

1) Comment s'interprète l'article 152 du traité sur l'UE depuis les modifications apportées par le traité de Lisbonne du 13/12/07 ?

a) Le but de l'article 152 du traité de l'UE est la **recherche d'un niveau élevé de protection de la santé humaine** en politique et actions

b) La santé publique européenne :

- **Complète les politiques nationales**, par application du **principe de subsidiarité**, en apportant une contribution spécifique à la santé publique des états membres.
  - **Prévient les affections et causes de danger des maladies physiques et mentales**,
  - **Surveille les menaces transfrontalières graves**,
  - **Organise l'alerte et la lutte contre celles-ci**.
  
  - La santé publique ne se **limite plus aux grands fléaux** : Elle (ComplIn échange MP Sur Evaper) établit une **complémentarité entre services de santé des régions frontalières**, établit des **indicateurs**, permet l'**échange des meilleures pratiques**, organise la **surveillance** et les **évaluations périodiques**
  
  - elle agit dans certains secteurs :
    - la réduction des effets nocifs des **drogues**, du **tabagisme** et de l'**alcoolisme**,
    - **normes élevées de qualité et de sécurité des transfusions et des transplantations**,
    - **mesures vétérinaires et phytosanitaires** pour protéger la santé.
- 

2) Quelles sont les principales activités de l'UE en matière de Santé publique et pour chacune d'elle indiquez la mesure la plus essentielle prise ?

Les principales activités de l'union européenne en matière de santé publique sont :

- La **prévention et le contrôle des maladies** : création du **CEPCM** (centre européen de PCM)
- **Environnement et santé** : la stratégie **SCALE** (Science Children Awardness Legal instrument Evaluation) + On commence à s'attaquer à certains facteurs environnementaux jugés responsables de problèmes de santé publique.
- **Le tabagisme et la santé** : interdiction de toute forme de publicité sur le tabac et parrainage d'événement important.
- **Drogue et santé** : plan d'action de l'UE en matière de lutte contre les problèmes liés à la drogue.
- **Les traitements médicaux sûrs** : norme unique de qualité et de sécurité pour le sang, tissus et greffes. (transfusion et la transplantation).
- **L'accès à des soins médicaux partout** : reconnaissance des droits de **sécurité sociale**
- **Technologie de l'information mise au service de la santé** : promotion des programmes de santé en ligne.

### 3) Les systèmes de soins de santé dans l'UE sont tous confrontés à un développement de l'attente des patients, quelles en sont les conséquences ?

Depuis plus d'un demi siècle la demande de soins augmente plus que proportionnellement, par rapport au revenu par habitant, ce phénomène étant dû à l'évolution du niveau de vie et de l'éducation.

Les conséquences dues au développement de l'attente des patients sont :

- Grâce à une meilleure éducation à la santé, les patients peuvent adopter des **modes de vie plus sains** et accomplir des **démarches de prévention**, de manière à **éviter des soins coûteux**
  - A cause du développement des technologies de l'information, les patients attendent une **plus grande qualité des soins** et une **meilleure efficacité** qu'ils trouvent par une information plus développée sur l'**offre de service**, permettant un **choix plus averti** à l'échelle européenne
  - Les patients attendent d'être considérés, comme des **partenaires** recherchant la transparence sur les performances des services de soins.
- 

### 4) Quels sont les éléments qui composent la stratégie communautaire en matière de santé ?

Le programme d'action dans le domaine de la santé publique comporte 3 volets d'intervention :

- Réalisation d'une **protection horizontale de la santé dans tous les domaines de l'activité communautaire**.
- Des **mesures législatives** comme la **prévention des maladies transmissibles**, **la prévention de la toxicomanie** et **la lutte contre le tabagisme**.
- La **cohérence des actions menées dans le cadre de la santé publique** avec des initiatives liées à la santé prise dans d'autres domaines, **comme le marché unique**, **la protection des consommateurs**, **la protection sociale**, **l'emploi et l'environnement**.

5) Dans le programme communautaire pour la période 2007/2013 quels sont les objectifs et actions spécifiques au domaine de la santé ?

Les éléments qui composent le programme communautaire dans le domaine de la santé sont

- **améliorer l'état de santé des citoyens**, promouvoir la santé en tant que **droit humain**.
- **améliorer l'information et les connaissances** en matière de santé
- **encourager l'investissement dans la santé** par la poursuite de 4 objectifs :
  - **Protéger les citoyens** contre les **menaces pour la santé**, surveillance et contrôle des menaces notamment les maladies transmissibles.
  - Promouvoir des **politiques conduisant à un mode de vie plus sain** :
  - Contribuer à **réduire l'incidence des grandes maladies**.
  - **Améliorer l'efficacité et l'efficacités des systèmes de santé** : en facilitant l'achat et l'offre de soins de santé transfrontaliers.

---

6) Quels sont les principes spécifiques et les principes généraux d'une bonne gestion des risques qui guident le recours au principe de précaution ?

Les 3 principes spécifiques :

- recours à une **évaluation scientifique** aussi complète que possible, avec **détermination du degré d'incertitude** à chaque étape.
- évaluation des **risques et des conséquences** potentielles de l'absence d'action
- **participation, dans la plus grande transparence, de toutes les parties intéressées à l'étude des diverses actions envisageables.**

Les 5 principes généraux :

- **proportionnalité entre les mesures prises et le niveau de protection recherché**
- **non discrimination** dans l'application des mesures
- **cohérence des mesures** avec celles déjà prises dans des situations similaires
- **examen des avantages et des charges résultant de l'action ou de la non-action**
- **réexamen des mesures** à la lumière de l'évolution scientifique

7) Dans le cadre du système d'alerte précoce et de réaction pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles, quels sont les événements à notifier par les autorités sanitaires des états membres en cas d'évènements de portée communautaire ?

Les événements à notifier par les autorités des états membres en cas d'évènement de portée communautaire sont :

- les foyers de maladies transmissibles s'étendant à **plus d'un Etat membre de l'Union**
  - la concentration dans l'espace ou le temps de cas de maladies d'un type similaire, si des agents pathogènes sont une cause possible du phénomène et s'il existe un **risque de propagation entre les Etats membres**.
  - la concentration dans l'espace ou le temps de cas de maladies d'un type similaire en **dehors de l'Union**, si des agents pathogènes sont une cause possible du phénomène et s'il existe un **risque de propagation dans l'Union**.
  - **L'apparition ou la résurgence d'une maladie transmissible** ou d'un agent infectieux susceptible de nécessiter une action communautaire coordonnée afin de le maîtriser.
- 

8) Quelles sont les missions du Centre Européen de Prévention et de Contrôle des maladies ?

Le CEPCM a pour objectif de déceler, évaluer et communiquer les **menaces que des maladies transmissibles peuvent occasionner pour la santé**, pour cela :

- Il **recherche, rassemble, évalue et diffuse les données scientifiques et techniques pertinentes**.
- donne des **avis scientifiques et fournit une aide scientifique et technique, y compris en matière de formation**.
- fournit des **informations** à la **Commission européenne**, aux **Etats membres**, aux **agences communautaires** et aux **organisations internationales** ayant des activités en SP
- procède à la **coordination des réseaux européens** opérant dans les domaines qui relèvent de sa mission et gère les réseaux de surveillance spécialisés
- assure l'**échange d'informations, de compétences et de meilleures pratiques et facilite la définition et l'exécution d'actions communes**.

9) Face à une mesure d'urgence sanitaire à l'échelon de l'UE, quels sont les différents aspects de la préparation du secteur de la santé ?

L'état de préparation de la communauté européenne recouvre plusieurs aspects :

- l'échange d'information entre les Etats membres sur les principes nationaux régissant la planification, par la mise en commun des renseignements sur les activités et l'assistance prévues
- la mise en commun des ressources destinées aux recherches épidémiologiques et aux recherches en laboratoire
- le renforcement des procédures relatives au transfert des patients d'un Etat membre à l'autre.
- Mise en place de procédures d'isolement
- la conception de nouveaux médicaments et services médicaux, accès équitable à des médicaments essentiels et réserves de médicaments appropriés, conception et production de médicaments utilisables contre les menaces sanitaires : médicaments antiviraux et vaccins, en cas de pandémie de grippe.

10) Décrivez les 6 phases d'une pandémie de grippe.

L'OMS a décrit 6 phases dans une pandémie de grippe :

**Phase 1** : période interpandémique : aucun nouveau sous-type de virus grippal n'a été déposé chez l'homme

**Phase 2** : période interpandémique : aucun nouveau sous-type de virus grippal n'a été déposé chez l'homme mais un sous-type de virus grippal circulant chez l'animal expose à un risque élevé de maladie chez l'homme.

**Phase 3** : période d'alerte pandémique : infection chez l'homme, due à un nouveau sous-type, mais pas de transmission interhumaine.

**Phase 4** : période d'alerte pandémique : petit(s) groupe(s) de cas plus important(s) dans lesquels il y a une transmission interhumaine limitée. La propagation reste très localisée, ce qui laisse supposer que le virus n'est pas adapté à l'homme.

**Phase 5** : période d'alerte à la pandémie : groupe(s) de cas plus important(s), mais transmission interhumaine toujours localisée, ce qui laisse penser que le virus s'adapte de plus en plus à l'homme, mais qu'il n'est peut être pas encore pleinement transmissible (risque important de pandémie).

**Phase 6** : période de pandémie : transmission accrue et durable dans la population générale. Plusieurs foyers se sont déclarés dans l'union et hors de l'union, avec transmission interhumaine et propagation à d'autres pays.

11) Afin d'assurer la sécurité des transplantations de cellules et tissus d'origine humaine, quelles sont les obligations des autorités des états membres ?

- L'importation et l'exportation de tissus et cellules humains doivent être conformes aux exigences de qualité et de sécurité.
- La supervision de l'obtention de cellules et de tissus humains :  
Obtention et contrôle faits par des personnes ayant une formation et expérience appropriées.  
dans des Conditions agréées par les autorités compétentes
- L'agrément, la désignation ou l'autorisation de tous les établissements de tissus faites par une autorité compétente qui peut suspendre l'agrément si, l'établissement ne répond pas aux exigences de qualité et sécurité.
- Les inspections et mesures de contrôle des établissements de tissus tous les 2 ans
- La traçabilité totale du receveur au donneur et inversement grâce à un système d'identification des donneurs qui attribue un code unique à chaque don.
- Tenue d'un registre des établissements de tissus dans lequel on mentionne les activités agréées dans chaque établissement.  
et obligation de rapports annuels public.
- Notification des incidents et réactions indésirables graves

12) Vu le problème que constitue la résistance aux antibiotiques, quelles sont les mesures que sont invités à prendre les Etats membres dans le cadre de la stratégie de lutte contre cette résistance.

- élaborer des politiques pluridisciplinaires et multisectorielles en vue de contribuer à enrayer le développement de la résistance aux antibiotiques
- Coopérer en vue de permettre un contrôle efficace et comparable de la fourniture et de l'utilisation d'antibiotiques et une surveillance effective et comparable de la résistance aux antibiotiques
- défendre le principe selon lequel les antibiotiques sont délivrés uniquement sous ordonnance.
- Promouvoir l'adhésion aux principes de lutte contre les infections nosocomiales et en dehors du milieu hospitalier.
- optimiser la prescription et l'utilisation d'antibiotiques grâce à la formation des professionnels de santé (empêcher les utilisations superflues ou inappropriées)
- Renforcer la prise de conscience à l'égard du problème de la résistance aux antibiotiques
- promouvoir des systèmes de production animale axés sur la santé, réduisant la nécessité aux antibiotiques (ex du plancton du prof)

13) Dans le cadre de l'approche globale de l'UE contenue dans la stratégie communautaire de lutte contre la résistance antimicrobienne quelles sont les actions préconisées en matière de prévention ?

- renforcer l'importance de l'information sur la résistance antimicrobienne dans le processus d'autorisation de mise sur le marché.
- Soutenir des campagnes de sensibilisation destinées aux professionnels de santé et au grand public pour éviter l'utilisation excessive et abusive des agents antimicrobiens.
- Assurer que les substances antibactériennes sont délivrées uniquement sur ordonnance en médecine et sous contrôle en agriculture.
- Renforcer les programmes de prévention des infections, surtout ceux d'immunisation
- Eliminer et remplacer les agents microbiens utilisés comme facteur de croissance dans les aliments pour animaux
- Réexaminer l'utilisation de 2 agents antimicrobiens autorisés dans l'alimentation : la nisine (E234) et la natamycine (E235)
- Accorder une attention particulière aux OGM qui contiennent une résistance aux antibiotiques et les éliminer s'ils ont un effet nocif sur l'homme

14) Quelles sont les mesures de préparation à prendre par les autorités sanitaires contre le terrorisme ?

L'atténuation des effets de disséminations délibérées d'agents chimiques et biologiques nécessite une détection précoce et une reconnaissance rapide des personnes touchées.

Les autorités sanitaires doivent :

- Etablir une surveillance efficace
- Familiariser les cliniciens avec les syndromes auxquels ils pourraient être confrontés
- Mettre au point une prise en charge adéquate des cas
- Notifier rapidement les données épidémiologiques
- Coordonner les réactions dans le domaine de la santé publique
- Les laboratoires doivent être dotés de capacités de réaction à des agents à haut risque et à des attaques multiples.

15) Quels sont les 4 objectifs du programme BICHAT de réaction coordonnée de l'Union contre le Bioterrorisme ?

- Instaurer un mécanisme d'alerte et d'échange d'informations qui comporte
  - un comité de sécurité sanitaire, chargé de la gestion des crises,
  - un système d'alerte rapide (24h/24) devant notifier les disséminations délibérées dans l'intention de nuire
- Créer des capacités de détection et d'identification des agents biologiques et chimiques
- Créer une base de données relative aux stocks de médicaments et disposer de produits et personnels de soins spécialisés en cas d'urgence.
- Définir des règles et diffuser des conseils sur les moyens sanitaires à mettre en oeuvre en cas d'attaques.

16) Par quelles mesures les Etats membres de l'UE peuvent ils réduire l'offre des produits du tabac aux enfants et aux adolescents ?

- Vérifier l'âge limite des acheteurs fixé par les législations nationales
- Le retrait des produits du tabac des comptoirs en libre-service.
- La limitation de l'accès aux distributeurs automatiques
- La limitation de la vente à distance, via internet
- L'interdiction de la vente de cigarettes à l'unité ou en paquets de moins de 19.
- L'interdiction de la vente de confiseries et de jouets pour enfants et fabriqués avec l'intention de donner au produit et/ou à son emballage l'apparence d'un produit du tabac

17) Quelles sont les priorités en matière de réduction de l'offre contenue dans la stratégie antidrogue de l'UE dans la période 2005- 2012 ?

- Intensifier la coopération en matière répressive aux niveaux de la production, du trafic, des réseaux criminels de la criminalité.
- Intensifier la coopération effective en matière répressive, entre les Etats membres en utilisant les instruments existants (+EUROPOL et EUROJUST)
- Prévenir l'importation et l'exportation illicites de narcotiques et de substances psychotropes
- La coopération en matière de répression, d'enquêtes pénales et de police scientifique entre les Etats membres, confrontés aux mêmes problèmes de drogue.
- Intensifier les efforts répressifs axés sur les pays tiers producteurs et sur les régions de transit

18) En temps que mesure de santé publique indiquez les 5 interventions les plus importantes à conduire par les Etats membres afin d'assurer la prévention et la réduction des risques inhérents à la toxicomanie.

- inclure dans les politiques nationales des méthodologies axées sur le travail de proximité ciblé sur des groupes spécifiques.
- Fournir des traitements complets de substitution en ayant recours à des soutiens psychologiques appropriés et à la désintoxication.
- Empêcher le détournement des produits de substitution
- promouvoir la vaccination contre l'hépatite B et des mesures de prévention contre le VIH, les hépatites B et C, la tuberculose et les maladies sexuellement transmissibles.
- Organiser l'intégration appropriée des soins médicaux y compris ceux touchant à la santé mentale, et sociaux primaires en matière de réduction des risques.

19) Quelles sont les actions conduites en direction de l'industrie afin de réduire la consommation d'alcool chez les jeunes ?

- faire en sorte que les producteurs ne produisent pas de boissons alcoolisées destinées aux enfants et aux adolescents.
  - Faire en sorte que la conception et la promotion des boissons alcoolisées ne visent pas les enfants et les adolescents : faire attention à :
    - ne pas associer à la culture jeune,
    - à la promotion des idées associées à sa consommation : - prouesses sexuelles  
- réussite sociale
    - mise en avant d'enfants dans sa promotion
    - parrainage de manifestations sportives ou musicales
  - Assurer la possibilité de retirer de la vente les produits contrevenants
  - Mettre en place des formations spécifiques pour les serveurs et vendeurs d'alcool
  - Offrir aux fabricants et aux promoteurs, la possibilité d'obtenir des conseils préalables au lancement d'un produit.
- 

20) Quelles sont les mesures applicables à l'école pour orienter les enfants vers des habitudes et des comportements alimentaires sains ?

- Amélioration de la valeur nutritionnelle des repas scolaires et les moyens d'informer les parents sur la façon d'améliorer la valeur nutritionnelle des repas à la maison
  - Les bonnes pratiques concernant l'offre d'activités physiques régulières dans les écoles
  - Les bonnes pratiques pour encourager les élèves à des choix alimentaires sains dans les écoles
  - Le rôle des médias, des services de santé, de la société civile et des secteurs industriels pour soutenir les efforts d'éducation à la santé entrepris dans les écoles
- 

21) Dans le plan d'action en matière d'environnement et de santé pour la période 2004-2010, Quelles sont les actions prévues pour compléter les connaissances ?

Le plan d'action concerne principalement les liens entre les facteurs environnementaux et maladies respiratoires, troubles du développement neurologique, cancers et perturbations du système endocrinien.

- 1 - Intégrer et renforcer la recherche européenne dans le domaine de l'environnement et de la santé.
- 2 - Centrer la recherche sur les maladies, les troubles et les expositions.
- 3 - Créer des systèmes méthodologiques pour analyser les interactions environnement/santé
- 4 - Détecter les risques éventuels sur l'environnement et sur la santé

## 22) Quels sont les médicaments faisant l'objet d'une Autorisation préalable de Mise sur le Marché à délivrer par l'Agence Européenne des Médicaments ?

Aucun médicament ne peut être mis sur le marché communautaire sans une autorisation préalable !

La procédure centralisée d'autorisation est obligatoire pour :

- les médicaments issus de la **biotechnologie**
- les médicaments **orphelins**
- les médicaments qui contiennent une **substance active entièrement nouvelle** et dont l'indication thérapeutique est le :
  - traitement du SIDA,
  - du cancer,
  - d'une maladie neurodégénérative
  - ou du diabète
  - Le traitement des maladies auto-immunes
  - ou autres dysfonctionnement immunitaires
  - ainsi que les maladies virales

La procédure centralisée d'autorisation est facultative pour :

Les autres médicaments contenant une nouvelle substance active.

Les médicaments représentant une innovation thérapeutique, scientifique ou technique.

De même que les médicaments génériques de médicaments de références autorisés, sous condition de maintenir l'autorisation acquise

---

## 23) Quelles sont les principales missions de l'Autorité Européenne de Sécurité Alimentaire ?

- Fournir les meilleurs **avis scientifiques** possibles afin de servir de base aux décisions politiques en matière de gestion des risques.
- Promouvoir et coordonner la mise au point de **méthodes uniformes d'évaluation des risques**.
- Identifier et caractériser les **risques émergents**
- Etablir des **réseaux européens** d'organismes actifs dans le domaine de la **sécurité alimentaire**, afin de mettre en oeuvre un système d'alerte rapide et d'échanger des bonnes pratiques.
- Veiller à ce que le grand public et les parties concernées reçoivent une **information** fiable, objective et compréhensible.

24) A quelles évidences la stratégie en matière de santé du 23/10/07 entend-elle tenir compte et à quelles exigences entend-elle répondre ?

La stratégie en matière de santé tient compte de certaines évidences :

- la santé est au **coeur** de la vie des gens
- L'obligation de mener des **politiques** et des **actions efficaces** à tous les niveaux.
- la nécessité de **coopération** au niveau européen dans divers domaines touchant à la santé : les menaces majeures, les pandémies, le bioterrorisme.

La stratégie en matière de santé répond à des exigences :

- La conduite d'une nécessaire **action intersectorielle**.
  - La poursuite d'un objectif général : le **bien-être** des citoyens
  - l'apport d'une **valeur ajoutée** dans les domaines de : la prévention des maladies, la sécurité des aliments, la nutrition.....
- 

25) Quelles sont les valeurs fondamentales communes, partagées par tous les systèmes de soins des Etats membres de l'Union ?

- l'universalité
- la solidarité
- l'équité
- la réduction des inégalités par une promotion de la santé ciblée et l'échange de bonnes pratiques
- l'accès à des soins de qualité
- le droit d'accès à la prévention
- la participation des citoyens (sujets actifs et non objet de soins)
- l'amélioration des connaissances scientifiques grâce à un système d'indicateurs performant.

## Questions :

- 1) Comment s'interprète l'article 152 du traité sur l'UE depuis les modifications apportées par le traité de Lisbonne du 13/12/07 ?
- 2) Quelles sont les principales activités de l'UE en matière de Santé publique et pour chacune d'elle indiquez la mesure la plus essentielle prise ?
- 3) Les systèmes de soins de santé dans l'UE sont tous confrontés à un développement de l'attente des patients, quelles en sont les conséquences ?
- 4) Quels sont les éléments qui composent la stratégie communautaire en matière de santé ?
- 5) Dans le programme communautaire pour la période 2007/2013 quels sont les objectifs et actions spécifiques au domaine de la santé ?
- 6) Quels sont les principes spécifiques et les principes généraux d'une bonne gestion des risques qui guident le recours au principe de précaution ?
- 7) Dans le cadre du système d'alerte précoce et de réaction pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles, quels sont les événements à notifier par les autorités sanitaires des états membres en cas d'évènements de portée communautaire ?
- 8) Quelles sont les missions du Centre Européen de Prévention et de Contrôle des maladies ?
- 9) Face à une mesure d'urgence sanitaire à l'échelon de l'UE, quels sont les différents aspects de la préparation du secteur de la santé ?
- 10) Décrivez les 6 phases d'une pandémie de grippe.
- 11) Afin d'assurer la sécurité des transplantations de cellules et tissus d'origine humaine, quelles sont les obligations des autorités des états membres ?
- 12) Vu le problème que constitue la résistance aux antibiotiques, quelles sont les mesures que sont invités à prendre les États membres dans le cadre de la stratégie de lutte contre cette résistance.
- 13) Dans le cadre de l'approche globale de l'UE contenue dans la stratégie communautaire de lutte contre la résistance antimicrobienne quelles sont les actions préconisées en matière de prévention ?
- 14) Quelles sont les mesures de préparation à prendre par les autorités sanitaires contre le terrorisme ?
- 15) Quels sont les 4 objectifs du programme BICHAT de réaction coordonnée de l'Union contre le Bioterrorisme ?

16) Par quelles mesures les Etats membres de l'UE peuvent ils réduire l'offre des produits du tabac aux enfants et aux adolescents ?

17) Quelles sont les priorités en matières de réduction de l'offre contenue dans la stratégie antidrogue de l'UE dans la période 2005- 2012 ?

18) En temps que mesure de santé publique indiquez les 5 interventions les plus importantes à conduire par les Etats membres afin d'assurer la prévention et la réduction des risques inhérents à la toxicomanie.

19) Quelles sont les actions conduites en direction de l'industrie afin de réduire la consommation d'alcool chez les jeunes ?

20) Quelles sont les mesures applicables à l'école pour orienter les enfants vers des habitudes et des comportements alimentaires sains ?

21) Dans le plan d'action en matière d'environnement et de santé pour la période 2004-2010, Quelles sont les actions prévues pour compléter les connaissances ?

22) Quels sont les médicaments faisant l'objet d'une Autorisation préalable de Mise sur le Marché à délivrer par l'Agence Européenne des Médicaments ?

23) Quelles sont les principales missions de l'Autorité Européenne de Sécurité Alimentaire ?

24) A quelles évidences la stratégie en matière de santé du 23/10/07 entend-elle tenir compte et à quelles exigences entend-elle répondre ?

25) Quelles sont les valeurs fondamentales communes, partagées par tous les systèmes de soins des Etats membres de l'Union ?