

1997 Une année charnière pour la santé publique en Europe

Le fondement de la politique de santé publique de la Communauté est modifié. Un accord est trouvé sur nombre de dossiers importants : interdiction de la publicité sur le tabac, sécurité des réactifs de laboratoire, surveillance des maladies transmissibles, prise en charge des maladies rares. Bilan d'une année féconde...

À peine plus de 10 ans après le premier programme « Europe contre le cancer » (1986), 1997 aura vu la base juridique de la politique de santé modifiée (art. 152 du traité d'Amsterdam), la Commission se réorganiser profondément pour faire face à la crise de l'encéphalite spongiforme bovine et aux exigences sécuritaires futures. Des dossiers importants comme l'interdiction de la publicité pour le tabac, la sécurité des réactifs de laboratoire, la surveillance et le contrôle des maladies transmissibles, la prise en charge des maladies rares auront avancé substantiellement. À l'autre bout de la chaîne, on aura parlé très sérieusement, entre autres, de la promotion de l'usage de la bicyclette, à l'instigation de nos amis belges ! La palette des interventions s'élargit, se diversifie et il est même prévu de restructurer le cadre général pour la santé publique. Cela sera indispensable si on ne veut pas que les grands enjeux soient noyés (et les budgets grignotés) par la prolifération des préoccupations. On sait que le système de la pré-

sidence du Conseil tournante pousse chaque pays à proposer, tous les semestres, une ou deux priorités nouvelles qui l'intéressent ou le mettent en valeur. Entre États membres bien élevés, on ne peut pas se refuser grand chose. La Commission ayant elle aussi ses projets (et le droit d'initiative) les commandes s'accumulent, alors que les dotations et les troupes sont stables. Comme, néanmoins, il y a rarement de fumée sans feu, cette évolution qui pourrait paraître un peu « artificielle » manifeste aussi la poussée de l'intérêt et de la demande des populations pour « plus de santé ». C'est une richesse.

Le traité d'Amsterdam

Le pronostic pour une modification de l'art. 129 du traité qui fonde la politique de santé publique de la Communauté était sombre : trop récent (traité de Maastricht, 1993) il n'avait pas livré toutes ses ressources. Son imprécision, sa timidité ne suffisaient pas à justifier qu'on le remette

sur le métier. Il faut savoir aussi que la santé publique n'est pas une priorité parmi toutes les politiques de la Communauté (ni pour de nombreux pays). Sur un budget annuel de 80 milliards d'écus, 20 à 30 millions seulement sont directement dépensés pour la santé.

La crise de la vache folle, quelques épidémies inquiétantes, la pression de l'opinion en ont décidé autrement. La Belgique, relayée par la Commission, a lancé le débat et la négociation fait le reste. L'art. 152 remplacera, après la ratification du traité d'Amsterdam (fin 1998, début 1999 ?) l'art. 129. Quels sont les changements ? Ils sont prudents mais non négligeables (voir ci-contre le nouveau texte).

Le champ de l'action communautaire est élargi : « amélioration » de la santé et pas seulement prévention des maladies, prévention des « causes de danger », ce qui ouvre la voie à l'action sur les déterminants de la santé, action possible sur la qualité et la sécurité des organes et substances d'origine humaine (dont le sang), mesures vétérinaires et phytosanitaires quand elles ont pour finalité la protection de la santé, alors que jusqu'ici elles étaient prises dans le cadre de la politique agricole. La notion de prévention est maintenant complète (primaire, secondaire, tertiaire) et la lutte contre la

toxicomanie peut couvrir les « effets » de celle-ci sur la santé et pas seulement la prévention.

Les moyens d'action évoluent également : outre les recommandations et les incitations qui existent déjà, il sera possible de prendre, dans le domaine des organes et substances d'origine humaine, des « mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité ». Le débat sera passionnant sur ce sujet : s'agira-t-il de directives ? Comment s'appliqueront-elles puisque les États pourront prendre des mesures plus strictes ou différentes ? Enfin, dans le domaine sanitaire et phytosanitaire, les mesures à prendre (qu'il faudra déterminer) feront intervenir la Commission, le Conseil... et le Parlement européen, ce qui est la nouveauté (et la conséquence de son investissement très volontariste dans la crise de la vache folle). La politique agricole commune l'associait très peu jusqu'ici.

Reste qu'à trois reprises le nouveau texte insiste sur les responsabilités nationales. La Communauté « complète » l'action des États membres. Nul doute qu'on débatera de nouveau sur la subsidiarité : dans le champ de la santé, elle n'est pas facile à cerner. Que fait-on de véritablement mieux à quinze que seul ?

Bourrasque sur la Commission...

La crise de la vache folle a profondément interpellé l'opinion, les États membres, les scientifiques, les administrations. La confiance qui a toujours été mesurée dans les organismes communautaires s'est trouvée entamée. Le Parlement européen, bien dans son rôle de représentant des citoyens, s'est donc attaqué au dossier. On rappellera seulement qu'à l'issue d'une enquête approfondie, il a été à deux doigts de demander à la Cour de justice des Communautés la condamnation de la Commission. Du jamais vu ! On imagine l'effet produit à tous les niveaux de cette administration de 15 000 personnes.

Qu'il suffise de souligner les grandes leçons tirées du passage au crible parlementaire : l'organisation de la Commission, parce qu'elle concentrait sous la

Traité d'Amsterdam Titre XIII (ex-titre X)

Santé publique Article 152 (ex-article 129)

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 humaine. 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.

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.

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 tentative utile pour promouvoir cette coordination.

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. 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 :

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. par dérogation à l'article 37, des mesures dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire ayant directement pour objectif la protection de la santé publique.

c. des actions d'encouragement visant à protéger et à améliorer la santé humaine, à l'exclusion de toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres.

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

5. L'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique respecte pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux. En particulier, 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.

même autorité les fonctions d'expertise scientifique, de conception de la réglementation et d'inspection de sa mise en œuvre, ne permettait ni de fonder scientifiquement les décisions, ni de résister aux pressions politiques, ni de vérifier que chaque État membre mettait en œuvre les mesures prescrites. Aussi, la Commission s'est-elle réorganisée. Autour de la DGXXIV (protection des consommateurs et de leur santé dont le commissaire responsable est Emma Bonnino) sont regroupés maintenant, outre un comité scientifique directeur — c'est Gérard Pascal, un Français, directeur du Centre national d'études et de recommandations sur la nutrition et l'alimentation, qui le préside — huit comités scientifiques de 16 à 18 experts, recrutés pour leur compétence et tenus à l'indépendance (voir encart). À l'autre bout, les fonctions d'inspection seront renforcées, coordonnées, dotées d'outils révisés, afin de vérifier que les systèmes de contrôle des États membres — car c'est à ce niveau que se trouvent les enjeux — sont performants et harmonisés. Les directions générales techniques de la Commission (industrie, agriculture, marché intérieur, santé...) devront conduire leurs politiques en prenant appui sur ces deux fondements et en développant la réflexion (qui est promise à un bel avenir) sur le principe de précaution. On saisit aisément l'impact possible, à moyen et long terme, de ces réformes sur la santé publique. Et on s'aperçoit que la réflexion française sur la sécurité sanitaire, que la loi en discussion va concrétiser en créant des agences (veille sanitaire, produits de santé, alimentation, plus tard sans doute santé/environnement), est très proche de l'évolution communautaire. De même en Grande-Bretagne.

Des dossiers importants

Le tabac

Depuis 1989, la Commission et un certain nombre d'États membres essayaient de trouver une majorité pour que soit prise une directive interdisant la publicité pour les produits du tabac. On sait que les

Comité scientifique directeur

Comité scientifique de l'alimentation humaine

Comité scientifique de la santé et du bien-être des animaux

Comité scientifique des plantes

Comité scientifique des médicaments et dispositifs médicaux

Comité scientifique de l'alimentation animale

Comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé

Comité scientifique des produits cosmétiques et produits non alimentaires pour consommateurs

Comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement

règles existent pour la télévision, ce qui est un acquis substantiel, mais on sait la puissance de la publicité indirecte et des parrainages. Les effets du tabagisme sont connus aussi : chaque année 500 000 personnes en meurent dans la Communauté. Cela ne suffisait pas à l'emporter sur les lobbies et, pour des motifs variables, souvent peu avouables sur le fond, onze projets de compromis avaient échoué. Le changement de majorité au Royaume-Uni a modifié la donne. La présidence luxembourgeoise a mis un point d'honneur à préparer un projet qui joigne la rigueur de l'objectif final — l'interdiction — au réalisme. Quelques tolérances ont été prévues (journaux professionnels, noms de marques préexistants pour la vente d'autres articles, souplesse sur certains points de vente...) ainsi que des délais de mise en œuvre.

La négociation a duré douze heures (une « première » pour les ministres de la santé). Le ministre luxembourgeois a joué de ténacité et d'habileté : la France et d'autres ont accepté d'allonger les dé-

lais de réalisation jusqu'en 2006 pour tenir bon sur l'objectif. Une clause d'évaluation régulière de la pertinence de la directive a été prévue de manière à ce que celle-ci puisse être renforcée si les tolérances concédées sont la source de dérives. Une autre clause permet à un État membre de prendre des mesures plus rigoureuses. La position commune (premier état de la négociation, au vu de l'avis du Parlement européen) a été obtenue à la majorité moins deux voix et deux absentions. Le texte final devrait aboutir cette année. La France, sur cette base, a désormais la certitude que la loi Evin, jusqu'ici très attaquée, pourra trouver un socle communautaire. La parole est maintenant au Parlement européen.

Les réactifs

Le projet de directive sur les réactifs de laboratoire aura été le second grand dossier de cette année. Travaillé pendant deux ans, dans une négociation très dure parce que s'y opposaient deux approches sécuritaires très différentes, il a pu aboutir lui aussi à une position commune en novembre. C'est le Conseil « marché intérieur » qui a tranché et non le Conseil santé, l'aspect « produit commercialisé », circulant librement, l'emportent sur l'aspect sécuritaire ! Pourtant, il s'agit bien d'une question importante de santé publique : réactif, cela veut dire réactifs du VIH, de l'hépatite ou de la trisomie 21 : s'ils ne sont pas bons, ce n'est pas un seul patient qui est concerné mais peut-être tout un groupe de patients.

La Commission avait construit son projet autour du schéma dit de la « nouvelle approche ». Il repose sur quatre principes. La directive définit les exigences essentielles auxquelles doit répondre un produit pour être sûr et les prescriptions techniques sont renvoyées à la norme. Aucun État membre ne peut imposer de clause supplémentaire : cela n'empêche pas de bloquer un produit estimé dangereux mais il faut le justifier scientifiquement. La qualité des produits est assurée par le fabricant, qui les garantit conformes, sous le contrôle, pour les plus sensibles, d'un organisme (dit « notifié ») du type Afnor. Le marquage CE

exprime cette conformité. Un produit conforme aux normes européennes est présumé conforme à la directive. Les États membres voient leur responsabilité limitée à la désignation des organismes de contrôle, à la surveillance du marché sur leur territoire, au renforcement des normes (ou de la directive) s'ils s'avèrent insuffisants (on sait que les normes sont établies par des organismes indépendants : dans les groupes de travail, les industriels sont majoritaires et ne sont peut-être pas toujours tentés de faire passer la sécurité avant tout). La stratégie de la nouvelle approche a été mise en place à la fin des années quatre-vingt quand la Commission a constaté que la conception des directives qui réglaient jusque-là tous les détails des prescriptions prenait dix ans. En ne réglementant que l'essentiel, on peut se réinscrire dans le temps réel. Cela a permis des progrès considérables et rapides dans la sécurité et la qualité de la plupart des produits ainsi harmonisés.

Au contraire de cette philosophie, la France et quelques pays (Allemagne et dans une moindre mesure Espagne, Italie...) ont mis en place depuis des années un système d'enregistrement avant mise sur le marché et de réévaluation des réactifs grâce auquel l'autorité sanitaire (l'Agence du médicament) a un rôle affirmé de contrôle *a priori*, en vertu de la connaissance qu'elle a à la fois du paysage sanitaire, des politiques de santé et des attentes de la population.

Les négociations ont permis, progressivement, de trouver des alliances et de se dégager du raisonnement un peu simpliste dans lequel on voulait nous enfermer : la plupart des pays n'ayant pas de législation, mieux valait adopter très vite une réglementation de type « nouvelle approche » que rechercher la perfection. Les « exigences essentielles » auxquelles devront répondre les réactifs ont été accrues, afin d'intégrer la notion de « bénéfice/risque » propre aux biens de santé et qu'on n'utilise pas dans les autres secteurs de l'industrie (sauf le nucléaire). Les contrôles sur les réactifs les plus sensibles ont été alourdis — sans atteindre cependant l'autorisation avant mise sur le marché —, la réactovigilance développée

et une clause devrait permettre à un État membre de prendre des mesures plus strictes pour des motifs graves de santé publique.

Ainsi amélioré, le projet a pu être accepté *in fine* (et non sans hésitations) par la France. Il est de nouveau devant le Parlement européen. Signalons que pour des motifs sécuritaires, mais également éthiques, avec quelques alliés (Belgique, Autriche...) nous avons obtenu que la « nouvelle approche » ne soit pas étendue aux dispositifs médicaux intégrant des substances d'origine humaine : le projet sera reconsidéré. Il nous paraissait totalement inadapté au sujet.

Inutile de rappeler que les réflexions qui ont entouré ce dossier sont aussi celles qui président à la préparation de la loi « sécurité sanitaire » qui est devant le Parlement et que l'on évoquait plus haut.

Les maladies rares

La mobilisation contre les maladies rares mérite également d'être signalée. Mme Veil avait lancé l'idée d'un projet de réglementation européenne adaptée pour les médicaments orphelins (ceux qui n'intéressent pas les laboratoires parce qu'ils n'ont pas un marché assez large). Ce projet devrait être proposé au Conseil des ministres de la Communauté prochainement. Parallèlement, la Commission a préparé, à la demande du Conseil, un programme de travail sur les maladies dites « rares ». On voit bien l'intérêt de la mobilisation communautaire dans l'un et l'autre cas : la masse critique qu'aucun État n'atteint seul est facilement trouvée à quinze (360 millions d'habitants). On peut alors rassembler assez de cas pour étudier une maladie, rechercher le médicament et soutenir les malades et leurs associations.

Le Conseil santé a donné son accord au programme que le Parlement européen va à son tour étudier. Le budget sera faible (1,3 Mécus/an) mais suffisant pour aider à la mobilisation et à l'information des parties prenantes.

La lutte contre les épidémies

La surveillance et le contrôle des maladies transmissibles enfin, ont fait également

l'objet d'un accord. Ce programme est complémentaire de celui qui a commencé à être mis en œuvre en 1997 sur les « données de santé ». Il consistera dans la mise en réseau des institutions de veille épidémiologique des quinze pays, en vue de mobiliser les autorités sanitaires en cas d'épidémie et de les aider à trouver le plus vite possible les meilleures réponses. Deux questions ont retenu l'attention : la Communauté peut-elle dicter des réponses face à une épidémie ? La réponse est non puisque chaque État membre est responsable chez lui de la santé publique. Faut-il néanmoins des réponses coordonnées, voire harmonisées ? La réponse est oui, dans la mesure du possible, car les populations ne peuvent plus comprendre, informées comme elles le sont maintenant, qu'on réagisse différemment à la grippe du poulet de Hong-Kong ou à la tuberculose multirésistante à Bruxelles, à Rome et à Paris.

L'autre question est celle de la création d'une Agence européenne pour les maladies transmissibles. Le Parlement européen la souhaite. Pour les États membres, c'est prématuré : faisons vivre le réseau et évaluons-le après quelques années et décidons alors de la suite.

Le projet devrait pouvoir être bouclé et démarrer cette année.

Un mot pour enchaîner sur l'avenir. Le Royaume-Uni qui préside le Conseil va s'efforcer de mener à terme un projet de recommandations sur la sécurité du don de sang : l'enjeu est important pour une population qui maintenant circule partout. Ce travail sera sans doute le socle de décisions qui seront prises après la ratification du nouveau traité. Nous sommes bien à une époque charnière. Un autre dossier intéressant concernera les maladies liées à la pollution. Nous en parlerons. ■

André Ernst

Chargé de mission pour les affaires européennes, direction générale de la Santé