

**UNIVERSITE CÔTE D'AZUR**

**UFR MEDECINE**

**PASS ECUE 6 - SANTE PUBLIQUE**

**PANORAMA**

**DE LA**

**SANTE PUBLIQUE EUROPEENNE**

Pr Daniel ORBAN

## **Chapitre 1 – GENERALITE.**

Si la santé publique relève de la compétence des Etats membres de l'Union européenne, des défis internationaux communs méritent une vision d'ensemble, et c'est à cet égard que l'action européenne devient un atout, puisqu'elle complète les interventions des pays.

Ainsi, par rapport au principe du pouvoir étatique interne, la santé communautaire apporte un appui aux politiques nationales.

Ce soutien européen s'inscrit dans une programmation pluriannuelle, celle en cours portant sur la période 2014 – 2020, et la prochaine, pour 2021 – 2027, a fait l'objet d'une proposition de la Commission européenne (EU4Health), en date du 28/5/2020, intitulée « Une vision pour une Union européenne plus saine ».

## **Chapitre 2 – ARTICLE 168 DU TRAITE MODIFICATIF DE LISBONNE.**

\*Objectif fondamental : « Un niveau élevé de protection de la santé humaine dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union ».

\*Interventions des institutions européennes :

- amélioration de la santé publique et de la prévention des maladies et affections humaines,
- lutte contre les grands fléaux,
- information et éducation en matière de santé,
- surveillance, alerte et lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé,
- réduction des effets nocifs de la drogue.

\*Enjeux communs de sécurité :

- normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine (transplantations), ainsi que du sang et de ses dérivés (transfusions),
- normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et dispositifs médicaux,
- protection contre le tabac et l'abus d'alcool

\*Moyens d'action utilisés :

- coordination entre Etats membres, notamment par l'organisation d'échanges des meilleures pratiques,
- coopération avec les pays tiers et les organisations internationales.

### **Chapitre 3 – ACTEURS INSTITUTIONNELS.**

#### **1°COMMISSION EUROPEENNE : « COLLEGE ».**

Indépendante des gouvernements nationaux, la CE représente et défend l'intérêt général de l'Union européenne.

Ses 27 Commissaires élaborent des propositions de « lois communautaires » (Règlements et Directives), promulguent divers instruments juridiques (Recommandation, Avis, Communication...), décident des affectations budgétaires et veillent à la bonne application du droit européen.

#### **2°COMMISSION EUROPEENNE : « INSTITUTION ».**

La préparation des décisions du « Collège des Commissaires » incombe à une administration composée de Directions générales et de Services.

3.

En ce qui concerne la santé, c'est la Direction Générale « Santé et sécurité alimentaire » (SANTE) qui a compétence pour protéger le bien-être des citoyens européens.

### **3° PARLEMENT EUROPEEN.**

Elu, tous les 5 ans, au suffrage universel direct, le Parlement européen (PE/EP) représente les intérêts des citoyens et exprime la volonté démocratique des populations des Etats membres.

Il partage l'exercice de l'activité législative avec le Conseil, en vertu de la procédure de « codécision », applicable lors des votes des « lois communautaires ».

A l'instar de tout Parlement, son travail législatif fait l'objet d'une préparation au sein de Commissions parlementaires, celle en charge de la santé portant la dénomination de « Environnement, santé publique et sécurité alimentaire » (ENVI).

### **4° CONSEIL EUROPEEN.**

Composé de 27 chefs d'Etat ou de gouvernement, il constitue l'instance politique centrale de l'Union européenne.

Bien que ne disposant d'aucune prérogative législative, il accomplit la tâche essentielle de déterminer les orientations générales de toutes les politiques et actions de l'Union.

### **5° CONSEIL.**

Constitué des ministres des gouvernements des pays membres de l'Union, le « Consilium » représente les intérêts des Etats et s'inscrit en tant que structure décisive dans l'adoption de la législation européenne, bien qu'élaborée en « codécision » avec le Parlement européen.

4.

Parmi les 10 formations selon lesquelles il se réunit, celle qui porte sur la santé est celle de « Emploi, politique sociale, santé et consommateurs ».

## **6.COMITE ECONOMIQUE ET SOCIAL EUROPEEN.**

En tant qu'assemblée consultative (avis préalable obligatoire sur toute mesure législative), le CESE légitime aux partenaires économiques et sociaux, rassemblés sous la désignation « société civile organisée », de donner leurs points de vue sur toutes les questions de nature communautaire.

Il comporte 6 Sections spécialisées, dont celle « Emploi, affaires sociales (la santé en fait partie), citoyenneté » (SOC).

## **7.COMITE EUROPEEN DES REGIONS.**

A vocation consultative, le CdR recueille l'avis des représentants des collectivités régionales et locales, en vue de les impliquer dans l'élaboration des « lois communautaires » et d'associer ainsi l'échelon de gouvernement élu le plus proche des citoyens.

Il comprend 6 Commissions, dont celle « Ressources naturelles (la santé en fait partie) » (NAT).

## **8.AGENCES DE L'UNION EUROPEENNE.**

En nombre restreint, jusqu'en 1993, et l'adoption du traité de Maastricht, elles se sont ensuite multipliées, afin de décentraliser les activités communautaires et de développer une expertise scientifique et technique dans de nombreux domaines.

De tailles différentes, elles bénéficient du statut d'organismes de droit public et détiennent une personnalité juridique propre conférée par un

5.

acte de droit dérivé, soit un Règlement, soit une Directive.

Elles se classent en 6 catégories, et celle qualifiée de « décentralisée » comporte les 5 Agences impliquées dans la santé :

-Agence européenne des médicaments (EMA).

Sa mission primordiale consiste à remplir une fonction de santé publique, en tant qu'instance d'évaluation scientifique, de supervision et de suivi de la sécurité des médicaments.

Par sa procédure centralisée, elle approuve ou non les demandes de mise sur le marché des médicaments, ensuite, elle se charge de la vérification de l'innocuité des produits à partir d'un réseau de pharmacovigilance de détection d'effets indésirables, à l'origine de changements de l'équilibre bénéfice/risque.

A l'international, elle participe aux travaux de la Pharmacopée européenne et à ceux du Codex alimentarius de l'OMS.

-Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA).

Sa feuille de route comporte le rassemblement et le partage de bonnes pratiques, ainsi que la production, l'analyse et la diffusion d'informations sur la sécurité et la santé au travail.

A l'international, elle collabore activement avec l'Organisation Internationale du Travail (OIT).

-Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies (ECDC).

La contribution du Centre à la santé publique s'inscrit dans la protection de l'Union contre les maladies infectieuses par une stimulation des

systèmes nationaux de surveillance sanitaire et d'alerte précoce.

En tant que promoteur de santé publique, le Centre émet des avis scientifiques sur les risques de maladies infectieuses et émergentes, coordonne les réponses aux menaces pour la santé provoquées par des foyers de maladies inconnues, organise la cohérence des mesures adoptées par les Etats, l'Union européenne et l'OMS.

-Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (EMCDDA).

Instance de référence sur un phénomène de société en constante mutation, l'Observatoire collecte, analyse et diffuse des données factuelles, objectives et comparables sur les drogues, les toxicomanies et leurs conséquences.

Il recueille ses informations à partir du réseau « REITOX » composé de points locaux disséminés dans les 27 Etats membres, et publie chaque année en ligne un Bulletin statistique sur les orientations en matière de drogue.

-Agence exécutive pour les consommateurs, la santé, l'agriculture et l'alimentation (CHAPEA).

Elle met en œuvre (jusqu'en 2025) le programme de santé publique pluriannuel de l'Union, en collaboration avec la Direction générale SANTE de la Commission européenne.

## **Chapitre 4 – VUE D'ENSEMBLE DE LA SANTE PUBLIQUE EUROPEENNE.**

Si l'Union européenne ne détient pas le pouvoir de définir les politiques nationales de santé, ni l'organisation, ni la fourniture de services et soins médicaux, elle contribue néanmoins à enrichir la santé publique

des Etats, à améliorer la prévention des maladies, ainsi que des dangers pour la santé, notamment liés aux modes de vie.

## **1°EVALUATION DES RISQUES.**

Mentionné à l'article 191 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le PRINCIPE de PRECAUTION permet une réaction rapide face à un possible danger pour la santé humaine, dans le cas où les données scientifiques n'évaluent pas complètement le risque.

L'application de ce principe est assujettie à :

-3 conditions préalables (identification d'effets potentiellement négatifs - évaluation de données scientifiques disponibles - étendue de l'incertitude scientifique),

-3 principes spécifiques (degré d'incertitude scientifique - évaluation du risque - participation de toutes les parties prenantes à l'étude de mesures de précaution),

-5 principes généraux (proportionnalité entre mesures prises et protection recherchée - non-discrimination pour l'application des mesures prises - cohérence des mesures avec celles prises antérieurement - examen des avantages et inconvénients de l'action ou de l'absence d'action - réexamen des mesures en fonction de l'évolution scientifique).

## **2°GESTION DE LA SANTE PUBLIQUE EUROPEENNE.**

L'Union européenne pilote sa santé publique, tant à travers des incitations adressées à ses Etats membres, que par l'adoption de programmes pluriannuels.

a)Les recommandations aux Etats membres portent sur :

-La création de systèmes de santé innovants dans l'intérêt des patients,

8.

en leur donnant accès à des produits, services et traitements fonctionnant mieux ou moins onéreux, afin de renforcer l'efficacité de l'organisation, de la gestion et du suivi du secteur de la santé.

Parmi les moyens d'encouragement à l'innovation médicale, figure, notamment, la mise au point d'une « approche fondée sur le cycle de vie » des médicaments de dernière génération, ainsi que la mise en œuvre d'une stratégie d'évaluation des technologies de la santé.

-La garantie de la durabilité des systèmes de santé, de manière à répondre aux pressions, afin de fournir des soins de qualité.

Cette exigence passe par un renforcement de l'efficacité des services, par une amélioration de l'accessibilité des soins et par un perfectionnement de la capacité d'adaptation à un environnement évolutif.

b)Les programmes pluriannuels.

Instaurés depuis 2003, les programmes intégrés de santé publique se sont appliqués au cours de 3 périodes successives.

Le programme actuel, en phase finale, s'appliquait de 2014 à 2020 et avait pour objectifs l'amélioration de la santé des citoyens européens, ainsi que la réduction des inégalités en santé, par :

- la promotion d'une bonne santé et la prévention des maladies,
- la garantie pour les citoyens d'une protection contre les menaces transfrontières pour la santé,
- le soutien à l'innovation et à la durabilité des systèmes de santé des pays de l'Union,
- l'assurance de l'accès à des soins sûrs et de qualité.

Le nouveau programme, en cours de cheminement institutionnel, s'appliquera de 2021 à 2027, sous le titre « Une vision pour une Union européenne plus saine ».

### **3°DEFENSE DE LA SECURITE SANITAIRE.**

En santé publique, la sécurité sanitaire traite de la sécurité et de l'évaluation des risques concernant la santé des populations.

Elle regroupe des mesures prises dans des conditions scientifiques, techniques et matérielles du moment, en tenant compte de la balance coût/avantages et des dangers les plus susceptibles d'altérer la santé du plus grand nombre d'individus.

Enjeu d'intérêt général nécessitant la mobilisation d'importants moyens, la sécurité sanitaire dépasse évidemment le cadre des Etats, ce qui justifie plusieurs interventions européennes :

a)La lutte contre les menaces transfrontières graves sur la santé.

Elle porte sur une surveillance épidémiologique et une alerte précoce, auxquelles se rajoute la planification de la préparation et de la réaction contre les menaces.

Afin d'accomplir sa mission, l'Union européenne s'appuie sur 3 structures : le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, le Comité de sécurité sanitaire et le « système d'alerte précoce et de réaction » (SAPR).

Suite à la pandémie de COVID-19, l'Union européenne a adopté les actes juridiques suivants :

-Conclusions du Conseil sur le COVID-19, en date du 20/2/2020 (C 57/4),

- Communication de la Commission européenne du 3/4/2020, sur les lignes directrices relatives à l'aide d'urgence de l'Union européenne en matière de coopération transfrontière dans le domaine des soins de santé en liaison avec la crise de la COVID-19 (C 2020 111 I /1),
- Recommandation (UE) 2020/518 de la Commission européenne, du 8/4/2020, concernant une boîte à outils commune au niveau de l'Union en vue de l'utilisation des technologies et des données pour lutter contre la crise de la COVID-19 et sortir de cette crise, notamment en ce qui concerne les applications mobiles et l'utilisation de données de mobilité anonymisées (L 114/7).

b)Les normes sur le sang humain et les composants sanguins.

Nécessaires dans le cadre de multiples thérapies, ainsi que dans les interventions chirurgicales courantes, le sang et ses composants sanguins exigent des assurances en matière de qualité et de sécurité lors de leur collecte, de leur contrôle, de leur transformation, de leur conservation et de leur distribution.

Le haut degré de protection de la santé, lors des transfusions passe par plusieurs contraintes :

- une agrément ou une licence pour les établissements habilités à transfuser et disposant d'un système de qualité,
- un personnel qualifié,
- une traçabilité du donneur au receveur et inversement,
- une notification de tout évènement indésirable grave à une autorité compétente,
- un encouragement aux dons volontaires et gratuits,
- un anonymat total des données personnelles recueillies.

c)Les normes de qualité pour les établissements de transfusion sanguine.

En plus du respect des lignes directrices générales de bonnes pratiques élaborées par la Commission européenne sur les soins de santé, les établissements de transfusion sont tenus de conformer à des obligations précises au sujet de leur système de qualité, portant sur : l'assurance qualité, le personnel et l'organisation, les locaux, l'équipement et les matériels, la documentation, les contrôles de laboratoire, l'étiquetage, la libération des unités de sang, la conservation et la distribution, les réclamations et les autoévaluations.

d) Les normes de qualité et de sécurité des organes destinés à la transplantation.

En plus de sauver des vies, les transplantations d'organes contribuent à une amélioration de la qualité de vie des patients, constituent souvent un traitement de meilleur rapport coût/efficacité et, parfois suppléent à la défaillance terminale du foie, du poumon ou du cœur.

L'Union européenne a donc tenu à ce que les donneurs et les receveurs d'organes bénéficient de qualité, comme de sécurité, applicables au don, au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation, au transport et à la transplantation elle-même.

C'est au niveau du don que les prescriptions sont les plus importantes : vérification de l'identité et du consentement du donneur, sélection des donneurs par des médecins reconnus, transport soumis à des exigences d'identification et d'étiquetage appropriés, transplantations effectuées dans des centres agréés, traçabilité garantie du donneur au receveur et inversement, signalement d'incident ou réaction indésirable grave, dons volontaires et non rémunérés, niveau de protection maximal pour les donneurs, y compris pour les données personnelles.

A noter que les dispositions applicables aux tissus et aux cellules sont pratiquement identiques à celles concernant les organes.

#### **4°REGLEMENTATION SUR LES PERTURBATEURS ENDOCRINIENS.**

Afin de garantir le niveau élevé de protection de la santé humaine, l'Union européenne a légiféré en matière de sûreté des répulsifs, désinfectants et autres produits industriels.

Les produits biocides servent à éliminer des organismes nuisibles (parasites, champignons, bactéries...), mais leurs propriétés peuvent occasionner des risques pour la santé.

L'Union européenne a donc prévu le respect d'exigences préalables à la vente ou l'utilisation de ces types de substances :

- l'approbation des ingrédients actifs entrant dans la composition des biocides, avant de pouvoir les commercialiser (exclusion des cancérogènes, des mutagènes et toxiques pour la reproduction),
- l'autorisation de mise sur le marché délivrée, soit par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), soit par une autorité nationale.

#### **5°AMELIORATION DES SYSTEMES DE SOINS DE SANTE.**

Sans interférer dans l'organisation des soins de santé nationaux, l'Union européenne a pris des initiatives favorables aux patients.

Ces démarches concernent :

- la Carte européenne d'assurance maladie (gratuite et de modèle uniforme) qui permet aux citoyens qui séjournent de façon temporaire dans un autre pays de l'UE de bénéficier de remboursements simplifiés pour les soins prodigués,
- les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers qui fixent les conditions à remplir pour se rendre dans un autre pays de l'

Union, afin d'y recevoir des soins sûrs et de qualité et d'être remboursés par leurs propres systèmes d'assurance maladie (possibilité d'obtention nécessaire d'une autorisation préalable - validité des prescriptions établies dans n'importe quel pays de l'UE),

-la sécurité des patients et la prévention des infections associées aux soins (IAS), indispensables contre les 8 à 12% d'événements indésirables, à l'occasion de complications lors d'hospitalisations, affectant 1 patient sur 20 et provoquant plusieurs dizaines de milliers de décès.

## **6°PREVENTION DES MALADIES.**

Par son choix de ne pas inscrire ses actions dans le cadre de la typologie classique de la prévention (primaire, secondaire, tertiaire), l'Union européen a ciblé ses interventions sur quelques grandes préoccupations de santé publique.

a)La résistance aux agents antimicrobiens (RAM).

Si la résistance aux antimicrobiens représente un phénomène naturel, le mauvais usage ou l'usage excessif de médicaments antimicrobiens crée de graves menaces pour la santé humaine.

C'est pourquoi l'Union européenne a élaboré une stratégie d'utilisation prudente des antimicrobiens comportant des lignes directrices, en vue d'une gestion saine des maladies transmissibles :

-instauration de systèmes de surveillance de la RAM et de l'utilisation d'agents antimicrobiens (collecte de données sur l'utilisation des  
-élaboration de dispositifs de contrôle et de prévention sur l'utilisation prudente des antimicrobiens comprenant la mise en œuvre de règles d'hygiène et de vérification des infections dans les établissements d'hébergement des patients (hôpitaux, maison de santé...),

- éducation et formation de tous les professionnels du secteur médical au problème de la RAM et à la réduction du recours aux antibiotiques,
- information du grand public sur l'importance d'une utilisation prudente des antimicrobiens et encouragement à des attentes réalistes en matière de prescriptions d'antibiotiques,
- appui à des initiatives dans le domaine de la recherche et de l'innovation portant sur la limitation de la résistance aux antimicrobiens.

#### b) Les maladies transmissibles.

Comme les maladies transmissibles constituent de sérieuses menaces pour la santé des citoyens, parce que susceptibles de se propager rapidement dans le monde (exemple : les pandémies telles que la COVID-19), l'Union européenne s'est dotée d'un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (Stockholm – mai 2005).

Destiné à réagir vite et de manière efficace, le Centre a pour missions de déceler, d'évaluer et de faire connaître les risques des maladies infectieuses pour la santé.

Les tâches du Centre consistent à :

- assurer une surveillance épidémiologique,
- piloter un système d'alerte précoce et de réaction,
- fournir des avis scientifiques,
- apporter une assistance technique aux pays de l'UE et aux pays tiers, en termes de soutien et de renforcement de la préparation en cas de nouvelles menaces sanitaires.

Le travail de l'ECDC s'organise en sept programmes : résistance antimicrobienne et infections liées aux soins - maladies émergentes et à transmission vectorielle - maladies d'origine alimentaire et hydrique

et zoonoses - grippe et autre virus respiratoires - VIH, IST et hépatites virales - tuberculose - maladies à prévention vaccinale.

En plus de ces programmes, l'ECDC dispose d'un programme de microbiologie appliquée à la santé publique, destiné à renforcer la capacité des laboratoires spécialisés.

### c) La vaccination.

Considérée comme un outil de santé publique performant, la vaccination a un rôle important à jouer dans le système de santé européen.

C'est pourquoi, elle nécessite les interventions, tant des Etats que de la Commission européenne.

Les Etats sont incités à :

- planifier une réaction efficace aux maladies à prévention vaccinale,
- assurer une vaccination appropriée, y compris introduire de nouveaux vaccins,
- proposer une vaccination adaptée aux groupes à risque,
- améliorer la formation initiale et continue des professionnels de la santé.

Quant à la Commission européenne, il lui revient de diffuser des messages clairs et sérieux sur les vaccinations, d'encourager le recours à la vaccination par des informations sur sa rentabilité, de concevoir le partage des meilleures pratiques et d'encourager la recherche et l'innovation avec une priorité à la sécurité des patients.

### d) La vaccination contre la grippe saisonnière.

Infection respiratoire contagieuse d'origine virale sous forme

épidémique, durant l'hiver, elle peut occasionner de graves complications, jusqu'au décès.

La vaccination peut atténuer la grippe saisonnière, notamment pour les « groupes à risque » dans la population, d'où la nécessité, pour les pays de l'Union, d'une couverture vaccinale efficace, estimée à 75%, afin qu'une épidémie ne se transforme pas en pandémie (1918, 1957 et 1968).

#### e)Le dépistage du cancer.

Considéré comme un grand fléau, le cancer est une cause très importante de décès en Europe, ce qui démontre tout l'intérêt du dépistage à un stade précoce, afin d'augmenter les chances de succès des traitements, et, au-delà, celles de survie.

Dès lors, l'Union européenne a adopté des lignes directrices pour les dépistages du cancer du sein (double lecture des mammographies), du cancer colorectal et du cancer du col de l'utérus.

Elle a, en plus, rédigé un guide relatif à l'amélioration de la qualité du traitement du cancer et a publié, en 2012/2013, une 4<sup>ème</sup> version du Code européen contre le cancer qui comporte 12 façons de réduire le risque de cancer.

#### f)La maladie d'Alzheimer et autres démences.

Une des conséquences du vieillissement de la population européenne comporte l'augmentation des maladies neurodégénératives, ce qui entraîne des effets, à la fois pour les patients atteints, leurs familles et la société.

Face à cet important problème de santé publique, l'Union européenne a mis en évidence 4 domaines d'initiatives :

- la réduction du risque de démence par l'établissement d'un diagnostic et l'inclusion des personnes âgées dans un régime de retraite flexible permettant le maintien d'une activité,
- la compréhension de la démence (données fiables sur l'incidence et la prévalence) par l'amélioration des connaissances et la coordination des recherches fondamentales et cliniques (action conjointe ALCOVE pour Alzheimer Cooperative Valuation in Europe),
- le partage de bonnes pratiques par la méthode ouverte de coordination (MOC) qui définit des normes de qualité en matière de soins médicaux,
- le respect du droit, de l'autonomie et de la dignité des malades, grâce au réseau européen d'éthique pour la démence, créé par une organisation de patients, sur proposition de la Commission européenne.

g) Les maladies rares.

Bien que qualifiées de « rares », ces maladies sont au nombre de 5.000 à 8.000 et touchent plusieurs dizaines de millions de citoyens européennes.

L'action de l'Union européenne se concrétise dans 4 directions :

- l'aide à la mise en place de plans et stratégies à l'échelon national portant sur les maladies rares,
- la définition (5 personnes sur 10.000) et la codification des maladies (base de données Orphanet),
- la recherche, par le Consortium international dédié aux maladies rares,
- la création de Centres d'expertise destinés à l'élaboration de normes et de procédures applicables à la pratique clinique.

## **7° PROMOTION DE LA SANTE.**

Selon la définition qu'en donne l'OMS, la promotion de la santé confère aux populations les moyens d'assurer un vrai contrôle sur leur propre santé, afin de la sauvegarder et de l'améliorer.

Composante majeure de la santé publique, la démarche de promotion de la santé s'inspire du concept de santé défini comme une mesure dans laquelle un individu peut adapter son mode de vie, à la réalisation de ses ambitions et de ses besoins, de manière à maintenir ou à acquérir un bon état de santé.

La promotion de la santé utilise des stratégies mettant en avant la responsabilité de chaque personne, la plaçant ainsi au centre du processus et en agissant sur les déterminants de la santé pris au sens large (personnels, sociaux, relationnels, environnementaux).

L'Union européenne a pris la question à bras le corps en adoptant un éventail de 6 types d'initiatives :

a) L'enraiment de la hausse du surpoids et de l'obésité infantiles.

Afin de réussir sa lutte contre l'épidémie d'obésité infantile, l'Union européenne se base sur :

- un encouragement à l'amélioration des produits alimentaires en collaboration avec les producteurs de denrées, les détaillants et le secteur de la restauration, afin de promouvoir de options saines comme la solution de facilité,
- une mise au point de codes de bonne conduite à l'égard des publicités et de toutes les formes de sollicitation commerciale ciblant les enfants et les adolescents et qui font la promotion d'aliments riches en énergie, en sel, en sucres, en graisses saturées ou en acides gras trans et qui ne répondent pas à des orientations nutritionnelles favorables à la santé,
- une opposition aux modes de vie sédentaires.

b) La promotion d'une activité physique bienfaisante pour tous.

Partant du constat qu'une majorité de citoyens européens n'exercent pas ou peu d'activité physique, alors que cela constitue un facteur de risque

majeur de mortalité précoce et de maladies, l'Union européenne préconise le développement par les Etats membres de campagnes et de stratégies comportant des mesures incitatives concrètes, notamment en faveur du sport.

c) La stratégie en matière d'alcool.

Il est établi qu'une consommation nocive et dangereuse d'alcool provoque d'irréremédiables dommages pour la santé humaine.

Afin de réduire les conséquences liées à cette menace, l'Union européenne a élaboré un plan qui s'articule autour de 5 priorités :

- la protection des jeunes, des enfants et des enfants à naître (baisse de consommation avant l'âge légal - protection dans les familles confrontées aux problèmes d'alcool - incompatibilité entre alcool et grossesse),
- la réduction du nombre de morts et de blessés dus à l'alcool sur les routes,
- la baisse des répercussions négatives de l'alcool pour les adultes sur leurs lieux de travail,
- la conduite d'actions d'information, d'éducation et de sensibilisation sur les effets négatifs de l'excès d'alcool,
- le rassemblement de données communes et comparables sur les niveaux et les modes de consommation, ainsi que sur les effets sociaux et sanitaires de l'alcool.

d) La prévention du tabagisme.

Dans sa politique antitabac, justifiée par le nombre important de fumeurs (plus d'un quart de la population) et par le nombre de décès et de maladies évitables provoqués par le tabagisme, l'Union européenne a adopté une série d'actes législatifs, afin de dissuader les citoyens, surtout les jeunes, de commencer à fumer.

Une longue série d'obligations et d'interdictions, notamment protectrices pour les enfants et les adolescents, ont été approuvées par le législateur européen (Conseil et Parlement) :

- vérification par les vendeurs de produits du tabac que les acheteurs ont bien l'âge légal,
- retrait du tabac des comptoirs libre-service,
- limitation pour les adultes de l'accès à la vente à distance au détail sur Internet,
- interdiction de confiseries et de jouets pour les enfants ressemblant à des produits du tabac,
- interdiction de la vente de cigarettes à l'unité ou en paquets de moins de 19 unités,
- interdiction de marques de tabac sur des produits ou services autres que ceux issus de l'industrie du tabac,
- interdiction d'objets promotionnels (cendriers, briquets, parasols...), de remises, cadeaux, primes, possibilités de participer à un concours, de panneaux, d'affiches et autres formes de publicité, notamment dans les cinémas,
- obligation de divulgation par la filière du tabac des dépenses de publicité, marketing, parrainage et campagnes de promotion,
- instauration de mesures contre le tabagisme passif (exposition à la fumée de tabac) dans les lieux publics fermés, les locaux de travail, les transports en commun, avec une priorité dans l'enseignement, dans le secteur des soins de santé et dans les services destinés aux enfants,
- mise en place d'une politique tarifaire de nature à décourager le tabagisme,
- aide au sevrage tabagique.

e) Les règles strictes relatives à la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac.

Tout en garantissant un niveau de santé publique élevé, l'Union européenne a édicté une série de dispositions concernant les cigarettes,

le tabac à rouler, le tabac à pipe, les cigares, les cigarillos, le tabac sans combustion, les cigarettes électronique et les produits à base de plantes.

La législation comprend :

- des avertissements concernant la santé (prises en garde de grande taille assorties d'images et de messages sur les 2 faces de paquets de cigarettes et les emballages de tabac à rouler, l'ensemble devant couvrir 65% de l'avant et de l'arrière des paquets),
- l'interdiction des arômes caractérisant (menthol ou arômes fruités) et des emballages attrayants imitant le rouge à lèvres),
- des exigences de sécurité et de qualité pour les cigarettes électroniques (avertissements sanitaires sur les emballages et aucun élément promotionnel autorisé),
- des rapports détaillés sur les ingrédients à soumettre aux autorités nationales avant la mise en vente,
- un système d'identification et de surveillance européen contre le trafic illicite de cigarettes.

f)La publicité en faveur des produits du tabac.

A nouveau, la réglementation prévoit une série d'interdictions :

- la publicité dans la presse et les médias imprimés,
- la publicité dans les émissions radiodiffusées et dans les médias audiovisuels,
- le parrainage de manifestations ou activités concernant plusieurs pays de l'Union.

## **8°PROPOSITION DE PROGRAMME « L'UE POUR LA SANTE (EU4 HEALTH) 2021 – 2027 » - UNE VISION POUR UNE UNION EUROPEENNE PLUS SAINTE.**

Le nouveau programme de santé publique européenne proposé répond

à la pandémie de COVID-19 et à ses conséquences sur les personnels de santé, les patients et les systèmes de santé.

Il prévoit plusieurs domaines d'action, afin de construire des systèmes de santé résilients et mieux équipés pour l'avenir.

**En matière de renforcement de l'état de préparation de l'Union face aux grandes menaces transfrontières sur la santé, le futur programme envisage des garanties portant sur :**

- la prévention, la surveillance accrue, la préparation et la réaction aux menaces transfrontières sur la santé,
- la constitution de réserves de médicaments, de dispositifs médicaux et autres fournitures sanitaires, disponibles et abordables pour les patients, afin de répondre en urgence aux situations de crise,
- la mise en place d'équipes de personnels de santé et d'experts mobilisables rapidement dans l'ensemble de l'Union, pour prendre en charge l'assistance technique, ainsi que la réponse à apporter en cas de crise sanitaire,
- l'incitation à une utilisation prudente et efficace de produits tels que les antimicrobiens,
- la promotion, tant de l'innovation médicale et pharmaceutique, que des méthodes de fabrication écologiques.

**Au sujet du renforcement des systèmes de santé, afin de les rendre aptes à faire face à des épidémies, comme à des pandémies, ou des défis de long terme, le futur programme comporte des stimulations en faveur de :**

- la prévention des maladies, la promotion de la santé et les échanges de bonnes pratiques, en particulier à l'égard d'une population vieillissante,
- la transformation numérique des systèmes de santé,
- la réduction des inégalités d'accès aux soins de santé, surtout pour les groupes les plus vulnérables,

- le développement de réseaux de référence européens pour les maladies infectieuses et non transmissibles,
- la lutte contre le cancer, l'amélioration des taux de vaccination et le développement des initiatives contre les maladies rares,
- le soutien à la coopération mondiale, afin d'affronter de nouveaux enjeux sanitaires mondiaux.

### **Quelques effets positifs attendus du programme 2021-2027.**

- °Une contribution à la relance post COVID-19 en contribuant à une amélioration de la santé des populations de l'Union.
- °Un renforcement de la résilience des systèmes de santé nationaux.
- °Une meilleure résistance face aux menaces nouvelles et futures sur la santé.
- °Une plus grande coordination entre Etats pour répondre aux crises sanitaires.
- °Une disposition d'outils plus nombreux et plus solides pour prendre des mesures rapides, décisives et coordonnées, tant dans la préparation que dans la gestion de crises.
- °Une réduction des inégalités entre les groupes de population, les régions et les pays, au sujet de l'accès à des soins préventifs et curatifs abordables et de qualité.
- °La levée des obstacles à une adoption massive des innovations numériques utilisables en santé.
- °Une instauration de programmes européens de formation et d'échange de personnels de santé.
- °L'accélération, à la suite d'essais cliniques, du développement de médicaments et de vaccins innovants, sûrs et efficaces.
- °La mise en place de laboratoires de référence et de centres d'excellence.
- °La réduction de l'impact des maladies non transmissibles sur les personnes et la société, et la baisse de leur taux de mortalité prématurée (maladies cardiovasculaires, cancer, maladies respiratoires chroniques., diabète).

°L'accent mis sur la prévention, par le dépistage et le diagnostic précoce, ainsi que sur la promotion de la santé.

°L'extension des réseaux de référence pour les maladies rares à d'autres maladies non transmissibles et infectieuses.

°Une amélioration de la coordination et de la coopération entre Etats membres en période de crise, avec un accent mis sur des aspects stratégiques et transfrontières.

°Une accentuation du rôle essentiel joué par les Agences, tant en matière de prévention que de gestion des crises.

°Une synergie plus profonde avec d'autres instruments, essentiellement financiers : Fonds social européen (aide à l'accès aux soins pour des groupes vulnérables), Fonds européen de développement régional (amélioration des structures sanitaires régionales), Horizon Europe (innovation et recherche), RescEU (stocks de fournitures médicales d'urgence), Programme Europe numérique (outils de santé numérique).

°Un apport d'une réaction plus rapide du mécanisme de protection civile RescUE en cas de crise.

°Une utilisation optimale des résultats de la recherche dans les systèmes de santé et dans les pratiques cliniques.

0

0

0

## 8°PRODUITS PHARMACEUTIQUES.

L'Union européenne s'est dotée d'un important cadre légal au sujet des médicaments à usage humain destiné à assurer la sécurité et l'efficacité des produits comprenant :

- Pharmacopée européenne (association, en 1994, de l'Union européenne, à la Convention du Conseil de l'Europe de 1964),
- Fabrication sûre de médicaments et de médicaments expérimentaux (énonciation de bonnes pratiques et respect de lignes directrices),
- Normes de sécurité élevées pour les essais cliniques de l'Union européenne (protection des droits, de la dignité et du bien-être des participants),
- Règles applicables aux produits médicaux à base de gènes et de cellules (qualité, sûreté, efficacité des médicaments fondés sur les thérapies géniques, ainsi que sur l'ingénierie tissulaire),
- Préceptes sur la sécurité et les performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) et leurs accessoires (traçabilité et notification des incidents),
- Lignes directrices pour les importateurs et les distributeurs d'ingrédients utilisés dans les médicaments (principes de bonnes pratiques de distribution des substances actives, notamment au sujet du stockage et de la manipulation),
- Principes de base encadrant la conduite d'essais cliniques (protection des participants, intervention du comité d'éthique, conformité avec les bonnes pratiques cliniques, notification des événements indésirables),
- Médicaments à usage pédiatrique (adaptation aux besoins spécifiques des enfants, obligations, récompenses et incitations à l'intention de l'industrie pharmaceutique),
- Médicaments « orphelins » pour les maladies rares (incitations à la recherche, au développement et à la commercialisation),
- Code relatif à l'autorisation, à l'importation et à la production de médicaments (dispositions pour la vente, la fabrication, l'étiquetage, la classification, la distribution et la publicité),

-Transparence des décisions régissant la fixation des prix et des remboursements dans les pays de l'Union européenne (façon d'éviter les obstacles au commerce pharmaceutique).