanitaire, et risque de conduire à négliger des domaines d'activité où l'impact sur la santé de la population peut être plus fort que celui des actions de sécurité sanitaire.

La santé et l'Europe : une histoire ignorée

En France comme ailleurs, l'idée dominante jusqu'à une date récente était que la santé représentait un sujet marginal pour l'Union européenne.

Cette idée repose sur des bases que ses défenseurs présentaient il y a quelques années comme totalement indiscutables.

En effet, ce n'est qu'à partir du traité de Maastricht qu'un article spécifique a été consacré dans le traité de l'Union européenne à la santé publique. De plus, cet article 129 ne comportait pas de dispositions permettant de prendre des mesures législatives, et se bornait à permettre le financement des programmes de santé publique et l'élaboration de recommandations dont la portée juridique est pratiquement inexistante. Si l'on compare cet article 129 à celui consacré à l'environnement dans le même traité, la différence est évidente, et la santé paraît effectivement absente.

Même avant le traité de Maastricht, la situation était déjà tout autre, mais ignorée par la plupart des décideurs. En effet, de larges pans de la législation sanitaire française trouvaient déjà leur origine dans des textes de directives européennes. C'est le cas notamment de tout ce qui concerne les professionnels de la santé, et les produits de santé.

Pour les professionnels de santé, deux directives fixent un cadre général pour leur libre circulation. Des directives spécifiques ont été prises pour certaines professions, notamment les médecins, les pharmaciens, et les infirmiers en soins généraux. Elles sont certes assez générales et ne détaillent pas très précisément le cursus de formation exigé. Mais c'est la directive européenne sur les infirmiers qui a obligé le gouvernement français à revenir sur sa décision de donner aux infirmiers de secteur psychiatrique le diplôme d'infirmier en soins généraux, et à produire des textes confor-

mes au droit européen. L'ignorance de nos obligations européennes dans ce domaine a été à l'origine d'un conflit social.

Les produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux et produits de diagnostic *in vitro*) constituent un secteur dans lequel le législateur français est totalement lié par des directives européennes.

La France a été très présente dans la législation sur le médicament, l'Agence européenne d'évaluation des médicaments de Londres a été créée et dirigée par un Français, et son responsable scientifique est aussi français. Le dispositif législatif, relativement ancien, mais efficace, va être évalué et revu sur la base d'une proposition que la Commission européenne doit produire à la fin 2000. La France sera certainement très impliquée dans ce dossier.

Les dispositifs médicaux ont posé et posent à la France de gros problèmes. En effet, les directives qui les concernent reposent sur des bases juridiques (article 100A du traité de Maastricht, devenu 95 du traité d'Amsterdam) qui visent à faciliter la libre circulation des produits dans les pays de l'Union européenne. Elles harmonisent donc les règles de sécurité sur ces produits. Elles reposent sur des règles générales appelées « nouvelle approche » qui ont fait d'abord l'objet d'une communication de la Commission européenne, approuvée par l'ensemble des États membres. Lors de l'approbation de la « nouvelle approche », le ministère de la Santé français n'a pratiquement pas réagi faute de voir l'importance du sujet.

Par la suite, nous nous sommes trouvés liés par une logique différente de la nôtre et qui prévaut dans les autres pays européens : pour simplifier, on peut dire que l'industriel met sur le marché ses produits sous sa responsabilité, et que l'État contrôle le marché, alors qu'en France, la culture dominante poussait plutôt à une autorisation préalable à la mise sur le marché, ce qui a pour conséquence de déplacer la responsabilité vers l'État. Nous avons dû renoncer au système d'autorisation préalable pour les produits autres que les médicaments, sauf pour des cas où le risque est très important.

De plus, les programmes de santé sont de plus en plus utilisés par la Commission et les comités d'experts pour comparer les politiques nationales et leurs résultats, ce qui exerce des pressions sur les pays dont

l'action est en retard par rapport aux autres. Les deux recommandations produites sur la base de l'article 129 (sur les dons de sang et sur la protection du public contre les champs électromagnétiques) se révèlent aussi avoir une portée politique non négligeable, car les gouvernements qui ne prendraient pas des mesures pour les respecter seraient en situation très difficile en cas d'accident. Enfin, d'autres politiques européennes (recherche, environnement, nouvelles technologies par exemple) ont un volet de santé très important.

Ces quelques exemples montrent que l'on a sous-estimé gravement l'importance de la santé dans l'action européenne, et qu'un investissement soutenu est nécessaire.

Les crises sanitaires et leurs conséquences

Tous les analystes s'accordent toutefois sur les liens entre l'apparition de crises sanitaires européennes et le renforcement de la thématique de la santé au niveau communautaire.

La crise de la vache folle peut être considérée comme la plus importante crise sanitaire que l'Europe ait connue à ce jour. Elle a permis de convaincre tous les acteurs que l'Europe du marché unique entraîne un développement des échanges de produits et donc des risques partagés entre pays de l'Union européenne. Elle a provoqué une crise de confiance à Bruxelles. La Commission européenne, dont les pouvoirs étaient pourtant assez limités par la volonté des États, s'est vue reprocher sa lenteur à réagir et le Parlement européen, qui poussait depuis longtemps à une meilleure prise en compte de la santé publique, a fait pression pour obtenir des réformes importantes.

À la suite de cette crise, la Commission s'est réorganisée pour séparer l'avis scientifique des directions chargées de gérer des politiques ou des législations. Un comité scientifique directeur a été institué, qui s'appuie sur les travaux de huit sous-comités chargés de lui préparer des avis en matière de sécurité sanitaire sur les thématiques concernées (problèmes vétérinaires, cosmétiques, médicament, environnement, etc.). Le cas échéant, plusieurs sous-comités sont saisis puis la synthèse et les arbitrages sont faits par le comité directeur.

Ce comité scientifique a donné des avis

extrêmement importants sur des sujets majeurs, et une multitude d'avis plus ponctuels. L'unification de la position scientifique (contrairement à la France où chaque agence gère son avis scientifique) et l'indépendance accrue du comité ont entraîné un net progrès. Le comité constitue d'ailleurs une arme intéressante pour l'Union européenne dans les luttes en cours au sein de l'Organisation mondiale du commerce sur des sujets comme l'utilisation des organismes génétiquement modifiés ou la viande aux hormones. Mais les réformes d'organisation de la Commission, qui vont déplacer les pouvoirs législatifs, l'absence de moyens suffisants des comités pour leur fonctionnement, le manque de professionnels de santé humaine au sein des comités et la nécessité de réfléchir aux liens entre le comité européen et les structures nationales d'avis scientifique vont entraîner une réforme du système, et probablement la création d'une structure située hors de la Commission pour gérer l'avis scientifique (rapport sur le sujet disponible sur www.europa.eu.int, le serveur internet de la Commission européenne).

Outre cette organisation scientifique, la crise de la vache folle a contribué à développer les thématiques de santé publique. Sous la pression de certains États et du Parlement, la Conférence intergouvernementale qui a préparé le traité d'Amsterdam a renforcé l'article sur la santé publique (article 152) avec dorénavant la possibilité d'élaborer des directives ayant pour objectif la protection de la santé dans les domaines vétérinaire, phytosanitaire et celui des produits du corps humain (sang, tissus, organes). Ce renforcement législatif donne une nouvelle impulsion au secteur de la santé.

Par ailleurs, l'article 152 du traité prévoit 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 la Communauté ». Cela signifie que la Commission doit proposer maintenant une méthode pour qu'on évalue l'impact sur la santé de toutes les politiques définies et mises en œuvre au niveau européen. Ceci n'est pour le moment fait dans aucun pays, mais ce qui existe maintenant au niveau européen risque d'obliger les États membres à prendre les mêmes précautions dans leurs politiques nationales. Verra-t-on un jour, du fait de

l'exemple du développement de ces méthodologies communautaires, les ministres français chargés d'autres secteurs (comme l'agriculture, l'industrie, l'environnement, etc.) préparer des fiches d'impact sur la santé publique pour l'ensemble des propositions réglementaires et législatives qu'ils souhaiteront présenter ?

La crise de la dioxine est très différente. C'est d'abord une crise belge (faute de contrôle sérieux, il a fallu attendre que des poussins meurent pour détecter la présence de dioxine, et les ministres belges concernés ont cherché à étouffer la crise et n'ont pas respecté l'obligation de signaler tout incident à la Commission qui aurait alors informé les autres États), mais aussi une crise européenne car elle a mis en évidence les lacunes du contrôle dans certains pays. En effet, dans tous les domaines, les États membres sont eux-mêmes chargés du contrôle de l'application des décisions européennes. On parle donc maintenant d'établir un contrôle du contrôle, c'est-à-dire un contrôle des inspections des États membres par la Commission. Pour la protection de la santé, c'est une bonne chose. Il n'est pas sûr que les États membres l'acceptent. Toutefois, l'industrie pousse dans ce sens car il y va de la crédibilité des produits sur le marché.

Pour reprendre les éléments traditionnels constitutifs de la sécurité sanitaire des produits (avis scientifique indépendant, législation, contrôle de l'application de la législation, vigilance/recensement des effets indésirables des produits, surveillance de la santé de la population pour détecter d'éventuels dysfonctionnements du système, système de réaction rapide aux problèmes basés sur la traçabilité des produits), l'Europe revoit l'ensemble du dispositif, mais le système de surveillance de la santé est encore un maillon faible.

De ce fait, la création d'une structure permanente de coordination de la surveillance de la santé au niveau européen est une possibilité que la France pourrait encourager.

Les risques pour la politique de santé

Comme cela a été le cas en France, les crises de sécurité sanitaire sont utiles pour la prise de conscience des problèmes de santé, mais peuvent se révéler néfastes pour une politique de santé.

L'utilité est évidente : la forte implication des médias, l'action du Parlement européen, les demandes des industriels, les attentes des consommateurs mettent la défense de la santé publique au premier plan des préoccupations européennes. Il y a dix ans, il aurait été impensable qu'en Conseil européen, les quinze chefs d'État affirment « qu'il est nécessaire d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine dans la définition de toutes les politiques » (Helsinki, 10 et 11 décembre 1999). Le président de la Commission semble prêt à dégager des moyens importants pour une nouvelle agence européenne, et le sujet est évoqué en permanence dans les médias.

Mais les effets néfastes existent. La Commission, le Parlement européen et le Conseil constitué des ministres de la santé des quinze s'étaient mis d'accord sur une stratégie d'ensemble en santé publique avec trois priorités :

- la surveillance de la santé,
- un système d'alerte et de réaction rapide en cas de menace pour la santé,
- une action sur les déterminants de santé (alcool, tabac, nutrition, etc.) appuyée sur des mesures dans l'ensemble des politiques (fiscale, industrielle, agricole, etc.).

Sans être révolutionnaire, cette stratégie avait le mérite de substituer à une action émietlée en huit petits programmes, centrés pour l'essentiel sur la prévention de quelques maladies, une action plus cohérente qui ne se contente plus de financer des actions disparates sur la base d'appels à proposition.

Malheureusement, les problèmes de sécurité sanitaire passent maintenant en priorité, et la mise en œuvre de cette stratégie de santé publique semble repoussée sans que l'on sache si elle sera reprise. Beaucoup d'observateurs à Bruxelles craignent que la politique de santé publique ne devienne plus qu'une politique de protection de la santé des consommateurs.

Ces quelques considérations, qui semblent décrire un lent mouvement d'ensemble sur quelques années, rendent très mal compte de la réalité quotidienne pour les différents acteurs de la santé de l'Union européenne. La multiplicité des intervenants, les événements quotidiens, la re-fonte constante de la législation font des questions de santé un sujet passionnant, ce qui est logique pour un secteur qui connaît un fort développement européen.

De plus les perspectives d'élargissement de l'Union à des pays où les problèmes de santé et de sécurité sanitaire sont parfois beaucoup plus préoccupants que parmi les quinze vont certainement modifier les évolutions futures. ■