

Le traité de Lisbonne ouvre de nouvelles perspectives à l'Europe de la santé

Fernand Sauer

Directeur général honoraire de la Commission européenne, membre du Haut Conseil de la santé publique, ancien directeur de la santé publique de la Commission européenne et premier directeur exécutif de l'Agence européenne du médicament.

Les avancées de l'Europe de la santé avec, notamment, le traité de Lisbonne, le deuxième programme européen de santé et la place accrue de la santé dans le programme pour la recherche européenne 2007-2012.

Signé il y a tout juste dix ans, le traité d'Amsterdam définissait, dans son article 152, les premiers contours de l'Europe de la santé. Après son entrée en vigueur en 1999, une première stratégie de santé avait été formulée en 2000, puis un premier programme européen de santé publique lancé en 2003. Le contenu de cet article 152 vient d'être renforcé après la signature le 13 décembre 2007, à Lisbonne du « traité européen simplifié », destiné à entrer en vigueur en 2009, après ratification par chacun des 27 États membres de l'Union européenne (voir texte en encadré).

Cette progression est le résultat des efforts réalisés dans ce domaine grâce à une coopération croissante entre autorités nationales et régionales, associations représentatives et institutions européennes¹. À côté d'une législation pharmaceutique, sanitaire et anti-tabac, l'Union européenne s'est dotée d'un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, ainsi que de moyens importants pour la recherche publique dans ce secteur. Ces progrès en matière de santé n'ont à aucun moment été mis en cause en France ou aux Pays-Bas, lors des débats difficiles autour du référendum sur le projet de Constitution européenne.

Avancées législatives et modifications de l'article 152 dans le nouveau traité

L'harmonisation de la réglementation des médicaments et des autres produits de santé

a été conduite depuis plusieurs dizaines d'années sur la base des compétences communautaires liées à la libre circulation des marchandises (article 95 du traité) et dans le respect de la protection de la santé publique. En 2004, la codification du droit pharmaceutique européen et l'extension des compétences de l'Agence² européenne des médicaments (EMA), établie à Londres depuis 1995, ont été l'occasion d'introduire une seconde base légale pour ces dispositions : l'article 152 (santé publique).

Après le traité de Lisbonne, l'article 152 modifié devient la base légale principale, non plus seulement pour les substances thérapeutiques d'origine humaine (sang, tissus, organes), mais aussi pour toute mesure touchant à la qualité et la sécurité des produits de santé. Cela devrait avoir des conséquences sur la répartition des activités au sein des services de la Commission et les attributions du commissaire chargé de la santé.

L'arsenal législatif anti-tabac s'est considérablement étoffé ces dernières années par des restrictions européennes quant à la composition des produits, l'introduction d'avertissements spéciaux et les interdictions de publicité. L'article 152 modifié vise à compléter ces mesures en suscitant expressément des activités extra-législatives de lutte contre le tabagisme et l'abus d'alcool. La grande campagne anti-tabac « Help » sur les principales chaînes de télévision en Europe est un précurseur de ce type d'actions à venir.

1. http://ec.europa.eu/health/index_fr.html

2. <http://emea.europa.eu>

La modification du traité vient souligner l'importance attachée à la santé mentale. Elle légitime également les investissements considérables réalisés dans la lutte contre les maladies transmissibles et notamment la création en 2005 à Stockholm du Centre³ européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC). Les capacités d'expertise des États membres et des institutions européennes sont de plus en plus souvent partagées. Les agences sanitaires françaises peuvent désormais coopérer au quotidien avec leurs homologues des agences européennes ou nationales, dans les secteurs pharmaceutique, alimentaire, chimique, ou

3. <http://ecdc.europa.eu>

encore en matière de lutte contre les épidémies, les toxicomanies, la protection de l'environnement ou de la santé au travail.

La Commission européenne a publié en octobre 2007 un livre blanc⁴ intitulé *Ensemble pour la santé* afin de définir une stratégie de santé renouvelée pour la période 2008-2013, suite à un large processus de consultation publique mené depuis 2004. Une réflexion approfondie à ce sujet a également été menée au sein du Forum européen de la santé, regroupant une cinquantaine d'organisations représentatives des patients, des consommateurs, des professionnels et des industries de santé.

4. COM (2007) 630 du 23 octobre 2007.

L'article 152 nouveau définit encore plus nettement les limites de l'action communautaire en matière de santé en insistant sur l'autonomie des États membres pour définir leurs politiques de santé, organiser leurs systèmes de soins et allouer les ressources nécessaires au fonctionnement de leurs systèmes de santé. Cette « subsidiarité » ne s'oppose pas cependant à la coopération en matière de soins de santé transfrontaliers et à la circulation de malades au sein de l'Union européenne.

Un deuxième programme européen de santé à partir de janvier 2008

Le deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé

Traité de Lisbonne. Santé publique, article 152 modifié

Texte provisoire : les modifications au traité d'Amsterdam sont en italiques

1. 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.

L'action de la Communauté, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé *physique et mentale*. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention, ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé, *ainsi que la surveillance de menaces transfrontalières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci*.

La Communauté complète l'action menée par les États membres en vue de réduire les effets nocifs de la drogue sur la santé, y compris par l'information et la prévention.

2. La Communauté encourage la coopération entre les États membres dans les domaines visés au présent article et, si nécessaire, elle appuie leur action. Elle encourage en particulier la coopération entre États membres visant à améliorer la complémentarité de leurs services de santé dans les régions frontalières.

Les États membres coordonnent entre eux, en liaison avec la Commission, leurs politiques et programmes dans les domaines visés au paragraphe 1. La Commission peut prendre, en contact étroit avec les États

membres, toute initiative utile pour promouvoir cette coordination, *notamment des initiatives en vue d'établir des orientations et des indicateurs, d'organiser l'échange des meilleures pratiques et de préparer les éléments nécessaires à la surveillance et à l'évaluation périodiques*. Le Parlement européen est pleinement informé.

3. La Communauté et les États membres favorisent la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes en matière de santé publique.

4. Par dérogation à l'article 2A, paragraphe 5, et à l'article 2E, point a), et conformément à l'article 2C, paragraphe 2, point k, le Conseil, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251, et après consultation du Comité économique et social et du Comité des régions, contribue à la réalisation des objectifs visés au présent article en adoptant, *afin de faire face aux enjeux communs de sécurité* :

a) des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang; ces mesures ne peuvent empêcher un État membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes;

b) des mesures dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire ayant directement pour objectif la protection de la santé publique;

c) des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical.

5. Le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire et après consultation du Comité économique et social et du Comité des régions, peuvent également adopter des mesures d'encouragement visant à protéger et à améliorer la santé humaine, et notamment à lutter contre les grands fléaux transfrontières, des mesures concernant la surveillance de menaces transfrontalières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci, ainsi que des mesures ayant directement pour objectif la protection de la santé publique en ce qui concerne le tabac et l'abus d'alcool, à l'exclusion de toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres.

6. Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, peut également adopter des recommandations aux fins énoncées dans le présent article.

7. L'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Les responsabilités des États membres incluent la gestion des services de santé et de soins, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées. Les mesures visées au paragraphe 4, point a), ne portent pas atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons d'organes et de sang ou à leur utilisation à des fins médicales.

entre en vigueur le 1^{er} janvier 2008. Dans le prolongement du premier programme lancé en 2003, ce deuxième programme (2008-2013) doit compléter, soutenir et valoriser les politiques de santé des États membres et contribuer à accroître la solidarité et la prospérité dans l'Union européenne.

Rappelons que le premier programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2007) a financé plus de 300 projets concernant l'information et les déterminants de santé, ainsi que la lutte contre les menaces pour la santé, à hauteur environ de 60 millions d'euros par an.

Ce deuxième programme, doté d'une enveloppe financière de 321,5 millions d'euros pour la période de 2008 à 2013, vise notamment à :

- améliorer la sécurité sanitaire des citoyens,
- promouvoir la santé, y compris la réduction des inégalités en la matière,
- produire et diffuser des informations et des connaissances en matière de santé.

Il s'agit de développer la capacité de l'Union européenne et de ses États membres de coordonner leurs plans d'urgence et leurs mesures de préparation contre les pandémies et le bio-terrorisme. D'autres actions sont en rapport avec la sécurité des patients, la lutte contre les maladies nosocomiales, la diminution des accidents et des suicides, l'évaluation des risques et la promotion de la santé, y compris la réduction des inégalités sociales et régionales.

Outre les déterminants de la santé — tels que l'alimentation, l'alcool, le tabac et la consommation de drogues — les déterminants sociaux et environnementaux seront pris en compte afin d'accroître le nombre d'années de vie en bonne santé et de promouvoir un vieillissement harmonieux des populations européennes.

Le programme doit continuer à produire et diffuser auprès des citoyens des informations et des connaissances, à partir des meilleures expériences nationales ou régionales. Il devra privilégier les actions à valeur ajoutée communautaire pour échanger les connaissances dans des domaines tels que l'égalité entre hommes et femmes, la santé des enfants ou les maladies rares.

La santé dans le nouveau programme-cadre pour la recherche européenne (2007-2013)

Alors que le 6^e programme-cadre de recherche de l'Union européenne avait consacré 2,4 milliards d'euros à la recherche en matière de santé, ce montant a plus que doublé dans le 7^e programme-cadre : près de 6 milliards d'euros pour la période allant de 2007 à 2013, dans un budget de recherche total de 50 milliards d'euros, correspondant à 5 % de la recherche publique dans les États membres.

Les chefs d'État et de gouvernement de l'Union européenne se sont engagés à porter l'effort total de recherche et de développement de 1,9 % à 2,8 % du produit intérieur brut pour rejoindre la moyenne américaine à l'horizon 2010.

Outre l'excellence scientifique, ces programmes visent à réduire les barrières entre pays, par une meilleure coordination des programmes nationaux, à rapprocher les disciplines et les organismes de recherche (universités, instituts, grandes firmes, PME, ONG...) et à encourager la mobilité des chercheurs (par exemple, les bourses « Marie Curie »).

Entre 2003 et 2006, un total de 540 projets relatifs à la santé ont été soutenus par le financement du 6^e programme-cadre de recherche européenne, parmi lesquels 114 projets intégrés, 40 réseaux d'excellence et 284 projets spécifiques⁵. L'évaluation des projets est systématiquement conduite par des experts indépendants. Si nécessaire, un avis est demandé au Groupe⁶ européen pour l'éthique des sciences et des nouvelles technologies.

Alors que l'Union européenne, ensemble avec ses États membres, finance 60 % de l'aide mondiale aux pays en voie de développement, un effort accru a été demandé en matière de recherche sur la santé lors d'une conférence ministérielle réunie en 2005 à Mexico sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé.

Le 6^e programme-cadre a consacré 455 millions d'euros à la recherche sur les maladies dites de la pauvreté en faveur des pays en voie de développement, soit :

- 125 millions pour des projets concernant le sida,

5. <http://cordis.europa.eu/lifescihealth>

6. http://ec.europa.eu/european_group_ethics/index_fr.htm

- 65 millions pour des projets concernant la malaria,

- 48 millions pour des projets concernant la tuberculose,

- 17 millions pour d'autres maladies tropicales « négligées »,

- 200 millions pour le partenariat⁷ Nord/Sud de recherche clinique sur le sida, la tuberculose et la malaria (EDCTP).

Les objectifs en matière de santé du 7^e programme-cadre⁸ (2007-2013) sont les suivants :

- améliorer la santé des citoyens européens,

- optimiser les soins de santé (sécurité des patients, résistance antibiotique)

- pandémies, sida, tuberculose et malaria,

- autres risques sanitaires globaux : cancer, cardio-vasculaire, diabète/obésité,

- maladies infantiles et de la vieillesse,

- maladies rares,

- compétitivité de la recherche des industries de santé.

Les retards en matière de biotechnologie et l'érosion progressive de la recherche pharmaceutique européenne ont conduit les ministres européens chargés de la Recherche à lancer en novembre 2007 une initiative originale pour les médicaments innovants (IMI⁹), sous forme de partenariat public/privé entre la Commission européenne et l'industrie pharmaceutique européenne (EFPIA).

Les difficultés de récupération des coûts de recherche et développement, la fragmentation et le cloisonnement des activités ont conduit à une migration croissante des chercheurs et des centres de recherche vers les États-Unis. La Commission avait demandé à l'industrie d'identifier les principaux goulots d'étranglement de la recherche pharmaceutique en Europe. Après une consultation extensive depuis 2005 des représentants des patients, des régulateurs, des cliniciens et autres chercheurs, l'attention s'est concentrée sur la sécurité et l'efficacité prédictive, le transfert des connaissances et les questions d'éducation et de formation.

Afin de mieux ancrer la recherche pharmaceutique en Europe, la Commission financera la recherche académique et

7. <http://www.edctp.org>

8. <http://cordis.europa.eu/fp7>

9. <http://imi.europa.eu>

les PME à hauteur d'un milliard d'euros entre 2008 et 2013, à condition que l'industrie finance elle-même de nouveaux efforts de R & D en Europe pour un montant équivalent. La Commission et l'EFPIA établiront prochainement une structure commune de gestion destinée à collaborer avec l'Agence européenne des médicaments.

L'eupéanisation progressive des politiques de santé

La politique européenne de la santé est relativement récente comparée aux grands domaines traditionnels d'intervention communautaire. Les acquis de cette nouvelle « Europe de la santé » ont été bien accueillis

par les citoyens européens concernés par le passage en 2004 de quinze à vingt-cinq États membres, puis à vingt-sept États membres en janvier 2007.

Les activités de santé de l'Union européenne sont conduites en collaboration étroite avec la Norvège, l'Islande, le Liechtenstein au sein de l'Espace économique européen. La Suisse et les Balkans y sont fréquemment associés.

La diversité actuelle de cette zone géographique en matière de santé fait que l'on ne peut envisager qu'une lente convergence quant à l'état de santé de ces populations et aux performances des divers systèmes de santé. Le principe de subsidiarité garantit d'ailleurs que ces rapprochements

ne mettent pas en danger la situation de pays actuellement plus avantagés, comme la France, l'Allemagne, les pays du Benelux ou les pays scandinaves.

Ce rapprochement des politiques de santé dans l'Union européenne a été conduit en consultation étroite avec le Conseil de l'Europe et l'Organisation mondiale de la santé, qui ont souvent bénéficié des retombées de cette coopération, notamment pour les substances thérapeutiques d'origine humaine et lors de l'adoption de la Convention cadre de lutte contre le tabagisme et de la révision de la Réglementation sanitaire internationale. ■

alcoologie et addictologie

2007 ; 29 [4] : 301-492

- Éditorial, *François Paille, Michel Reynaud*

Recommandations

- Audition publique, 1^{er} et 2 février 2007, Paris. « Abus, dépendances et polyconsommations : stratégies de soins ». Recommandations de la Commission d'audition, mai 2007.

Rapports des experts

Quelles sont les données à prendre en compte dans l'approche spécifique des polyconsommations ?

- Les données épidémiologiques en France et à l'étranger, *Jean-Michel Costes, Tiphaine Canarelli, Xavier Thirion, Alexa Pieyre*
- Les données sociologiques, *Dominique Duprez*

- Les données génétiques, *Mathias Wohl*
- Les données psychopathologiques, *Didier Touzeau*

Comment identifier et évaluer la conduite de polyconsommation et ses conséquences au plan médico-psychosocial ?

- Pourquoi s'intéresser aux polyconsommateurs et aux polyconsommations ? *Alain Morel*
- Évaluation des conduites de consommation dans le cadre des polyconsommations, *Michel Reynaud, Laurent Karila*
- Évaluation des conséquences et des problèmes médicaux associés, *Sylvain Dally*
- Approche spécifique par le médecin généraliste, *Philippe Castera*
- Approche spécifique par le pharmacien d'officine, *Stéphane Robinet*

Quelle démarche de soins et d'accompagnement ?

- Objectifs et spécificités, *Isidore Pelc*
- Contraintes et particularités propres aux polyconsommations, *Marc Valleur*
- Tabac, alcool et cannabis, *Claudine Gillet*
- Dépendances à l'alcool et aux benzodiazépines chez le toxicomane sous traitement de substitution aux opiacés, *Xavier Laqueille, Corinne Launay, Alain Dervaux, Mustapha Kanit*
- Cocaïne, psychostimulants et autres produits, *Aimé Charles-Nicolas, Jérôme Lacoste*
- Médicaments psychoactifs, y compris médicaments prescrits, dont les traitements de substitution aux opiacés, *Georges Lagier*
- Articulation des stratégies utilisées dans l'approche thérapeutique des conduites addictives, *Henri-Jean Aubin*

Spécificités de prise en charge de certaines populations

- Les polyconsommations chez les adolescents, *Jean-Michel Delile*
- Les conduites addictives chez le sportif, *Éric Mangon*
- Femmes enceintes toxicomanes et périnatalité, *Claude Lejeune*
- La population au travail, *Dominique Penneau-Fontbonne*
- Les conduites addictives chez les seniors, *Anne Maheut-Bossert*
- Prise en charge des polyconsommateurs en prison, *Laurent Michel*
- Les populations précaires, *Élisabeth Avril*
- Quelles implications sur le dispositif de soin et d'accompagnement ? *Alain Rigaud*
- Questionnaire ASI-TSR

Vie de la SFA

- Prochaines réunions. Nouveaux membres. Adhésion.