

# L'Europe de la santé publique

## Compétences et réalisations communautaires

### 2<sup>e</sup> partie

**Emmanuelle Jean**  
Chargée de mission,  
direction générale de la Santé

**Après avoir  
présenté, dans le  
numéro 50 d'adsp,  
les compétences de  
l'Union européenne  
en matière de  
santé publique,  
cet article recense  
ses réalisations et  
programmes d'action.**

**D**ans une première partie (adsp de mars 2005), a été évoquée la construction incrémentale du cadre juridique communautaire s'appliquant spécifiquement à la santé publique. Cette seconde partie étudie les actions mises en œuvre sur la base de ce champ aux contours restreints.

#### **La qualité et la sécurité des produits issus du corps humain**

La possibilité conférée par le traité d'Amsterdam de prendre 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* » a permis à la Communauté de légiférer en la matière. Ces travaux se sont appuyés sur les activités du Conseil de l'Europe initiées en 1954 en matière d'élaboration et de promotion de normes de sécurité dans le domaine de la transfusion sanguine et, plus récemment, dans celui de la transplantation d'organes et de tissus.

À ce jour, deux directives du Parlement européen et du Conseil (dites « directives mères ») ont été adoptées :

– Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JOUE L. 33, 8 février 2003) ;

– Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de

qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains (JOUE L. 102, 7 avril 2004).

Les deux directives établissent le cadre général des exigences minimales requises sur l'ensemble du territoire de la Communauté en termes de qualité et de sécurité du sang, du plasma, des tissus et des cellules utilisés à des fins thérapeutiques. Ces textes n'interdisent pas aux États membres de décider de mettre en place des mesures plus strictes (exemple : restriction d'importation).

La directive « sang » crée un cadre juridique général applicable aux établissements et procédures impliqués dans la filière transfusionnelle : autorisation des établissements de transfusion sanguine, mesures d'inspection et de contrôle, qualification de la personne responsable, gestion de la qualité (sélection clinique des donneurs, contrôle des dons, conditions de conservation, de transport, de distribution), traçabilité, conservation des documents et des données, hémovigilance étendue aux donneurs.

La directive « tissus-cellules » établit, selon une architecture très voisine de celle de la directive « sang », les dispositions minimales communes fixant les obligations en matière d'obtention de tissus et de cellules humains, d'autorisation d'établissements de tissus, de gestion de la qualité, d'inspection, de contrôle, de traçabilité et de vigilance. Ce texte décrit les principes guidant la sélection et l'évaluation des don-

neurs (encouragement aux dons volontaires et non rémunérés, consentement éclairé, confidentialités des données).

Les normes techniques sont élaborées conformément à la procédure de réglementation qui prévoit une délégation des pouvoirs d'exécution du Conseil à la Commission. En effet, deux comités de réglementation sont créés afin de développer et d'actualiser en tant que de besoin les exigences techniques citées au tableau 1.

Une première directive d'application adoptée en mars 2004 définit un certain nombre d'exigences techniques concernant la directive « sang » ; deux textes supplémentaires viennent compléter ce dispositif fin 2005 : l'hémovigilance et l'assurance qualité dans les établissements de sang. La procédure de réglementation, en raison de sa souplesse, permet l'adoption et la mise à jour de normes techniques plus rapidement que par la voie de la procédure de codécision. Une vigilance particulière est à ce titre requise de la part des autorités compétentes membres du comité de réglementation : les échéances de consultation de ces projets de textes d'application sont parfois très brèves et les conséquences, juridiquement contraignantes, ont un impact direct sur les organisations nationales de filière transfusion-

nelle. Les travaux relatifs à l'élaboration du corpus juridique d'application de la directive « tissus-cellules » devraient être finalisés en 2006 : une première directive technique portant sur le don, l'obtention et le contrôle des tissus et cellules a été adoptée le 8 février 2006 ; l'adoption de la seconde, relative à la conservation, au stockage, et à la distribution est prévue au second semestre 2006.

À noter que la disparité des situations en termes de transplantation d'organes au sein de l'Europe des vingt-cinq ne permet pas d'envisager à court terme l'élaboration d'un socle juridique commun. Mais surtout, la pénurie de greffons dans chaque État membre de la Communauté n'engendre pas la nécessité de développer une telle législation. Les discussions intergouvernementales sur les standards sanitaires relatifs à la transplantation d'organes ont eu lieu sous l'égide non normative du Conseil de l'Europe, depuis plusieurs décennies.

### Les programmes d'actions dans le domaine de la santé publique

#### Des programmes sectoriels

L'article 129 du traité de Maastricht, offrant des compétences à la Communauté

dans le domaine de la santé publique, a permis d'élaborer les huit programmes d'actions communautaires relatifs à la santé publique, fondés sur la communication de la Commission du 24 novembre 1993 (tableau 2).

Chaque programme donne lieu à la création d'un comité *ad hoc* auquel participent deux représentants de chaque État membre, spécialistes du domaine considéré, et la Commission. Près de 290 millions d'euros sont attribués à un peu plus de 1 100 projets.

Il est difficile d'apprécier l'apport de tous ces projets en termes de santé publique. Certains ne sont pas achevés ; d'autres n'ont pas encore soumis les rapports intermédiaires ou finaux, ou ceux-ci ne sont pas encore diffusés sur le site Internet de la Direction générale « Santé et protection des consommateurs ». Une hétérogénéité manifeste quant au nombre de projets financés et à l'enveloppe budgétaire est constatée d'un programme à l'autre. Fin 2002, une évaluation de l'ensemble des programmes 1996-2002 est commanditée par la Commission auprès du cabinet Deloitte & Touche. Parmi les remarques de ce prestataire, dans l'ensemble bienveillantes, on relève : « Les programmes ont débouché sur un ensemble considérable et

tableau 1

### Exigences techniques des directives « sang » et « tissus-cellules »

Directive « sang »	Directive « tissus-cellules »
<ul style="list-style-type: none"> <li>● les exigences en matière de traçabilité ;</li> <li>● les informations à fournir aux donneurs ;</li> <li>● les informations que doivent fournir les donneurs, y compris l'identification, les antécédents médicaux et la signature du donneur ;</li> <li>● les exigences concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang, y compris :               <ul style="list-style-type: none"> <li>– les critères d'exclusion permanente et la dérogation éventuelle,</li> <li>– les critères d'exclusion temporaire ;</li> </ul> </li> <li>● les exigences en matière de stockage, de transport et de distribution ;</li> <li>● les exigences relatives à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins ;</li> <li>● les exigences concernant les transfusions autologues ;</li> <li>● les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine ;</li> <li>● les procédures communautaires de notification des incidents et réactions indésirables graves, et la forme de la notification.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● exigences en matière d'agrément, de désignation ou d'autorisation des établissements de tissus ;</li> <li>● exigences en matière d'obtention de tissus ou cellules humains ;</li> <li>● système de qualité, y compris la formation ;</li> <li>● critères de sélection applicables aux donneurs de tissus et/ou de cellules ;</li> <li>● examens de laboratoire requis pour les donneurs ;</li> <li>● procédures d'obtention de cellules et/ou de tissus et réception par l'établissement de tissus ;</li> <li>● exigences en matière de procédé de préparation de tissus et cellules ;</li> <li>● transformation, stockage et distribution de tissus et de cellules ;</li> <li>● exigences en matière de distribution directe au receveur de tissus et cellules spécifiques.</li> </ul>

tableau 2

### Les programmes d'actions communautaires relatifs à la santé publique

Programme	Objectifs
Promotion, information, éducation et formation en matière de santé	Promouvoir l'approche « promotion de la santé » dans les politiques de santé des États membres en soutenant différentes actions de coopération (échanges d'expériences, projets pilotes, réseaux, etc.); encourager l'adoption de modes de vie et de comportements propices à la santé; favoriser la connaissance des facteurs de risque ou des aspects favorables à la santé; favoriser des approches intersectorielles et multidisciplinaires de promotion de la santé en prenant en compte les conditions socio-économiques et d'environnement physique nécessaires à la santé de l'individu et de la collectivité, en particulier pour les groupes défavorisés.
Lutte contre le cancer	Empêcher les décès prématurés dus au cancer, réduire la mortalité et la morbidité dues au cancer; promouvoir la qualité de la vie en améliorant l'état sanitaire général; promouvoir le bien-être général de la population, particulièrement en atténuant les conséquences économiques et sociales du cancer.
Prévention du sida et de certaines autres maladies transmissibles	Réduire la propagation du sida ainsi que la mortalité et la morbidité par des maladies transmissibles en encourageant la coopération entre les États membres, en promouvant la coordination des politiques et programmes de prévention et en soutenant l'action des organisations non gouvernementales, y compris les associations pour les personnes affectées par le VIH.
Prévention de la toxicomanie	Contribuer à la lutte contre la toxicomanie, notamment en encourageant la coopération entre les États membres, en appuyant leur action et en promouvant la coordination de leurs politiques et programmes en vue de prévenir les dépendances liées à l'usage de stupéfiants et de substances psychotropes, ainsi que l'usage associé d'autres produits à des fins toxicomaniaques.
Surveillance de la santé	Contribuer à l'établissement d'un système communautaire de surveillance de la santé qui permette de : a) mesurer l'état de santé, les tendances et les déterminants de santé dans l'ensemble de la Communauté; b) faciliter la planification, le suivi et l'évaluation des programmes et des actions communautaires; c) fournir aux États membres des informations sanitaires appropriées permettant d'effectuer des comparaisons et de soutenir les politiques nationales de santé, en encourageant la coopération entre les États membres et, si nécessaire, en appuyant leur action, en promouvant la coordination de leurs politiques et programmes dans ce domaine et en favorisant la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes.
Maladies liées à la pollution	Contribuer, dans le domaine de la santé et de l'environnement, à la mise en place de stratégies et de politiques axées sur la prévention des maladies liées à la pollution, y compris l'amélioration de la connaissance et de la compréhension des risques pour la santé qui y sont associés : a) en améliorant l'information sur les maladies liées à la pollution; b) en améliorant la connaissance et la compréhension de l'évaluation et de la gestion de ces maladies et l'efficacité des actions de prévention.
Prévention des blessures	Contribuer aux activités de santé publique qui visent à réduire l'incidence des blessures, notamment celles provoquées par les accidents domestiques et de loisirs, en promouvant : a) le suivi épidémiologique des blessures au moyen d'un système communautaire de collecte de données et d'échange d'information sur les blessures, fondé sur le renforcement et l'amélioration de l'acquis de l'ancien système Ehlass; b) les échanges d'informations sur l'utilisation de ces données pour contribuer à la définition des priorités et des meilleures stratégies de prévention.
Maladies rares	Contribuer, en coordination avec d'autres mesures communautaires, à assurer un niveau élevé de protection de la santé pour les maladies rares, en améliorant les connaissances dans ce domaine, notamment par la promotion de la mise en place d'un réseau européen d'information cohérente et complémentaire sur les maladies rares, et en facilitant l'accès à l'information sur ces maladies, en particulier pour les professionnels de la santé, les chercheurs et les personnes touchées directement ou indirectement par ces maladies, en encourageant et en renforçant la collaboration transnationale entre les organisations bénévoles et professionnelles apportant une assistance aux personnes concernées, et en assurant une gestion appropriée des agrégats, ainsi qu'en favorisant la surveillance des maladies rares.

diversifié de réalisations de grande qualité qui, dans leur grande majorité, ont contribué à susciter des progrès dans les disciplines scientifiques et techniques en rapport avec la santé publique, dans le traitement de certaines maladies et le partage de connaissances, par exemple grâce à la collecte de

données comparables et la consolidation des banques de données. D'autres initiatives concrètes ont été prises concernant le matériel de formation, les programmes de prévention et la sensibilisation de groupes cibles spécifiques.» Est par ailleurs soulignée la valeur ajoutée importante des

réseaux créés, des échanges d'informations et de bonnes pratiques.

#### Un programme intégré

Sur la base de l'expérience acquise par la Commission grâce à la gestion des huit programmes sectoriels et dans un contexte

Projets	Budgets	Dates
186 projets 6 réseaux	35 millions d'euros + 7,27 millions d'euros	1996-2000 Prorogé jusque fin 2002
326 projets	64 millions d'euros + 26,6 millions	1996-2000 Prorogé jusque fin 2002
236 projets 17 réseaux	49,6 millions d'euros + 20,14 millions d'euros	1996-2000 Prorogé jusque fin 2002
174 projets	27 millions d'euros + 10,76 millions d'euros	1996-2000 Prorogé jusque fin 2002
55 projets	13,8 millions d'euros + 4,4 millions d'euros	1997-2001 Prorogé jusque fin 2002
24 projets	3,9 millions d'euros + 1,3 million d'euros	1999-2001 Prorogé jusque fin 2002
80 projets	14 millions d'euros	1999-2003
24 projets	6,5 millions d'euros	1999-2003

juridique renouvelé (entrée en vigueur du traité d'Amsterdam), la Commission a proposé en mai 2000 une nouvelle stratégie de la Communauté européenne en matière de santé. Celle-ci repose sur la mise en œuvre d'un programme d'action articulé selon trois volets :

- améliorer l'information et les connaissances en vue d'une meilleure santé publique ;
- renforcer la capacité à réagir rapidement et de manière coordonnée aux menaces pour la santé ;
- promouvoir la santé et prévenir les

maladies en prenant en compte les facteurs déterminants pour la santé à travers toutes les politiques et activités.

Le programme d'action 2003-2008 remplace, en englobant les thématiques correspondantes, les huit programmes d'action sectoriels antérieurs et vise à promouvoir une approche intégrée des actions en matière de santé au niveau communautaire, afin de faire en sorte que les activités des domaines ayant trait à la santé couverts par d'autres politiques tendent à la réalisation des objectifs de santé. Le budget alloué lors de l'adoption de la décision instituant le programme s'élevait à 312 millions d'euros ; il est actuellement de 353,77 millions d'euros pour la durée du programme, les contributions des pays nouveaux entrants ayant été versées. À noter que à ce jour, l'enveloppe budgétaire annuelle a toujours été répartie de façon égale entre les trois volets du programme. Un appel à propositions est lancé annuellement. Son contenu est fixé par la Commission, après avis (non contraignant) d'un unique comité consultatif, ce qui, contrairement aux programmes précédents, n'autorise plus de débats techniques sur les projets soumis. Cinq types d'actions sont prévus dans la décision créant le programme d'action :

- activités liées au système de surveillance et de réaction rapide ;
- activités relatives aux facteurs déterminants pour la santé ;
- activités dans le domaine législatif ;
- activités liées à la consultation, aux connaissances et à l'information ;
- promotion de la coordination des ONG au niveau européen.

Chaque année, sont améliorées la transparence et/ou l'efficacité de l'évaluation, de la procédure de soumission des projets ou des négociations des contrats avec les équipes sélectionnées. La mise en place effective d'une agence exécutive pilotant le programme devrait consolider cette tendance (tableau 3).

Les règles strictes décrites dans le règlement financier de l'Union européenne de 2002 en matière de cofinancement (plafond usuel de la contribution de la Communauté = 60 %), de non-cumul et de non-rétroactivité s'appliquent, comme pour tout programme communautaire. Se pose à cet égard la question de la pérennité des réseaux de surveillance dans ce nouveau contexte budgétaire, d'où la décision de

tableau 3

**Bilan intermédiaire du programme d'actions communautaires dans le domaine de la santé publique (2003-2008)**

Année	Projets financés	Projets soumis
2003	73 (dont 7 coordonnés par une équipe française)	427
2004	79 (dont 9 coordonnés par une équipe française)	231
2005 (non définitif)	55 (dont 7 coordonnés par une équipe française) + 18 sur liste de réserve (dont 1 coordonné par une équipe française)	242

transférer ces activités au Centre européen de prévention et de contrôle des maladies. Les projets éligibles sont sélectionnés par application de trois ensembles de critères :

- exclusion (évaluation de l'éligibilité),
- sélection (évaluation des capacités du demandeur),
- attribution (évaluation de la qualité par rapport au coût du projet).

Sont tout particulièrement pris en compte la valeur ajoutée européenne, la couverture géographique et le caractère multidisciplinaire.

À côté de ces appels à propositions, la Commission peut lancer des appels d'offres sur des thèmes très précis, et ce pour un montant n'excédant pas un pourcentage prédéterminé de l'enveloppe budgétaire opérationnelle annuelle conformément aux plans de travail adoptés chaque année (18 % en 2003 ; 10 % en 2004 et en 2005). Cet outil n'a pas encore procuré les résultats attendus par la Commission ; aucune donnée n'est disponible quant aux contrats conclus.

**Une gestion de programme facilitée par une agence exécutive**

Conformément aux principes dégagés dans le livre blanc sur la réforme administrative d'avril 2000, « la création d'agences exécutives est destinée à recentrer les activités de la Commission sur ses fonctions prioritaires ». Elle vise notamment à externaliser des tâches de gestion d'exécution d'un programme communautaire, en rationalisant les coûts. Fin décembre 2004, une telle agence a été créée pour la gestion du programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008). Il s'agit de la seconde création d'une agence exécutive. Située à Luxembourg, cette agence sera opérationnelle pendant la période nécessaire pour

l'exécution du programme (i.e. jusqu'au 31 décembre 2010). Gérée par un comité de direction et un directeur désignés par la Commission, elle est soumise au contrôle de la Commission. Ses tâches principales seront :

- publication des appels, évaluation, négociation des contrats, signatures, paiements,
- procédures de passation de marchés publics,
- soutien logistique et technique aux groupes de travail, organisation de séminaires et de conférences.

La Commission demeure intégralement responsable et procède aux contrôles et évaluations nécessaires de l'agence.

Il est prévu dans un premier temps que l'agence exécutive reprenne les activités relevant des volets « Lutte contre les menaces pour la santé publique » et « Déterminants de santé ». Puis la gestion du volet « Information sanitaire » sera à son tour transférée à cette nouvelle agence. L'agence s'appuiera sur une équipe de 37 personnes et sera dotée d'un budget annuel de l'ordre de 5,6 millions d'euros. Des retards dans la mise en place effective de ce nouveau type de structures ont été provoqués par des obstacles juridiques, selon la Commission.

**Un futur programme « Santé publique – Politique des consommateurs » ?**

Dans le cadre du débat sur les perspectives financières 2007-2013, la Commission a décidé de proposer de fusionner les secteurs « Santé publique » et « Politique des consommateurs » sous un seul programme, afin de simplifier et de rendre plus visibles les programmes d'action communautaire dans ces deux domaines. Les articles du traité en vigueur concernant ces domaines (152 et 153 TCE) décrivent des objectifs communs (protection de la santé, information des citoyens, qualité de vie) ; tou-

tefois, les deux domaines présentent peu de points de convergence :

- ils ne bénéficient pas de montants de subsides communautaires similaires (près de 350 millions d'euros sur six ans *versus* 72 millions d'euros sur quatre ans) ;
- les types d'actions envisagés sont dissemblables (le programme d'action dans le domaine de la santé publique actuel reposant essentiellement sur un appel à propositions, tandis que les modalités de mise en œuvre du programme « Protection du consommateur » en cours sont différentes (nombre de projets spécifiques très limité)).

Outre les trois volets existants (« Information sanitaire », « Lutte contre les menaces sanitaires », « Déterminants de santé »), la partie « Santé publique » comporterait trois nouveaux volets :

- Réponse rapide,
- Prévention de la maladie,
- Synergie entre les systèmes de santé nationaux.

L'enveloppe budgétaire proposée s'élève à 1,203 milliard d'euros, soit un triplement du budget actuel du programme santé publique et un doublement du budget de la stratégie « protection du consommateur ». Cette orientation future esquissée par la Commission est passée sous les fourches caudines de l'accord du Conseil sur le budget 2007-2013 de décembre 2005, qui fixe les enveloppes financières sectorielles et, de fait, le périmètre des activités des politiques de l'Union. Il n'est pas possible à ce stade d'estimer le montant qui sera effectivement alloué à ce programme ; une enveloppe nettement inférieure à la proposition initiale de la Commission est à prévoir.

Par ailleurs, le périmètre du programme est susceptible également d'être différent de celui soumis par la Commission. En effet, le Parlement européen a prévu un examen séparé au sein des deux commissions

compétentes (Environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, et Marché intérieur et de la protection des consommateurs). Le vote en première lecture aura lieu à la mi-mars 2006 : la proposition de scission en deux propositions de règlements sera vraisemblablement confirmée.

### La surveillance sanitaire et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies

En 1999, s'est développé un réseau européen de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles, fondé sur la coopération entre les États membres dans le cadre juridique défini par la décision 2119/98/CE du Parlement et du Conseil. Un système d'alerte précoce et de réaction (réseau informatique Early Warning Rapid System, ou EWRS) visant la prévention et le contrôle de ces maladies assure la notification d'événements (ex. : foyers de maladies), les échanges d'informations et la coordination des mesures<sup>1</sup>. La décision 2000/57/CE a précisé les procédures d'information, de consultation et de coopération dans le cadre du réseau d'alerte précoce. À côté de ce réseau, a été mis en place un comité de réseau, où la DGS et l'InVS représentent la France. Afin de renforcer ce dispositif, l'idée de mettre en place une structure pilotant ces activités de surveillance et assurant une meilleure coordination entre États membres a germé.

L'épidémie de Sras a joué un rôle de catalyseur dans la création du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies.

#### Mission du Centre

Créé en avril 2004, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) identifie, évalue et signale les menaces existantes et émergentes que représentent les maladies transmissibles pour la santé humaine. Ses missions sont limitées aux maladies transmissibles et aux menaces pour la santé dont l'origine est encore inconnue. En cas d'apparition d'autres maladies graves d'origine inconnue, et s'il y a un risque de dissémination à l'intérieur de la Communauté, le Centre est compétent jusqu'à ce que

1. Il s'agit essentiellement d'échanges d'information, les États membres demeurant souverains en la matière.

la source de la maladie soit connue. En dehors de ces hypothèses, le Centre agit en coopération et à la demande des autorités compétentes.

Le Centre prend en compte des responsabilités des États membres, de la Commission et des autres agences communautaires ainsi que des organisations internationales compétentes, afin d'assurer une cohérence et une complémentarité des actions. Ses tâches principales sont les suivantes :

- la surveillance épidémiologique, l'harmonisation des méthodes et la constitution de réseaux de laboratoires ;
- la mise en place d'un système d'alerte précoce et de réaction 24 heures sur 24 ;
- la fourniture d'avis, d'évaluations scientifiques et d'une assistance technique, y compris pour des pays tiers à l'Union ;
- l'envoi d'équipes pour enquêter sur un foyer de maladie humaine inconnue ;
- la planification de la préparation aux crises sanitaires ;
- la diffusion d'information au grand public et aux décideurs.

Compte tenu des limites de l'article 152 du traité CE, le Centre ne dispose pas de pouvoirs réglementaires.

#### Organisation et fonctionnement du Centre

Le Centre, basé à Stockholm, est opérationnel depuis le 20 mai 2005. Il s'appuie sur un personnel restreint (35 personnes fin 2005, 70 fin 2006) et sur un réseau de contacts dans les instituts de santé publique et les universités des États membres. Le réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles, fondé sur la coopération entre les États membres dans le cadre juridique défini par la décision 2119/98/CE du Parlement et du Conseil, ne disparaît pas : il sera coordonné par le Centre. En plus des services administratifs, trois unités scientifiques ont été créées : surveillance et communication, préparation et réponse, expertise scientifique. Une organisation matricielle (axe fonctionnel et approche par pathologie) a été mise en place pour traiter les trois priorités du Centre au sein de ces trois unités scientifiques :

- grippe,
- résistance antibiotique,
- VIH/sida et autres maladies sexuellement transmissibles.

Le conseil d'administration, composé d'un représentant par État membre, de trois membres de la Commission, de deux membres du Parlement européen (membres désignés pour une période de quatre ans), se réunit deux fois par an, et prend ses décisions à la majorité simple, sauf en ce qui concerne l'adoption du budget, l'adoption du programme de travail annuel et la nomination du directeur, nécessitant une majorité des deux tiers. À la tête du Centre, un directeur est désigné pour cinq ans par le conseil d'administration (renouvelable une fois). Z. Jakab, précédemment secrétaire d'État à la Santé en Hongrie, a été désignée à ce poste et a pris ses fonctions début mars 2005.

Un forum consultatif « aide le directeur à assurer l'excellence scientifique et l'indépendance des activités et avis du Centre ». Il réunit des experts scientifiques des instituts nationaux de santé publique, à raison d'un représentant par État, ainsi que trois personnes qualifiées, issues des ONG, des associations de patients ou de professionnels, nommées par la Commission. Le forum se réunit quatre fois par an et est présidé par le directeur du Centre.

À noter qu'une évaluation externe indépendante du bilan des activités du Centre devra être commanditée au plus tard le 20 mai 2007 ; cette étude portera sur l'extension éventuelle de « la portée des missions du Centre à d'autres domaines d'activités communautaires en matière de santé publique, en particulier la surveillance sanitaire, et le calendrier des révisions ultérieures ». La programmation d'un élargissement potentiel des missions du Centre à brève échéance (deux ans après la date de création effective du Centre) témoigne de l'ambition du législateur communautaire pour cette nouvelle structure, ambition qui devra être soutenue par des moyens financiers suffisants, comme souligné dans l'avis du Comité économique et social européen sur la création du Centre.

#### Le groupe à haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux

Créé au printemps 2004 par la Commission, afin de relancer la dynamique des réflexions au plan communautaire sur l'impact des règles du marché intérieur sur la santé publique (mobilité des patients et des professionnels de santé), le groupe à

haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux a pour objet « d'examiner les mesures et projets immédiats à entreprendre en ce qui concerne la mobilité des patients, l'application de la méthode ouverte de coordination dans le contexte des soins de santé et les éventuels moyens de s'attaquer aux spécificités du secteur de la santé compte tenu des exigences du marché intérieur ».

En dehors de tout cadre juridique contraignant (l'article 152 TCE stipule clairement en son alinéa 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 des services de santé et de soins médicaux »), les États membres ont accepté de mener des réflexions conjointes sur sept axes de travail :

1. Achat et fourniture des soins transfrontaliers : analyse approfondie de leur impact financier, des raisons suscitant

la mobilité des patients, information au patient, droits et responsabilités des patients...

2. Professionnels de santé : échanges d'informations sur la formation continue, étude de l'impact des migrations, partage d'informations sur les pratiques nationales en matière de recrutement...

3. Centres de référence : définition de principes généraux en 2004 (rôle, critères, sphères à couvrir, processus de sélection des centres, le travail en réseau); projets pilote à lancer (programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique).

4. Évaluation européenne des technologies utilisées dans le domaine de la santé : développer un réseau mettant au point différentes méthodologies (informations communes, transfert d'évaluations, assistance auprès des États membres afin d'identifier et de hiérarchiser les priorités).

5. Information et santé en ligne : interopérabilité des systèmes au plan national et européen, élaboration d'informations de base pour décrire les stratégies électroniques des États membres, fourniture d'instruments pour les États membres qui n'en ont pas, ressources nécessaires à l'évolution rapide de la santé électronique.

6. Analyse d'impact sur la santé et systèmes de santé : développer une approche cohérente pour évaluer l'impact sur la santé des autres politiques communautaires, mais aussi sur les systèmes de santé (développement d'instruments de mesure valides et fiables).

7. Sécurité des patients : partage d'information et d'expertise au sein d'un réseau européen.

Les réalisations concrètes de ce groupe ne sont pas encore perceptibles et l'état d'avancement des travaux est hétérogène d'un sous-groupe à l'autre. Toutefois, la

## références

1. Traité sur l'Union européenne, version consolidée du Traité instituant la Communauté européenne, 92/C 224/01, JOCE n° C 224 du 31 août 1992.
2. Traité de Nice modifiant le traité sur l'Union européenne, les traités instituant les Communautés européennes et certains actes connexes, 2001/C 80/01, JOCE n° C 80 du 10 mars 2001.
3. Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, JOCE C 364, 18 décembre 2000.
4. Traité établissant une Constitution pour l'Europe, JOUE C 310, 16 décembre 2004.
5. Décision du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission, JOUE L 184, 17 juillet 1999.
6. Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins, JOUE L 91, 30 mars 2004.
7. Directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves, JOUE L 256, 1<sup>er</sup> octobre 2005.
8. Directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine, JOUE L 256, 1<sup>er</sup> octobre 2005.
9. Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, JOUE L 102, 7 avril 2004.
10. Directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine, JOUE L 38, 9 février 2006.
11. Décision n° 645/96/CE du Parlement européen et du Conseil, du 29 mars 1996, adoptant un programme d'action communautaire de promotion, d'information, d'éducation et de formation en matière de santé dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique (1996-2000), JOCE n° L 095 du 16 avril 1996.
12. Décision n° 1400/97/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 juin 1997 adoptant un programme d'action communautaire en matière de surveillance de la santé dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique (1997-2001), JOCE n° L 193 du 22 juillet 1997.
13. Décision n° 1296/1999/CE du Parlement européen et du Conseil, du 29 avril 1999, portant adoption d'un programme d'action communautaire relatif aux maladies liées à la pollution, dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique (1999-2001), JOCE n° L 155 du 22 juin 1999.
14. Décision n° 372/1999/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 février 1999 adoptant un programme d'action communautaire relatif à la prévention des blessures dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique (1999-2003), JOCE n° L 046 du 20 février 1999.
15. Décision n° 1295/1999/CE du Parlement européen et du Conseil, du 29 avril 1999,

nécessité de prendre en compte le principe de libre circulation, pierre angulaire de la Communauté, dans les discussions relatives à l'organisation des soins, prérogative régaliennne, n'est plus un sujet de controverse. Les échanges réguliers des États membres dans ces forums informels, au-delà du simple échange de bonnes pratiques, contribuent à développer une culture européenne en matière de santé et de soins.

## Conclusion

Comme évoqué dans la première partie, le champ des compétences communautaires relatives à la santé revêt différentes formes :

- suprématie du droit primaire sous réserve des possibilités de restrictions de la libre circulation des biens *via* des décisions nationales visant à protéger la santé et la vie des personnes (articles 28 et 30 TCE) ; celles-ci sont très encadrées par la jurisprudence communautaire ;

- importance de la santé dans les politiques sectorielles (mesures en faveur de la sécurité sanitaire de la viande dès les années soixante) ;

- champ restreint de compétences dans le domaine de la santé publique (article 152 TCE).

En découlent des actes impossibles à recenser de façon exhaustive, de nature variée et touchant directement ou indirectement nombre des domaines constituant l'acquis communautaire. Ce morcellement des compétences ne permet pas de mettre en place une réelle politique de santé publique. Serait-elle utile ?

Dans un contexte où la souveraineté nationale demeure prépondérante, l'existence de nombreux forums informels auxquels la plupart des États membres participent activement atteste de la nécessité de régler certaines questions au plan européen. Une des réponses figure dans le traité constitutionnel, avec l'attribution

de compétences partagées pour « *les enjeux communs de sécurité en matière de santé publique* ». ■

portant adoption d'un programme d'action communautaire relatif aux maladies rares, dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique (1999-2003), *JOCE* n° L. 155 du 22 juin 1999.

16. Décision n° 646/96/CE du Parlement européen et du Conseil, du 29 mars 1996, adoptant un plan d'action de lutte contre le cancer dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique (1996-2000), *JOCE* n° L. 095 du 16 avril 1996.

17. Décision n° 647/96/CE du Parlement européen et du Conseil, du 29 mars 1996, adoptant un programme d'action communautaire concernant la prévention du sida et de certaines autres maladies transmissibles dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique (1996-2000), *JOCE* n° L. 095 du 16 avril 1996.

18. Décision n° 102/97/CE du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1996, adoptant un programme d'action communautaire concernant la prévention de la toxicomanie, dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique (1996-2000), *JOCE* n° L. 019 du 22 janvier 1997.

19. Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au

Comité économique et social et au Comité des régions sur la stratégie de la Communauté européenne en matière de santé, COM (2000) 285 final, 16 mai 2000.

20. Décision n° 1786/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2002 adoptant un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008), *JOUE* L. 271, 9 octobre 2002, p. 1.

21. Règlement 1605/2002/CE du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes, *JOUE* L. 248, 16 septembre 2002.

22. Règlement 2342/2002 de la Commission du 23 décembre 2002 établissant les modalités d'exécution du règlement 1605/2002/CE du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes, *JOUE* L. 357, 31 décembre 2002.

23. Décision de la Commission du 15 décembre 2004 instituant une agence exécutive dénommée « Agence exécutive pour le programme de santé publique » pour la gestion de l'action communautaire dans le domaine de la santé publique – en application du règlement (CE)

n° 58/2003 du Conseil, *JOUE* L369, 16 décembre 2004, p. 73.

24. Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen « Perspectives financières 2007-2013 », COM (2004) 487 final, 14 juillet 2004.

25. Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions « Améliorer la santé, la sécurité et la confiance des citoyens : une stratégie en matière de santé et de protection des consommateurs », COM (2005) 115 final, 6 avril 2005.

26. Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, *JOUE* L. 142, 30 avril 2004, p. 1.

27. Avis du Comité économique et social européen sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, *JOUE* C 32, 5 février 2004, p. 57.