

Sébastien GUIGNER

Docteur en science politique, auteur d'une thèse récente (2008) sur l'institutionnalisation d'un espace européen de la santé. Il est coresponsable de l'axe 'Gouvernance territoriale et analyse comparée des politiques publiques' du Centre de Recherche sur l'Action politique en Europe (CNRS-Université de Rennes 1 IEP de Rennes).

coopération, compétition, solidarité

La santé : un enjeu vital pour l'Europe

La santé figure au premier rang des préoccupations des citoyens européens. Bien que cela reste méconnu, l'UE intervient tous azimuts dans ce champ ; qu'il s'agisse de lutter contre les maladies transmissibles, de garantir la sécurité sanitaire des médicaments et des aliments, de limiter les effets nocifs des modes de vie ou encore, par exemple, de construire un espace commun de soins. Au moment où cette intervention s'amplifie, il importe de s'interroger sur ses formes et ses motivations. En effet, l'action communautaire en matière de santé ne résulte que marginalement de la volonté de bâtir une Europe de la santé ; elle est d'abord un effet secondaire de la construction européenne. Profiter pleinement de la valeur ajoutée communautaire implique de rompre avec cette logique en admettant le rôle de l'UE en la matière et en rationalisant son action. A l'heure où la construction européenne est plus que jamais en quête de sens et de légitimité, l'UE pourrait ainsi se rapprocher de manière décisive de ses citoyens.

La santé : un enjeu vital pour l'Europe

Sébastien GUIGNER





La santé : un enjeu vital pour l'Europe

PAR SÉBASTIEN GUIGNER



Sébastien GUIGNER

Coreponsable de l'axe 'Gouvernance territoriale et analyse comparée des politiques publiques' du centre de Recherche sur l'Action politique en Europe (CNRS- Université de Rennes 1-IEP de Rennes).

Sébastien Guigner est docteur en science politique, auteur d'une thèse récente (2008) sur l'institutionnalisation d'un espace européen de la santé.

Ses recherches portent sur la construction des politiques communautaires, l'impact de l'UE, la coopération transfrontalière, et la coopération entre l'UE et les organisations internationales, le tout dans le domaine de la santé.

Il a notamment enseigné à Sciences Po Rennes (2001-08) et y a en particulier codirigé le séminaire de fin d'étude consacré à l'intégration européenne.

Il enseigne sa spécialité, « l'Europe de la santé », à l'Ecole des hautes études en santé publique (EHESP).

Dans le cadre de ses recherches, il a réalisé un stage (2002-03) à la Commission européenne, Direction générale de la Santé et des Consommateurs, où il s'est principalement attaché au dossier de la révision du règlement sanitaire international.

Notre Europe

Notre Europe est un laboratoire de pensée indépendant dédié à l'unité européenne. Sous l'impulsion de Jacques Delors, l'association a l'ambition depuis 1996 de « penser l'unité européenne ».

Elle souhaite contribuer aux débats d'actualité avec le recul de l'analyse et la pertinence des propositions d'action en vue d'une union plus étroite des peuples d'Europe. Elle a également pour objectif de promouvoir l'implication active des citoyens et de la société civile dans le processus de construction communautaire et l'émergence d'un espace public européen.

Dans cette optique, Notre Europe mène des travaux de recherche, produit et diffuse des analyses sous formes de courtes notes, d'études et d'articles, et organise des rencontres publiques et des séminaires de réflexion. Ses analyses et propositions se concentrent autour de quatre thématiques :

- *Visions d'Europe : la méthode communautaire, l'approfondissement et l'élargissement de l'Union européenne, le projet européen sont une œuvre en perpétuel mouvement. Notre Europe s'efforce de tracer une voie dans la multitude des futurs possibles.*

- *La démocratie européenne en action : la démocratie se construit au quotidien. Notre Europe croit que l'intégration européenne concerne tous les citoyens, acteurs de la société civile et niveaux d'autorité dans l'Union et cherche donc à dégager les voies pour renforcer la démocratie européenne.*
- *Coopération, compétition et solidarité : « La compétition qui stimule, la coopération qui renforce et la solidarité qui unit » sont l'essence du contrat européen selon Jacques Delors. Fidèle à cette vision, Notre Europe explore et avance des solutions innovantes en matière économique, sociale et de développement durable.*
- *Europe et gouvernance mondiale : modèle original de gouvernance dans un monde de plus en plus ouvert, l'Union européenne a un rôle croissant à jouer sur la scène internationale et pour le développement d'une gouvernance mondiale efficace, que Notre Europe contribue à définir.*

Successivement présidée par Jacques Delors (1996-2004), Pascal Lamy (2004-05), et Tommaso Padoa-Schioppa (depuis novembre 2005), Notre Europe vise une stricte indépendance de pensée et œuvre dans le sens du bien public. C'est pourquoi l'ensemble de ses travaux est accessible gratuitement via son site Internet, en français et en anglais : www.notre-europe.eu.

Résumé

La santé figure au premier rang des préoccupations des citoyens européens. Bien que cela reste méconnu, l'UE intervient tous azimuts dans ce champ ; qu'il s'agisse de lutter contre les maladies transmissibles, de garantir la sécurité sanitaire des médicaments et des aliments, de limiter les effets nocifs des modes de vie ou encore, par exemple, de construire un espace commun de soins. Au moment où cette intervention s'amplifie, il importe de s'interroger sur ses formes et ses motivations. En effet, l'action communautaire en matière de santé ne résulte que marginalement de la volonté de bâtir une Europe de la santé ; elle est d'abord un effet secondaire de la construction européenne. Profiter pleinement de la valeur ajoutée communautaire implique de rompre avec cette logique en admettant le rôle de l'UE en la matière et en rationalisant son action. A l'heure où la construction européenne est plus que jamais en quête de sens et de légitimité, l'UE pourrait ainsi se rapprocher de manière décisive de ses citoyens.

Table des matières

Introduction	P. 1	III - De « l'Europe et la santé » à « l'Europe de la santé » : accentuer la valeur ajoutée communautaire	P. 37
I - Un champ d'action déjà largement investi par l'UE	P. 5	3.1 Renforcer l'administration européenne de la santé	P. 38
1.1 Le programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013)	P. 5	3.2 Ajuster la base juridique pour l'action communautaire en matière de santé	P. 41
1.2 La prévention et le contrôle des maladies, coeur de l'action communautaire	P. 7	Conclusion	P. 47
1.3 Soins et systèmes de santé : un objet d'action communautaire de moins en moins négligeable	P. 10	Annexes	P. 49
II – L'action communautaire en matière de santé, effet secondaire de la construction européenne	P. 15		
2.1 L'engrenage entre le Marché Unique et la santé	P. 16		
2.2 Les ricochets de la construction européenne sur les soins et les systèmes de santé	P. 20		
2.3 Une action communautaire consentie en situation de crise	P. 33		

Introduction

« S'il est un bien précieux entre tous que chacun de nous s'efforce de sauvegarder et d'accroître sans cesse, pour lui et les siens, c'est bien « la santé ». Par delà les frontières, sans distinction de nationalité, de croyance religieuse ou d'idéologie politique, une préoccupation nous est à tous commune, c'est « l'homme ». L'homme en tant que tel dans sa fragile condition en butte depuis sa naissance sous toutes les latitudes et sous tous les climats à la maladie, à la souffrance et à la mort... Ainsi, c'est une œuvre généreuse [...] que je vous propose d'entreprendre : la création et l'organisation d'une COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE DE LA SANTÉ. »

PAUL RIBEYRE, 24 SEPTEMBRE 1952¹

¹ Déclaration de Paul Ribeyre, ministre de la Santé publique et de la Population, au Conseil des ministres. Document disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.ena.lu>

Quelques mois après la signature des traités consacrés à la Communauté européenne du charbon et de l'acier (CECA) et à la Communauté européenne de défense (CED), plusieurs États européens se sont réunis afin de créer une « Communauté européenne de défense contre la souffrance et la maladie », une Communauté européenne de la santé. Dans l'esprit de ses concepteurs, il s'agissait notamment d'accroître l'interdépendance entre les peuples européens et, surtout, de légitimer le processus naissant de construction européenne aux yeux de la population. La santé apparaissait en effet comme l'un des seuls domaines concernant tous les citoyens et comme l'un de ceux les préoccupant le plus.

Cependant, après l'échec rapide de ce projet, le processus de construction européenne semble avoir soigneusement évité la santé. Arguant de la diversité des pratiques et des systèmes de santé et soucieux de conserver la mainmise sur un domaine essentiel à leur légitimité, les gouvernements qui se sont succédés à la tête des différents États membres se sont montrés réticents à renoncer à leurs prérogatives en matière de santé. Celle-ci est par conséquent largement considérée

comme l'un des derniers domaines réservés des États nations, et la majorité des citoyens comme des acteurs du secteur considère toujours que l'Union européenne (UE) n'est pas un acteur du domaine.

Pourtant, même si dans les textes les politiques de santé restent largement sous tutelle nationale, l'implication de l'UE dans ce domaine s'amplifie désormais rapidement. En témoigne dans l'actualité récente la création en 2005 d'un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, l'adoption d'un « programme d'action communautaire dans le domaine de la santé » à la fin 2007, ou encore, à l'été 2008, la proposition d'une directive visant à réguler les soins de santé transfrontaliers. Et pourtant, parce qu'elle revêt des formes originales, l'intervention de l'Union dans le domaine de la santé reste méconnue, dépréciée, et parfois niée.

Tout d'abord, la politique de santé de l'Union est centrée sur la santé publique (pour une définition, voir l'encadré ci-après), domaine où elle apporte une évidente plus-value aux actions menées au niveau national. Or ce sous-domaine occupe généralement une place marginale dans les politiques de santé des États membres, qui se concentrent sur les soins. Si bien que l'image d'Épinal des politiques de santé les associe essentiellement aux activités liées aux soins et à la protection maladie. Cette vision tend naturellement à dévaloriser l'activité sanitaire de l'UE. Pourtant la santé publique connaît une revalorisation dans les États membres. Peu à peu, ceux-ci redécouvrent en effet le vieil adage « mieux vaut prévenir que guérir », ne serait-ce que pour réduire le coût des systèmes de santé. Par ailleurs, l'Union ne se tient pas totalement à l'écart des systèmes de santé. Son implication est ancienne mais elle s'est récemment sérieusement amplifiée (I).

PAR DÉFINITION, LA SANTÉ PUBLIQUE SERAIT CELLE QUI CONCERNE DES GROUPES OU DES POPULATIONS ET NON DES INDIVIDUS. OR LES SOINS S'ADRESSENT À DES INDIVIDUS, PARTANT ILS NE RELÈVERAIENT DONC PAS DE LA SANTÉ PUBLIQUE. MAIS L'ORGANISATION DES SOINS DE SANTÉ, ELLE, N'EST PAS INDIVIDUALISÉE, ELLE RELÈVERAIT DONC DE LA SANTÉ PUBLIQUE. CE QUI N'EST PAS SANS CRÉER D'AMBIGUÏTÉS. D'AILLEURS, IL N'EXISTE PAS DE DÉFINITION DE LA SANTÉ PUBLIQUE FAISANT RÉFÉRENCE. TANTÔT LES POLITIQUES DE SANTÉ PUBLIQUE RENVOIENT AUX ACTIONS DE PROMOTION, DE PRÉVENTION ET DE RESTAURATION DE LA SANTÉ, TANTÔT ELLES NE RENVOIENT QU'À LA PRÉSERVATION DE LA SANTÉ ET EXCLUENT LES SOINS ET TOUTES LES ACTIVITÉS AFFÉRENTES. C'EST CETTE DERNIÈRE APPROCHE QUI SERA ADOPTÉE ICI. EN EFFET, C'EST CELLE IMPLICITEMENT ADOPTÉE PAR L'UE PUISQUE SELON LE TRAITÉ ELLE N'EST PAS AUTORISÉE À INTERVENIR DANS L'ORGANISATION ET LA FOURNITURE DE SERVICES DE SANTÉ ET DE SOINS MÉDICAUX — I.E. DANS LES SOINS ET LES SYSTÈMES (DE SOINS) DE SANTÉ — LORSQU'ELLE MÈNE DES ACTIVITÉS DE SANTÉ PUBLIQUE (VOIR L'ARTICLE 152 DU TRAITÉ EN ANNEXE 1).

Ensuite, la méconnaissance et la dépréciation de l'intervention communautaire dans le domaine de la santé tiennent à la manière dont celle-ci se développe. Très souvent, en effet, l'intégration de la santé n'est pas principalement motivée par des préoccupations sanitaires ; l'intervention de l'UE n'est qu'une conséquence d'autres activités – et en particulier de la construction du marché commun – et reste plus ou moins officieuse. Par ailleurs, ce n'est souvent que sous la pression de crises de santé publique ou lorsqu'ils sont confrontés à un risque majeur pour la santé des populations que les gouvernements acceptent de déléguer quelques compétences sanitaires à l'Union. Aussi, la construction de l'Europe de la santé fait souvent figure d'« intégration sans pilote », erratique, réactive et donc pas toujours des plus appropriées (II).

La rationalisation de l'intervention sanitaire communautaire appelle donc une double évolution. D'une part, elle nécessite une (re)structuration des organes de la Commission européenne chargés de la politique communautaire de santé, qui sont faibles et dispersés. Ce mouvement est en cours et a déjà permis de développer une vision plus stratégique de l'action communautaire en matière de santé. Mais, d'autre part, sans une révision appropriée de sa base juridique, cette dernière ne pourra pas être totalement efficace, tant dans les domaines où sa plus-value est évidente que dans le contrôle des interférences involontaires de l'UE avec le domaine de la santé. Malgré certaines avancées, le traité de Lisbonne a montré que de nombreux gouvernements ne semblent pas encore prêts à faire un pas décisif en ce sens (III).

Aujourd'hui, la santé est plus que jamais une priorité pour le grand public, inquiet de la résurgence des épidémies et des menaces pesant sur les systèmes de santé. Or, l'UE dispose d'atouts qui peuvent clairement contribuer, aux côtés des États membres, à la résolution de ces problèmes et, par la même occasion, contribuer à la rapprocher de ses citoyens. Sans nul doute, Paul Ribeyre avait vu juste : quel meilleur moyen d'unir les peuples européens que de lier leur santé ? Quel meilleur moyen de donner un sens à la construction européenne auprès des citoyens que de l'engager dans un domaine qui les concerne tous directement et qui leur tient à cœur ? En somme, comme le notait plus récemment David Byrne, le premier

Commissaire européen à la Santé, « après tout, quelle contribution plus positive peut apporter l'Europe à la vie de ses citoyens qu'améliorer leur santé ? »¹. Encore faut-il que l'UE se donne les moyens de traiter efficacement ces enjeux et que les citoyens soient conscients de ses activités dans ce domaine.

I - Un champ d'action déjà largement investi par l'UE

Bien que l'intervention communautaire puisse sembler erratique, l'Union a aujourd'hui considérablement investi le domaine de la santé et apporte plusieurs types de plus-values aux actions menées au niveau national. Avant d'en livrer un aperçu, il convient de revenir rapidement sur le cadre qui structure les activités sanitaires de l'Union : le programme d'action communautaire dans le domaine de la santé.

1.1 Le programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013)

Jusqu'au début des années 2000, l'action communautaire dans le domaine de santé se déroulait au cas par cas. On trouvait ainsi, entre autres, un programme dédié aux maladies rares, un programme dédié au cancer, un autre consacré à la promotion de la santé ou encore un programme destiné à la surveillance de la

¹ David Byrne, Enabling health – Empowering citizens, conference of the European Health Management Association, Potsdam, 23 juin 2004, SPEECH/04/234.

santé. Cette approche segmentée reflétait en fait les réticences de certains États envers le développement des activités communautaires ; elle a inévitablement conduit à des surcharges administratives et des chevauchements d'activité regrettables. Fort d'une nouvelle base juridique – l'article 152 du traité, nous y reviendrons plus loin² –, « le programme de santé publique » (2003-2008) a permis de rationaliser ces activités en proposant une approche horizontale centrée sur des objectifs transversaux plutôt que sur des problèmes particuliers.

Par la suite, le « programme d'action communautaire dans le domaine de la santé » (2008-2013)³ a fixé trois grands objectifs, qui se déclinent en plusieurs sous-objectifs. L'action communautaire dans le domaine de la santé doit ainsi (1) « améliorer la sécurité sanitaire des citoyens », par exemple en renforçant la capacité des États membres à lutter contre les épidémies via l'élaboration de plans d'urgence ou de programmes d'immunisation et l'adoption de mesures et de normes destinées à garantir la sécurité des patients ; (2) « promouvoir la santé », par exemple en valorisant des modes de vie plus sains par des campagnes de prévention ou en promouvant des mesures limitant l'impact négatif de certains facteurs sur la santé ; (3) « produire et diffuser des informations en matière de santé », par exemple en créant des indicateurs de santé ou en alimentant le site Internet 'portail de la santé'⁴.

Comme le traité limite la capacité de réglementation de l'Union dans ce domaine, la réalisation de ces objectifs passe peu par la voie législative ; elle s'appuie principalement par la mise en œuvre de projets – principalement réalisés par le regroupement d'acteurs nationaux. Pour la période 2008-2013 la Commission européenne dispose d'une enveloppe budgétaire de 321 500 000 € qu'elle distribue, de concert avec les États membres, par le biais de plusieurs mécanismes. Il s'agit notamment de cofinancement de projets destinés à réaliser un objectif du programme ou de cofinancement des coûts de fonctionnement d'ONG ou de réseaux spécialisés. Près de 300 projets ont ainsi été financés dans le cadre du précédent programme.

² Voir également l'annexe 1.

³ Le texte du programme est disponible à l'adresse suivante:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:301:0003:0013:FR:PDF>

⁴ Plus clair et plus simple que le site officiel de la DG Santé et consommateurs (http://ec.europa.eu/health/index_fr.htm), ce site grand public est bâti sur une structure thématique (alimentation, soins de longue durée, etc.) centrée sur les activités européennes mais qui informe aussi sur les politiques nationales menées dans les différents domaines considérés. Il contient également des informations pratiques. Par exemple, il est expliqué aux professionnels de santé comment travailler dans un autre État membre ou aux patients quels sont leurs droits et devoirs s'ils souhaitent ou doivent se faire soigner à l'étranger (<http://ec.europa.eu/health-eu/>).

Le plus souvent ceux-ci relevaient de la prévention et de la promotion de la santé et du contrôle des maladies.

1.2 La prévention et le contrôle des maladies, cœur de l'action communautaire

À la suite du lancement du premier plan « l'Europe contre le cancer » en 1987, les activités de prévention et de promotion de la santé, avec celles de contrôle des maladies, ont longtemps constitué, officiellement, l'unique composante de la « politique de santé communautaire » et en constituent toujours l'essentiel. En effet, les gouvernements des États membres se sont progressivement montrés moins réticents à attribuer des compétences à l'Union dans ce domaine, qui leur paraît moins rentable politiquement que les soins et dans lequel l'Union est en mesure d'apporter d'évidentes plus-values aux actions entreprises au niveau national. Si bien qu'à l'heure actuelle, l'Union apparaît comme un acteur central de ce domaine. Sans prétendre évoquer toutes les activités de l'Union, on peut donner un aperçu des types de plus-value, souvent cumulables, qu'elle apporte à l'intervention nationale.

Gérer des problèmes transnationaux : l'UE et les maladies transmissibles

Les micro-organismes à l'origine des maladies transmissibles et des épidémies ne s'arrêtent pas aux frontières, à plus forte raison lorsqu'il n'y a plus de contrôles, comme c'est le cas dans l'UE. Les risques de propagation sont en fait amplifiés par la libre circulation des personnes, des biens et des animaux, qui augmentent les flux et réduisent les possibilités de contrôle des maladies transmissibles. Aussi l'action au niveau européen a-t-elle paru pertinente pour traiter des maladies transmissibles et éviter des réponses nationales désordonnées, aux conséquences potentiellement désastreuses. L'intervention communautaire apparaît d'autant plus indispensable que certaines maladies transmissibles plus ou moins contrôlées dans l'Europe des quinze sont toujours vigoureuses dans quelques « nouveaux » États membres (la tuberculose par exemple). Le contexte mondial est également lourd de menaces. Songeons par exemple au SRAS, à la grippe aviaire (A-H5N1) ou au risque grandis-

sant de pandémie grippale qui pourrait faire plusieurs millions voire dizaines de millions de morts à travers le monde selon l’OMS⁵.

Dès 1991, l’Union s’est ainsi impliquée dans la lutte contre le sida à travers le programme « l’Europe contre le sida », qui vise principalement à favoriser l’échange de connaissances dans le domaine de la prévention, de la formation et de la recherche. Après le traumatisme de la crise de la vache folle, elle a étendu ses activités en matière de lutte contre les maladies transmissibles en créant des réseaux de surveillance et un système d’alerte. Surtout – sur la base du modèle américain d’Atlanta, rendu célèbre par les films catastrophes –, l’Union a créé en 2005 un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC). Près de 200 personnes basées à Stockholm y oeuvrent pour renforcer la lutte contre les maladies infectieuses, en fournissant des informations scientifiques, en surveillant les risques sanitaires, en lançant des alertes, ou encore en coordonnant les réseaux d’alerte nationaux ainsi que les politiques nationales destinées à répondre aux épidémies ou aux attaques bio-terroristes.

Profiter de la diversité européenne : l’UE et les déterminants de la santé

Si la diversité de l’Union peut constituer un problème pour offrir une réponse coordonnée à certains enjeux de santé publique, elle n’en représente pas moins un atout pour comprendre nombre de problèmes de santé. L’échelle européenne apporte en effet clairement une plus-value dans la lutte contre les maladies non transmissibles liées aux modes de vie – en particulier à la suite de l’élargissement, qui a vu les disparités dans la prévalence de ce type de maladies s’accroître au sein de l’UE – ou encore en matière d’accidents. Le niveau européen permet en effet de mener des études épidémiologiques de grande ampleur, et de procéder à des comparaisons en introduisant de nouvelles variables explicatives.

De nombreux projets sont ainsi financés par l’UE afin de soutenir le développement d’actions et de réseaux visant à rassembler, fournir et échanger des informations en vue de mieux comprendre certains problèmes de santé. L’Union finance par exemple en ce moment un projet (POL-MARK) qui implique dix instituts de

recherche de différents États membres et qui vise à mieux comprendre les effets du marketing sur le régime alimentaire des enfants. L’objectif est de disposer d’informations pour mieux lutter contre l’obésité. Autre exemple parmi des centaines possibles, l’UE a financé en grande partie l’étude prospective européenne sur le cancer et la nutrition (EPIC), menée en collaboration avec l’OMS. Lancée en 1992, il s’agit de la plus grande étude jamais réalisée sur les rapports entre l’alimentation et le cancer. Elle porte sur 500 000 personnes réparties dans dix pays et a pour but repérer des liens de cause à effet entre l’apparition de certains cancers et le régime alimentaire, les données anthropométriques, l’activité physique, les facteurs hormonaux et les facteurs génétiques. Cette étude a notamment démontré l’effet protecteur des fruits et des légumes contre certains cancers et, à l’inverse, les effets dévastateurs du tabac et de l’alcool. Les données qui sont ainsi récoltées permettent d’améliorer les politiques de prévention locales, nationales mais aussi européennes. Parmi ces dernières, citons par exemple les campagnes radio-télévisées de lutte contre le tabagisme chez les jeunes « Osez dire non » de 2002 et la campagne récente « Help, pour une vie sans tabac ».

Exploiter la masse européenne : l’UE et les maladies rares

Enfin, l’Union apparaît de toute évidence comme une échelle de gouvernement pertinente pour les maladies à prévalence faible, en d’autres termes pour les maladies rares. La rareté de la maladie nuit à la production de médicaments pour deux raisons. D’une part, elle compromet l’expérimentation et limite les connaissances à leur sujet. D’autre part, elle compromet la rentabilité du capital potentiellement investi par l’industrie pharmaceutique. C’est pourquoi on appelle « médicaments orphelins » les médicaments destinés à traiter, prévenir ou compenser les effets de ces maladies.

L’Union s’est mobilisée pour lutter contre ce phénomène en tirant profit de sa taille. En effet, l’échelle européenne réduit la rareté des maladies : selon la Commission européenne, entre 27 et 36 millions d’européens sont touchés par une pathologie rare. L’Union s’est donc engagée dans ce domaine dès la fin des années 1990. La majorité de ses actions a consisté à favoriser la structuration de réseaux (de patients, de soignants et de chercheurs), à recenser les maladies

⁵ Pandémie de grippe : guide de l’OMS à l’intention des journalistes publié le 1^{er} octobre 2005 (disponible à partir de ce lien : http://www.who.int/entity/csr/don/Avian_French.pdf)

rare et à financer la recherche. En appui de ces activités, l'UE a développé une législation destinée à faciliter la lutte contre ce type de maladie. Le 16 décembre 1999 a ainsi été adopté un règlement visant à inciter l'industrie à développer et à commercialiser des médicaments orphelins. Il cherche à permettre à l'industrie de rentabiliser ses investissements en cas de succès (prolongation du droit exclusif d'exploitation, autorisation de mise sur le marché européen simplifiée, etc.) et à lui faciliter l'obtention d'aides publiques. Dans le même ordre d'idées, l'Union a adopté un règlement sur les médicaments à usage pédiatrique en 2006, le développement de ces médicaments étant confronté à peu près aux mêmes obstacles que ceux destinés à traiter les maladies rares⁶.

1.3 Soins et systèmes de santé : un objet d'action communautaire de moins en moins négligeable

Bien que le dernier alinéa de l'article 152 du traité ait pris soin de l'inviter à « respecte[r] pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux », l'Union ne se tient pas totalement à l'écart de ces questions ; elle a récemment multiplié les initiatives destinées à soutenir les politiques nationales. Il est d'ailleurs significatif qu'au « programme d'action communautaire dans la *santé publique* » (2003-2008) ait succédé un « programme d'action communautaire dans la *santé* » (2008-2013). Le droit aux soins a aussi été reconnu par la Charte des Droits Fondamentaux de l'UE. Là encore, l'Union est en mesure d'apporter son appui au niveau national pour répondre aux problèmes et aux enjeux auxquels les systèmes de santé seront ou sont déjà confrontés.

L'UE, laboratoire d'idées pour la sauvegarde des systèmes de santé

Dans un contexte de vieillissement démographique, d'augmentation globale de la demande de soins, d'accélération des développements technologiques et de contraction des ressources humaines et financières, la question de la réforme du

⁶ Les pathologies lourdes touchent peu les enfants, qui sont en outre à considérer en au moins trois tranches d'âge pour la prescription et le développement de médicaments, ce qui réduit le public cible. Dans le même temps, les essais cliniques chez l'enfant sont longs, difficiles et particulièrement coûteux. La posologie, les voies d'administration et le conditionnement spécifiques entraînent en outre des coûts industriels supplémentaires. De sorte que le marché des médicaments pédiatriques est limité en terme de rentabilité commerciale.

système de santé est à l'agenda de tous les pays européens. Elle est encore plus prégnante dans les « nouveaux » États membres, où les problèmes de ressources sont chroniques.

Pour faire face à ces défis, l'Union a multiplié ces dernières années les documents de réflexion et les dispositifs permettant de comparer les expériences nationales et d'échanger les bonnes pratiques. À la manière des études épidémiologiques, l'idée de base est de tirer profit des différences culturelles, politiques et institutionnelles entre les États membres ainsi que de la variété des solutions adoptées à leur niveau. Parmi ces dispositifs, on peut citer la « MOC santé » enclenchée en 2004 et intégrée à une « MOC protection et inclusion sociale » plus large en 2006. « Assurer des soins de santé et des soins de longue durée accessibles, de qualité et viables » figure ainsi au rang des objectifs spécifiques de la nouvelle « MOC protection sociale ». La MOC (méthode ouverte de coordination) est un instrument destiné à favoriser l'apprentissage. Elle repose sur la fixation d'objectifs et l'évaluation des stratégies nationales adoptées pour les atteindre. Cet instrument permet alors d'appuyer l'action des États membres sans empiéter sur leurs compétences ni les contraindre à abandonner les spécificités de leurs dispositifs. Le « programme d'action communautaire dans la santé » (2008-2013) n'est pas en reste ; lui-aussi encourage l'échange des bonnes pratiques et des connaissances en matière de soins et de systèmes de santé. De même, le septième programme cadre de recherche (2007-2013) – le principal outil communautaire de financement de la recherche – qui, notons le au passage, fait de la santé le thème numéro un des thèmes de recherche, met l'accent sur la durabilité des systèmes de santé et l'optimisation des soins. Il finance la recherche qui œuvre en ce sens à hauteur de 6 milliards, consacrés à la fois aux sciences médicales (notamment à partir de la recherche sur l'efficacité des traitements et sur la sécurité des patients) et aux sciences sociales et économiques (notamment à partir de la recherche sur les aspects organisationnels, financiers et réglementaires).

L'UE, espace de solidarité et de soins

De plus en plus, en matière de soins et de système de santé, l'Union ne se contente plus de n'être qu'un laboratoire d'idées ; elle intervient également de manière très concrète et affecte au quotidien les soins de nombreux citoyens européens.

L'Union agit d'abord comme un espace de solidarité en apportant un soutien matériel aux régions d'Europe les moins bien loties en matière de soins de santé. Par exemple, pour la période 2007-2013, le Fonds européen de développement régional (FEDER), qui vise à corriger les déséquilibres régionaux, prévoit de favoriser l'investissement dans les infrastructures et les ressources humaines de santé. La solidarité passe aussi par le développement d'un espace de soins européen. Ce même Fonds a ainsi également pour objectif de développer la mise en commun des infrastructures et ressources humaines de santé, principalement dans les régions frontalières.

Quantité de projets dits « transfrontaliers » ont ainsi déjà été financés par l'Union. Pour ne donner qu'un exemple, on peut citer la coopération établie entre les hôpitaux de Tourcoing (en France) et de Mouscron (en Belgique). Cette coopération a commencé par un accord permettant aux patients français nécessitant une hémodialyse et aux patients affectés par le sida de se rendre de l'autre côté de la frontière pour bénéficier de soins dans lesquels les établissements étaient réciproquement spécialisés. À mesure des programmes communautaires successifs, cette coopération a débouché sur une véritable mise en commun des ressources sanitaires dans un quadrilatère Mouscron-Tourcoing-Roubaix-Wattrelos permettant à plusieurs centaines de milliers de citoyens de se faire soigner dans de meilleures conditions en rationalisant l'offre et l'accès aux soins des deux côtés de la frontière.

L'Union ne se contente pas de construire un espace de soins pour les seuls frontaliers, elle favorise de plus en plus la mobilité de l'ensemble des patients. La carte européenne d'assurance maladie, disponible dans tous les États membres depuis janvier 2006, en est le symbole. Elle contribue à rapprocher l'Europe du citoyen au

quotidien, au même titre que l'euro que l'on trouve dans toutes les poches⁷. Cette carte, délivrée par l'institution d'assurance maladie d'affiliation, ne contient pas de données médicales, elle vise uniquement à faciliter l'accès aux soins médicaux lors des séjours dans un autre État membre, puisque sa présentation assure la prise en charge ou le remboursement des frais médicaux engagés.

Autoriser et favoriser l'accès aux soins à l'étranger garantit aux patients une plus large gamme de choix en termes de coûts et de qualité des soins et peut contribuer à désengorger les files d'attente existant dans certains États membres de l'Union. De plus, cela peut contribuer à rationaliser les coûts des systèmes de santé européens. Saisir ces opportunités ne va toutefois pas sans poser un certain nombre de questions. Par exemple il convient de s'assurer de la qualité des soins, de la sécurité des patients et de la préservation d'une offre de soins suffisante sur tout le territoire de l'Union. Dans cette perspective, en juillet 2008, la Commission a émis une proposition de directive « relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers » – nous y reviendrons plus loin⁸.

Signe supplémentaire de l'incorporation des soins et des systèmes de santé dans la politique de santé de l'Union, le programme d'action communautaire en matière de santé pour 2007-2013 prévoit que l'Union s'attachera à améliorer les capacités sanitaires et à favoriser la coopération pratique entre les systèmes de santé.

⁷ Cette carte est d'ailleurs dessinée sur le même modèle que l'euro : une face est commune à tous les États membres, elle contient le symbole européen et des informations obligatoires, le contenu de l'autre face est laissé libre aux États membres (certains y ont reproduit leur carte nationale préexistante).

⁸ Voir le point 2.2. de cette étude.

II - L'action communautaire en matière de santé, effet secondaire de la construction européenne

On le voit, l'Union est d'ores et déjà largement présente dans le domaine de la santé et son influence s'accroît rapidement. Malgré ces activités et les plus-values manifestes que l'Union peut apporter aux actions entreprises au niveau national, les réticences originelles des gouvernements nationaux envers l'intervention de l'UE dans le domaine de la santé persistent, au même titre d'ailleurs que celles des citoyens européens – comme le montrent régulièrement les sondages eurobaromètres⁹. Les premiers refusent de perdre leurs prérogatives dans un domaine essentiel à l'exercice de leur pouvoir ; les seconds craignent de voir leurs systèmes de santé chéris, et vitaux, démantelés au profit d'alternatives moins favorables. Cette dernière crainte est largement nourrie par l'image d'une Union que l'on juge souvent éloignée des préoccupations des citoyens et – à tort ou à raison – essentiellement motivée par des considérations d'ordre économique.

⁹ Ainsi, en 2007, seulement 31% des européens – 29% dans l'Europe des quinze, 38% dans les nouveaux États membres – considéraient que « la santé et la sécurité sociale » était un domaine où les décisions devraient être prises en commun au sein de l'UE, seules l'intégration des « impôts » et celle des « retraites » étaient encore moins soutenues (Eurobaromètre standard 67, de novembre 2007, terrain avril-mai 2007 ; http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb67/eb67_fr.pdf)

Dans la mesure où une volonté politique ferme de construire une Europe de la santé fait défaut, la plupart des activités que l'UE développe dans ce domaine ne sont qu'« interstitielles ». Soit, par effet d'engrenage, elle se trouve contrainte d'entreprendre des activités dans le domaine de la santé parce que cela s'avère nécessaire à la réalisation d'autres objectifs plus fondamentaux – en particulier la construction du marché commun. Soit l'UE, par effet de ricochet, intervient dans la santé sans la viser directement et se trouve ensuite contrainte de réagir. Ou encore elle se voit attribuer quelques compétences, plus ou moins adaptées, lorsqu'elle est confrontée à une situation de crise. Dans ces conditions, l'intervention souvent erratique de l'Union ne peut pas apporter aux politiques de santé tout le bénéfice dont elle a le potentiel.

2.1 L'engrenage entre le Marché Unique et la santé

La majeure partie de l'action communautaire qui repose sur des normes « juridiquement contraignantes » relève de la sécurité sanitaire. Ces activités européennes combinent toujours deux objectifs qu'elles essaient de concilier afin que l'un ne nuise pas à l'autre : protéger la santé des européens et réaliser le Marché Unique, c'est-à-dire assurer la libre circulation des biens, des services et des personnes. Toutefois, le moteur du développement des activités de santé est avant tout la volonté d'achèvement des objectifs du marché intérieur ; ce qui implique une prise en compte de certaines exigences de protection de la santé. En cas de conflit politique ou juridique entre ces objectifs, la nuance peut avoir son importance.

Assurer la libre circulation des travailleurs : l'harmonisation des professions de santé

L'harmonisation des professions de santé offre un premier exemple de cette dynamique d'engrenage entre Marché Unique et santé. Au cours des années 1970 et 1980, la presse a souvent évoqué la création de « l'Europe blanche ». L'expression renvoie en fait à l'harmonisation de la formation et des conditions d'accès aux professions de santé (médicales, paramédicales et pharmaceutiques). Les médecins ont été les premiers d'entre les professions libérales et réglementées à être visés par la reconnaissance mutuelle des diplômes. Cette profession était considérée

comme la plus sensible en raison des enjeux humains, économiques et des disparités nationales dans la formation et la réglementation. Pour ces raisons, elle devait servir de modèle aux autres professions de santé mais aussi aux architectes ou aux avocats par exemple. Après les premiers jalons posés en 1975 par deux directives consacrées aux médecins spécialistes et généralistes, l'ensemble des professions libérales et réglementées de santé a rapidement suivi. Le principe des « directives médecins » a ainsi été appliqué par la suite aux professions d'infirmier (1977), de dentiste (1978), de sage-femme (1980), puis de pharmacien (1985). À chaque fois ont été adoptées une directive visant spécifiquement la reconnaissance mutuelle des diplômes – chaque État doit reconnaître les qualifications listées dans la directive et un diplôme obtenu dans un autre État membre par un ressortissant européen ouvre les mêmes droits qu'un diplôme obtenu sur le territoire national –, ainsi qu'une directive visant à coordonner les dispositions législatives nationales en la matière (en particulier la durée de formation théorique).

Depuis, ces directives sectorielles ont été plusieurs fois révisées. Il existe un certain nombre de limites mais on peut grossièrement résumer la situation en écrivant que la plupart des professionnels de santé peuvent s'établir et exercer n'importe où dans l'Union à partir du moment où la formation a été effectuée dans un État membre. Autrement dit, la législation communautaire a établi qu'« un docteur est un docteur et une infirmière est une infirmière »¹⁰.

Point essentiel, la construction de cette « Europe blanche » s'est appuyée sur une base juridique (l'article 57 du traité instituant la Communauté économique européenne) s'inscrivant dans le chapitre consacré au droit d'établissement ; elle renvoyait donc à la suppression des « restrictions à la liberté d'établissement des ressortissants d'un État membre dans le territoire d'un autre État » (article 52). En effet, à l'origine de la construction européenne, les professionnels de santé n'ont pas été exclus du champ d'application des principes de la libre circulation. Au contraire, ils sont même mentionnés comme l'une des cibles des principes de liberté d'établissement et de prestation de services. Cependant, dans la mesure où l'accès à ces professions repose sur des réglementations spécifiques à chaque

¹⁰ Greer S. (2006), Uninvited Europeanization : neofunctionalism and the EU in health policy, *Journal of European Public Policy*, vol. 13, n°1, p.142.

État membre, que ceux-ci entendaient conserver pour des raisons de santé publique, il était prévu d'adopter des dispositions spécifiques pour harmoniser ces professions au niveau communautaire. En d'autres termes, l'harmonisation des professions de santé avaient pour but de lever les obstacles à leur circulation. La construction de « l'Europe blanche », ne visait pas à améliorer la formation des médecins, des infirmières ou des pharmaciens mais, plus simplement, à leur permettre d'exercer leur profession dans un autre État membre, tout en évitant que des professionnels trop mal formés ne puissent exercer leur activité où bon leur semble en Europe. D'ailleurs, au plan formel, les mesures en question, comme la plupart des dispositions concernant les produits médicaux, ne relèvent pas de la politique communautaire de santé.

Assurer la libre circulation des biens médicaux : l'harmonisation des produits sanitaires

L'UE s'est également attachée à l'harmonisation des normes relatives aux produits médicaux, au premier rang desquels figurent les médicaments. Depuis 1965 on a assisté au développement progressif d'un véritable « espace européen du médicament » dont on ne donnera ici qu'un aperçu¹¹. Cet espace est incarné par des acteurs évoluant au niveau européen, des structures spécialisées et des règles spécifiques. Les structures et institutions de « l'Europe du médicament » sont effectivement nombreuses, qu'il s'agisse de comités, de groupes de travail, d'unités spécifiques au sein de la Commission européenne ou encore, et surtout, de l'Agence européenne des médicaments (EMA) qui emploie plus de 400 personnes. L'EMA est chargée de l'évaluation scientifique des demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Sans entrer dans le détail des différentes procédures, soulignons que l'autorisation de l'EMA est obligatoire pour de nombreux médicaments¹². Lorsqu'elle est accordée, le médicament est autorisé à la commercialisation d'emblée dans tous les États membres de l'Union. En plus du rôle qu'elle exerce en amont de leur commercialisation, l'EMA surveille la sécurité des médicaments sur le marché grâce à un réseau de pharmacovigilance. L'Agence joue

¹¹ Voir sur ce point Hauray B. (2006), L'Europe du médicament. Politique - Expertise - Intérêts privés, Paris : Presses de Sciences Po.

¹² Sont ainsi concernés tous les médicaments à usage humain et vétérinaire dérivés de la biotechnologie et d'autres hautes technologies ; tous les médicaments destinés au traitement des infections du VIH/sida, du cancer, du diabète ou des maladies neurodégénératives ; ainsi que tous les médicaments destinés au traitement des maladies rares. De même, cette autorisation est obligatoire pour tous les médicaments vétérinaires destinés à améliorer les performances en vue de promouvoir la croissance ou d'augmenter le rendement des animaux.

également un rôle dans la promotion de l'innovation et de la recherche dans l'industrie pharmaceutique en fournissant des avis scientifiques et une assistance au niveau du protocole pour la mise au point de nouveaux médicaments.

Si la réglementation européenne concernant les médicaments est la plus connue, les matériels et dispositifs médicaux, qui partagent avec ceux-ci la caractéristique d'être nécessaires au traitement des patients, mais aussi celle de pouvoir porter préjudice à la santé en cas de mauvaise utilisation ou de qualité déficiente des produits, sont eux aussi réglementés au niveau européen. À ce niveau aussi, la réglementation repose d'abord sur une base juridique visant à créer un marché commun et non à améliorer la santé des citoyens. À chaque fois il s'agit d'établir une régulation au niveau européen afin d'assurer la sécurité sanitaire de produits dans le but de permettre leur circulation. En effet, les États membres sont autorisés par le traité à invoquer une clause dite « de sauvegarde » qui leur permet d'interdire l'importation de produits s'avérant dangereux pour la santé publique.

Éviter le dumping social : la législation sur la santé et la sécurité au travail

Le secteur de la santé et de la sécurité au travail offre un autre exemple de l'engrenage entre Marché Unique et santé. Il est généralement considéré comme le domaine social où le niveau national est le plus contraint par le niveau communautaire. L'UE s'est effectivement nettement engagée dans cette question depuis son origine. C'est toutefois surtout à partir l'adoption en 1986 de l'Acte unique que cette activité s'est développée. Ce traité fournissait en effet une base juridique permettant de légiférer au niveau communautaire sans que l'unanimité ne soit nécessaire. Le développement de ces activités a débouché en 1992 sur la création de l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail, chargée de conseiller la Commission européenne et les États membres en la matière.

Selon la Commission européenne elle-même, ses activités dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail trouvent leur origine directement dans l'objectif d'achèvement du marché intérieur : « afin de faciliter la libre circulation des travailleurs au sein du marché intérieur européen [et] pour mettre les États sur un

pied d'égalité, en matière de concurrence, de productivité et de protection des travailleurs, il fallait compléter le Marché unique par des prescriptions minimales concernant la santé et la sécurité au travail¹³. Si l'on use d'une expression désormais banale, on peut donc conclure que la législation européenne sur la santé et la sécurité au travail vise avant tout à éviter le « dumping social », c'est-à-dire une concurrence déloyale entre les entreprises en compétition dans le marché commun¹⁴. Cela dit, force est de reconnaître que cette motivation n'a pas empêché la législation communautaire de fixer des normes particulièrement progressistes pour certains États membres et de ne pas se contenter du plus petit dénominateur commun en matière de santé et de sécurité au travail.

2.2 Les ricochets de la construction européenne sur les soins et les systèmes de santé

Si les activités sanitaires de l'Union abordent de plus en plus les soins et les systèmes de santé, en vertu du traité elles restent de l'ordre de l'appui aux politiques nationales ; elles ne peuvent en aucun cas s'y substituer. En dépit de ces précautions juridiques, l'administration de ces questions est aujourd'hui de plus en plus influencée par le niveau communautaire. En effet, celui-ci est en mesure de peser sur certains choix nationaux par le biais d'autres politiques.

À l'évidence, il en va ainsi des politiques de l'UE consacrées aux produits de santé ou à l'harmonisation des professions de santé, qui relèvent principalement des dispositions relatives au marché intérieur. L'influence de l'Europe peut se faire sentir de façon plus indirecte encore. Les choix communautaires effectués dans un domaine peuvent engendrer des effets involontaires sur les soins et les systèmes de santé, contraignant du même coup les institutions politiques de l'Union à réagir pour tempérer ces effets par des décisions ad hoc. Ce scénario est la principale

¹³ Commission européenne (DG V) (1994), L'Europe pour la sécurité et la santé sur le lieu de travail, *Europe Sociale* 3/93, OPOCE, p. 7 et 10.

¹⁴ Précisément, l'expression « dumping social » renvoie à « un scénario selon lequel les entreprises qui opèrent là où les charges sociales sont peu élevées seraient en mesure de vendre leurs produits à un prix inférieur à ceux pratiqués par la concurrence, poussant ainsi les entreprises soumises à des charges sociales plus lourdes soit à la faillite, soit à la relocalisation [...], ou encore à faire pression à leur tour sur leurs gouvernements pour obtenir une réduction des charges sociales », Rhodes M. (1998), Une énigme pour les théories de la régulation : dimension sociale et relations professionnelles, dans Leibfried S., Pierson P. (dir.), *Politiques sociales européennes entre intégration et fragmentation*, Paris : L'Harmattan, p. 80.

force motrice du récent engagement de l'Union dans le domaine des soins et des systèmes de santé.

Pour l'illustrer, nous reviendrons sur deux exemples récents qui ont pour origine la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE) : l'un concerne le temps de travail – notamment des médecins hospitaliers –, l'autre, la mobilité des patients¹⁵. Bien que les interprétations catastrophistes qui ont accompagné les décisions de justice concernant ces deux points soient peu crédibles parce qu'elles surestiment le potentiel de mobilité des professionnels de santé et des patients, elles ont incité l'UE à intervenir directement dans les systèmes de soins de santé pour reprendre la main sur les effets indirects qu'elle produit sur eux.

Les soins et systèmes de santé et les normes européennes sur le temps de travail

- La « directive temps de travail » et son interprétation par la CJCE

La directive entend protéger la santé et la sécurité des travailleurs contre les effets préjudiciables d'un mauvais aménagement du temps de travail en fixant une durée maximale de travail et des périodes minimales de repos. Le temps de travail étant entendu comme « toute période durant laquelle le travailleur est au travail, à la disposition de l'employeur et dans l'exercice de son activité ou de ses fonctions, conformément aux législations et/ou pratiques nationales », et d'une définition du temps de repos compris comme « toute période qui n'est pas du temps de travail » (article 2).

Ainsi, les principales dispositions de la directive (93/104/CE) du 23 novembre 1993 concernant certains aspects de l'aménagement du temps de travail et de sa version complétée (2003/88/CE), appelée plus couramment « directive temps de

¹⁵ Ces deux cas sont des exemples parmi d'autres d'effets de ricochet atteignant les systèmes de soins de santé. Par exemple on pourrait également mentionner les critères de convergence économique qui limitent le niveau de déficit public et qui, de fait, limitent les choix politiques, notamment en matière de financement des systèmes de soins de santé. Par ailleurs, ces effets indirects de la construction européenne sur le domaine de la santé ne se limitent pas aux soins et aux systèmes de soins de santé, les politiques de santé publique sont elles aussi affectées. Par exemple, les limites quantitatives à l'importation d'alcool ont été levées pour les voyageurs intra-communautaires en vertu de la libre circulation des biens. Certains États ont alors dû abaisser leurs taxes sur les boissons alcoolisées afin de rester compétitifs, ce qui a mis fin à la taxation des boissons comme instrument de politique de santé publique par la même occasion (Ugland T. (2000), Impact of Europeanization on Nordic alcohol control policies: a discussion of processes and national differences, *Journal of European Social Policy*, Vol.10, n°1, pp.58-67).

travail », prévoient :

- une durée moyenne maximale de travail (heures supplémentaires incluses) de 48 heures par semaine (article 6) ;
- la possibilité d'un calcul en moyenne de la durée maximale de travail hebdomadaire sur une période de référence ne dépassant pas quatre mois (article 16) ;
- une période minimale quotidienne de repos de 11 heures consécutives toutes les 24 heures (article 3) ;
- une période minimale de repos hebdomadaire de 24 heures s'ajoutant aux 11 heures de repos journalier (article 5) ;
- des pauses lorsque la journée de travail excède six heures (article 4)
- une restriction du travail de nuit à une moyenne de huit heures par période de 24 heures (article 8) ;
- la faculté pour les États membres de ne pas appliquer l'article 6 sur la durée maximale hebdomadaire de travail de 48 heures : c'est la clause dite d'« opt-out » (article 18)¹⁶.
- la faculté de déroger aux dispositions précédentes pour les services relatifs à la réception, au traitement et/ou aux soins donnés par des hôpitaux et des établissements similaires, à condition que des périodes de repos compensateur équivalentes aux réductions qui ont été pratiquées soient accordées, sauf si cela est impossible pour des raisons objectives (article 17).

À la suite de plaintes déposées par des médecins hospitaliers en Allemagne et en Espagne, en 2000 et 2003 la CJCE a précisé qu'une convention collective ne pouvait se substituer à un accord des individus pour une éventuelle dérogation. Surtout, la Cour a déclaré que le temps de garde effectué par le personnel médical hospitalier doit être considéré comme du temps de travail, même lorsque ces personnels ne sont pas appelés à exercer leur activité. La Cour a enfin précisé que le repos compensateur dérogatoire autorisé par la directive doit immédiatement succéder au temps de travail. De plus, pour chacun de ces points, la Cour a considéré que les conséquences d'ordre économique et organisationnel soulignées par plusieurs gouvernements n'étaient pas de nature à fournir un statut dérogatoire aux règles

¹⁶ Certaines conditions doivent néanmoins être remplies :
- l'employeur doit obtenir l'accord du travailleur pour une telle dérogation ;
- l'employé ne doit subir aucun préjudice s'il refuse de donner son accord ;
- ces accords et leur mise en oeuvre doivent être consignés par l'employeur et ces registres mis à disposition des autorités.

appliquées aux personnels des hôpitaux – ni d'ailleurs à ceux des autres établissements sanitaires, sociaux et médicaux-sociaux. En somme, la Cour a établi que la directive s'applique aux personnels de santé et doit l'être aussi strictement que possible, dans la mesure où elle vise à protéger la santé et la sécurité de l'ensemble des travailleurs.

- Les impacts potentiels des décisions de la Cour sur les systèmes de santé

Si l'on suit les divers acteurs politiques ou hospitaliers impliqués dans cette affaire¹⁷, si elle était appliquée la jurisprudence de la Cour pourrait poser plusieurs problèmes notables pour les systèmes de santé et l'administration des soins.

D'abord, elle impliquerait une réorganisation du travail des personnels hospitaliers dans la mesure où le travail est généralement organisé selon le principe de longues périodes de travail constituées de temps de garde et de temps de repos. De plus, il ne serait plus possible d'utiliser les médecins en formation comme variable d'ajustement, ces derniers étant soumis aux mêmes règles que leurs aînés. Par ailleurs, la législation européenne impliquerait de faire travailler moins les médecins et autres personnels de santé, donc de faire travailler plus de ces professionnels. De nombreux pays européens étant d'ores et déjà confrontés à un problème de démographie médicale, la fuite des médecins des « nouveaux » pays membres de l'UE vers les pays d'Europe de l'Ouest en déficit de personnel médical pourrait s'amplifier. Qui plus est, la prise en compte du temps de garde dans le temps de travail pourrait déclencher une fuite des médecins de certains pays – principalement méditerranéens – où le temps de garde fait figure de rémunération cachée, vers d'autres pays occidentaux où le statut des médecins hospitaliers est plus avantageux, et en même temps – en induisant une diminution des revenus – réduire l'attraction de la profession. Enfin, la jurisprudence est souvent perçue comme une menace pour la viabilité financière des systèmes de santé. En effet, l'application des directives impliquerait plus de temps de travail rémunéré, ce qui mettrait en péril l'équilibre financier des établissements hospitaliers – en particulier celui des petits établissements, souvent ruraux.

¹⁷ Voir par exemple les rapports : *The healthcare workforce in Europe: Problems and solutions*, Final report of the European Hospital and Healthcare Federation's study group on workforce issues, Brussels, 12 May 2004 ; Hassenteufel P. & al. (2007), *Le temps de travail des médecins hospitaliers : quelle européenne de la santé ? Une étude comparative européenne (Allemagne, Danemark, Espagne, Lituanie, Royaume-Uni)*, Étude à destination de la DREES.

Dans un contexte de pénurie de personnel médical et de difficulté généralisée de financement des systèmes de santé – du moins de contrôle des coûts –, la jurisprudence incite à recourir à l’opting-out. Or, outre le fait qu’il réduit sérieusement les avancées sociales de la directive, un recours désordonné à l’opting-out peut engendrer un dumping social en permettant à certains prestataires de réduire leurs coûts par rapport à ceux de leurs homologues étrangers qui n’auraient pas la possibilité de recourir à cette option. Grâce à des prix plus attractifs, les premiers attireraient plus de patients, sans que leur sécurité soit totalement assurée. À terme, les prestataires de service qui seraient contraints eux d’appliquer les normes fixées par la directive pourraient avoir des difficultés à maintenir leur équilibre financier. Leur fermeture menacerait alors la population qui n’est pas en mesure de se déplacer pour se faire soigner. Si au contraire les prestataires de soins menacés par le dumping social choisissaient d’augmenter leurs prix, le principe de l’accès universel aux soins serait menacé.

Au total, trois types d’enjeux ou d’impacts potentiels de la directive et de la jurisprudence sur les systèmes de santé se dégagent donc chez les acteurs et les observateurs les plus pessimistes : la qualité et l’accessibilité des soins et la viabilité des systèmes de santé.

- Des décideurs politiques à la peine

Alors que tous les acteurs admettent la nécessité de réviser cette directive, notamment en raison de ses effets involontaires, la révision engagée en 2003 n’a toujours pas abouti. Ce cas offre en effet un exemple typique de la difficulté que l’on éprouve à revenir sur les décisions passées, surtout lorsqu’il s’agit de la jurisprudence de la Cour.

Signe d’une prise de conscience des implications de la directive, depuis 2003 les personnels de santé sont au cœur des débats consacrés à la révision de ce texte, bien que celui-ci ait une portée intersectorielle et interprofessionnelle. On a ainsi inversé la logique qui avait prévalu lors de la première négociation de la directive. À l’époque, les États membres avaient effectivement refusé de traiter du cas particulier des personnels de santé dans la mesure où l’Union n’était pas censée interférer avec les soins et les systèmes de santé. Un retour en arrière est toutefois

rendu difficile en raison de la mobilisation des médecins hospitaliers, qui bénéficient de la décision de la Cour, et des positions divergentes des institutions politiques de l’Union. Les principaux groupes politiques du Parlement européen souhaitent en effet catégoriquement une confirmation de la jurisprudence de la CJCE, l’abrogation de la possibilité d’opt-out et la conservation des principales normes fixées dans la directive originelle. La Commission européenne souhaite quant à elle conserver l’opt-out tout en limitant les possibilités d’y recourir. La Commission propose également d’introduire la notion de temps de garde inactif pour limiter l’impact économique et organisationnel de la directive et de sa jurisprudence. De leur côté, les États membres ont longtemps été incapables de s’accorder. Le Conseil n’a en effet adopté une position commune – fragile – qu’en juin 2008, à la faveur de changements de majorités politiques dans différents États de l’Union. Contre l’avis de plusieurs États, qui voyaient là une régression sociale¹⁸, le Conseil a opté pour que le temps de garde inactif (appelé temps de travail inactif) ne relève pas du temps de travail sauf disposition nationale contraire. De plus, il a décidé de maintenir la possibilité d’opt-out, certes assortie de plusieurs mesures d’encadrement¹⁹ et d’un plafond de 60 à 65 heures de travail par semaine²⁰. Ainsi, la position du Conseil s’oppose frontalement à la position du Parlement européen exprimée en juin 2005 et confirmée en deuxième lecture en décembre 2008. Le Parlement européen a en effet nettement (421 voix contre 273) rejeté les propositions du Conseil (et de la Commission) et exigé le maintien du temps de garde dans le temps de travail et la suppression programmée de la possibilité d’opt-out.

Tant qu’un accord – de plus en plus improbable – n’est pas intervenu sur la révision de la directive, celle-ci, tout comme la jurisprudence qui s’y rapporte, reste d’application, laissant ainsi en suspens les enjeux qu’elle soulève pour les systèmes de santé.

¹⁸ L’Espagne et la Grèce ont voté contre cette position commune. La Belgique, Chypre, la Hongrie, Malte et le Portugal se sont abstenus.

¹⁹ Parmi celles-ci, sont prévues des dispositions spécifiques pour les contrats courts et des possibilités de retrait de l’accord donné par le salarié.

²⁰ Précisément, le plafond de 60 heures par semaine pour les travailleurs choisissant de recourir à l’opting-out repose sur un calcul en moyenne sur trois mois et peut être dépassé au titre d’une convention collective. Le plafond de 65 heures par semaine est également calculé sur trois mois et ne vaut que si le temps de travail inactif est compris dans le temps de travail et s’il n’existe pas de convention collective contraire.

Les soins et systèmes de santé et la jurisprudence européenne sur la mobilité des patients

- *La jurisprudence de la CJCE*

Les citoyens hésiteraient sans aucun doute à se déplacer hors de leurs pays s'ils n'avaient pas l'assurance de pouvoir être soignés à l'étranger en cas de nécessité.

Aussi l'UE a-t-elle adopté un certain nombre de dispositions techniques visant à permettre l'accès aux soins à l'étranger et leur remboursement, sans pour autant harmoniser les prestations et les systèmes de santé, ce qui aurait porté atteinte à la souveraineté nationale en la matière. Ainsi, avant l'intervention de la Cour, deux situations prévues par deux règlements (1408/71 et 574/72) adoptés dans les années 1970 devaient être distinguées :

- 1) si l'individu venait à nécessiter des soins lors d'un séjour temporaire dans un autre État membre, il avait le droit de se faire soigner sur place, tout en restant à la charge financière de son système d'affiliation, si les autorités compétentes de celui-ci lui avaient délivré un formulaire spécifique (selon les motifs du séjour il existait différents formulaires) ;
- 2) si l'individu programmait de se rendre à l'étranger pour y bénéficier de prestations de santé, il devait obtenir une autorisation préalable de la part de son assurance maladie pour que celle-ci prenne en charge le coût des soins, selon les tarifs en vigueur dans le pays de séjour.

Ces plans ont sérieusement été modifiés par la jurisprudence communautaire. Avec les arrêts Kohll et Decker de 1998, la Cour de justice a établi que les prestations de santé doivent être considérées comme des services. En conséquence, il convient de leur appliquer les dispositions du traité relatives à la libre circulation des services. Partant, la Cour a estimé que les dispositions subordonnant le remboursement des frais engagés dans un autre État membre à une autorisation préalable constituent des obstacles à la libre prestation des services.

Pour faire bref, au total aujourd'hui il faut différencier deux situations :

- 1) tous les soins non hospitaliers auxquels un citoyen peut prétendre dans son État membre peuvent également lui être prodigués, sans autorisation préalable, dans n'importe quel autre État membre. Ils lui seront remboursés

jusqu'à concurrence du montant remboursé au titre du système dont il relève ;

- 2) tous les soins hospitaliers auxquels un citoyen peut prétendre dans son État membre peuvent également lui être prodigués dans n'importe quel autre État membre, à condition qu'il ait obtenu l'autorisation préalable du système dont il relève. Dans ce cas-ci, l'intéressé sera au moins remboursé jusqu'à concurrence du montant du remboursement prévu par le système dont il dépend.

En matière de remboursement, la Cour a en effet établi une jurisprudence subtile considérant que le droit communautaire vise à faciliter la mobilité des patients. La Cour a ainsi fixé le principe du droit au tarif de prise en charge le plus avantageux pour le patient bénéficiant de soins hospitaliers transfrontières. Alors que le règlement 1408/71 prévoyait que le coût des soins est remboursé – en fait avancé par le système d'affiliation – selon la législation du système où les soins ont été prodigués, la Cour a considéré que « le fait pour un assuré social de bénéficier d'un niveau de couverture moins avantageux lorsqu'il reçoit un traitement hospitalier dispensé dans un autre État membre d'affiliation est susceptible de décourager, voire d'empêcher cet assuré de s'adresser aux prestataires des services médicaux établis dans d'autres États membres »²¹. Dès lors, lorsque le niveau de prise en charge est moins élevé dans l'État d'accueil que dans l'État d'affiliation, celui-ci doit assurer un remboursement complémentaire à concurrence du niveau de prise en charge qui existe dans son territoire.

Quant à l'autorisation préalable, pour la Cour elle doit automatiquement être accordée dès lors que le système d'affiliation ne peut fournir les soins dont le patient a besoin dans un délai médicalement acceptable. À l'inverse, elle peut être refusée, pour des raisons impérieuses d'intérêt général, lorsque :

- 1) il existe un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale ;
- 2) le maintien d'un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous, avec un niveau élevé de protection de la santé est menacé;
- 3) le maintien d'une capacité de soins ou d'une compétence médicale sur le territoire national essentielle pour la santé publique, voire pour la survie de sa population, est menacé.

²¹ Affaire Vanbraekel, C-368/98 du 12 juillet 2001, point 45.

Toutefois, la Cour interprète très strictement ces restrictions à la mobilité des patients. Ainsi, aucun des cas individuels soumis à la Cour n'a encore rempli les conditions pour que les autorités nationales puissent leur refuser une prise en charge des frais engagés à l'étranger pour des raisons impérieuses d'intérêt général²².

- Les impacts potentiels des décisions de la Cour

Tout comme la directive temps de travail, cette jurisprudence pose des questions importantes quant à l'accessibilité et la qualité des soins et à la viabilité financière des systèmes de santé. À en croire certains – notamment la plupart des États membres²³ – qui redoutent une mobilité massive des patients, les risques de désstabilisation sont nombreux.

En premier lieu, ce sont les mesures de contrôle des coûts par la gestion de l'offre qui, dans cette vision, pourraient être affectées par cette jurisprudence. L'exemple le plus évident concerne la politique de rationnement qui repose sur la création de listes d'attente. Au Royaume-Uni par exemple, « le contournement des listes d'attente par l'appel à des soins à l'étranger, remboursés par après [...], minerait complètement cette politique et la rendrait inefficace, voire même inéquitable par rapport à ceux qui ne disposent pas de savoir et de mobilité »²⁴. De plus, la mobilité des patients pourrait engendrer un cadre concurrentiel augmentant l'offre de soins et, par conséquent, la demande, de sorte que la pression financière portant sur les systèmes de santé s'amplifierait.

Par ailleurs, attirer une clientèle étrangère pourrait être source d'avantages pour certains hôpitaux. Cela pourrait leur permettre d'assurer leur viabilité financière et ainsi d'acquérir des technologies coûteuses, d'attirer les meilleurs spécialistes ou encore de conserver un seuil d'activité. En revanche, les hôpitaux délaissés subiraient les effets inverses : ils verraient à la fois l'accessibilité et la qualité de leurs soins réduites. Pour des raisons de rentabilité, certains hôpitaux pourraient même

22 La Commission européenne a produit une vidéo expliquant de manière didactique comment accéder aux soins transfrontaliers et certains des enjeux que cela soulève, elle est disponible à partir du lien suivant : http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/healthcare/cross-border_healthcare_fr.htm

23 Voir les réactions recueillies dans le rapport suivant : Palm W. & al. (2000), *Implications de la jurisprudence récente concernant la coordination des systèmes de protection contre le risque de maladie*, Bruxelles, Association Internationale de la Mutualité.

24 Palm W. & al. (2000), *Implications de la jurisprudence récente concernant la coordination des systèmes de protection contre le risque de maladie*, Bruxelles, Association Internationale de la Mutualité, p. 105.

privilégier les soins offerts aux étrangers – en particulier si les tarifs conventionnés ne s'appliquent pas à eux – à ceux offerts aux nationaux.

Autrement dit, dans cette optique alarmiste, la jurisprudence communautaire pourrait indirectement remettre en question une part de la gestion nationale des systèmes de santé et de la planification hospitalière territoriale.

Des interprétations catastrophistes motrices de l'action communautaire

Cette interprétation des effets de la jurisprudence sur la mobilité des patients, comme celle des effets de la directive temps de travail, apparaît logique si l'on raisonne en termes purement abstraits. Dans le réel, l'une et l'autre apparaissent néanmoins peu vraisemblables. De tels impacts sur les systèmes de santé européens supposeraient en effet une mobilité massive des professionnels de santé et des patients, ce qui est peu probable.

La menace d'une perturbation des systèmes nationaux a déjà été agitée au moment du projet de Communauté européenne de la santé, puis il y a une trentaine d'années au moment de l'adoption des directives sur l'harmonisation des professions de santé. Les faits ont largement démenti ces inquiétudes. Finalement, jusqu'à la dernière vague d'élargissement, la mobilité des professionnels de santé est restée négligeable²⁵. L'élargissement de l'Europe à l'Est a quelque peu modifié la donne. Les professionnels de santé de quelques-uns des « nouveaux » pays membres semblent effectivement émigrer vers un certain nombre de pays d'Europe occidentale²⁶. À court terme, il y a un risque de « désertification médicale » de certaines spécialités dans les pays les moins riches de l'Union. Mais la mobilité des professionnels de santé devrait se résorber à mesure du rapprochement du niveau de vie dans les différents États membres de l'UE. On constate d'ailleurs déjà un recours plus massif des pays européens les plus riches confrontés à des problèmes de démographie médicale à des personnels d'origine extra-communautaire²⁷. Ce qui

25 À cet égard, voir le *rapport sur l'Union européenne et les services de santé* de Roland Ries au nom du Sénat français sur l'Union européenne et les services de santé, rapport d'information n°186, session ordinaire de 2006-2007.

26 Voir le dossier « Quelle Europe médicale pour demain ? » dans *Le Bulletin de l'Ordre des médecins*, n°3, mars 2006.

27 Voir le rapport de l'Organisation mondiale de la santé sur *La santé dans le monde* de 2006.

bien sûr ne fait que déplacer le problème dans les pays les plus pauvres de la planète.

Quant à la menace que constituerait la mobilité des patients pour les systèmes de santé, elle paraît nettement exagérée. Une chose semble toutefois avérée : les patients sont de plus en plus nombreux à se faire soigner à l'étranger. Selon Markos Kyprianou, l'ancien Commissaire européen en charge de la santé, alors que les soins transfrontières représentaient 1% du volume des actes de santé en 2001, en 2006 ils en représentaient 5%²⁸. Néanmoins le volume des soins prodigués à l'étranger devrait toutefois plafonner assez rapidement. Et cela bien que certaines entreprises, voire certains États, jouent la carte du tourisme médical en vantant la disponibilité et la qualité des soins locaux ou en proposant des formules soins-visites-hôtel. Sans même prendre en compte les questions du coût des déplacements et des difficultés d'accès à l'information, on sait en effet que les critères de choix des lieux de soin des patients entrent en contradiction avec le traitement à l'étranger. Les patients souhaitent en effet pouvoir communiquer avec leurs médecins, donc parler la même langue, y avoir accès facilement avant et après les soins, et être aisément visitables par leurs proches pendant les périodes d'hospitalisation, ce qui implique une certaine proximité géographique. D'ailleurs, ce n'est pas un hasard si la majorité des litiges à l'origine de la jurisprudence de la CJCE concernent des patients originaires de pays – comme le Luxembourg, la Belgique ou les Pays-Bas – où les frontières ne sont jamais très loin.

Toutefois, la jurisprudence de la Cour a créé une pression en faveur d'initiatives communautaires dans le domaine des services de santé, lesquelles se sont effectivement multipliées.

Les décisions de la Cour ont ainsi été intégrées dans le règlement 883/2004 qui a abrogé le règlement 1408/71 concernant la coordination des régimes obligatoires de sécurité sociale. L'entrée en jeu de la Cour de justice a également été décisive dans la création de la carte européenne d'assurance maladie déjà men-

tionnée et que le Parlement européen appelait de ses vœux depuis 1981²⁹. Mais les réactions politiques à la jurisprudence de la Cour n'ont pas seulement consisté à la codifier, elles ont entraîné le développement d'un nouveau secteur d'activité au niveau communautaire.

En effet, afin de répondre aux questions soulevées par cette jurisprudence et après la mobilisation de divers comités européens sur la question, le 26 septembre 2006, la Commission européenne a lancé une « consultation concernant une action communautaire dans le domaine des services de santé »³⁰. Cette consultation, qui a fait grand bruit car elle préfigurait l'entrée en force de l'Union dans les questions des soins et des systèmes de santé, portait principalement sur deux points. D'une part, il s'agissait de requérir des opinions sur la manière de garantir l'application de la jurisprudence de la Cour en assurant en même temps la qualité des soins fournis à l'étranger. La jurisprudence laisse en effet un certain nombre de questions en suspens. Par exemple, quels sont les droits des patients soignés à l'étranger en cas de problème au moment de la prestation et après ? Comment assurer le suivi des patients et déceler les dysfonctionnements ? Comment un système national peut-il être assuré de la qualité des soins reçus à l'étranger ? Faut-il pour ce faire harmoniser les protocoles médicaux, les ordonnances et les dossiers médicaux ? D'autre part, la consultation visait à identifier les domaines pour lesquels les patients et les systèmes de santé des États membres peuvent tirer profit d'une coopération organisée au niveau de l'UE. La consultation suggérait plusieurs pistes comme créer et mettre en réseau des centres de référence, c'est-à-dire concentrer les ressources pour certaines pathologies – comme les maladies rares – nécessitant une expertise médicale spécifique ou des matériels particulièrement coûteux que tous les systèmes de santé nationaux ne sont pas en mesure de fournir à leurs ressortissants ; améliorer la comparabilité des données sur les politiques nationales de santé ; ou encore faciliter la coopération dans les zones frontalières ou entre les pays où l'offre est déficitaire ou la demande insuffisante.

28 Déclaration dans *Libération* du 9 novembre 2006. Notons toutefois que dans sa communication concernant une « consultation concernant une action communautaire dans le domaine des services de santé » (SEC (2006) 1195/4 du 26 septembre 2006) la Commission ne reprend que le chiffre de 1%.

29 Cela dit, les États membres ont opté pour la version minimaliste de la carte. Il s'agit en effet d'une carte d'assurance maladie et non d'une carte de santé. La carte remplace seulement les formulaires papiers administratifs précédemment nécessaires au remboursement des soins effectués à l'étranger. En raison de divergences nationales quant à la protection des données médicales et à leur contenu, les États membres restent libres d'inscrire ou non de telles données.

30 Communication de la Commission « consultation concernant une action communautaire dans le domaine des services de santé », SEC (2006) 1195/4 du 26 septembre 2006. Disponible à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/comm_health_services_comm2006_fr.pdf

Cette consultation a donné lieu à près de 300 réponses en provenance notamment des gouvernements nationaux, des autorités régionales, des représentants d'intérêts publics et privés, de patients ou encore des institutions de sécurité sociale. En 2007 la Commission en a publié la synthèse³¹. Les opinions étaient très diverses selon l'origine nationale des répondants ou les intérêts représentés, mais si l'on ne doit retenir qu'une chose de cette consultation, c'est sans doute que la plupart des répondants se montraient bienveillants à l'égard d'une action communautaire en matière de services de santé.

Les actions prévues par le « programme d'action communautaire dans la santé » (2008-2013) et le septième programme cadre de recherche (2007-2013) évoqués plus haut sont les premières concrétisations de ce nouvel élan.

Plus récemment, en juillet 2008, la Commission européenne a proposé une directive « relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers »³². Elle est explicitement « fondée sur la jurisprudence » (exposé des motifs, point 2) en la matière et la suit effectivement globalement en prévoyant par exemple que le remboursement des soins transfrontaliers non hospitaliers ne peut être soumis à une autorisation préalable. À l'inverse, une telle autorisation peut être requise pour les soins hospitaliers à condition que les soins puissent être dispensés dans le pays d'affiliation du patient ou qu'il existe un risque d'atteinte à l'équilibre du système de sécurité sociale ou à la planification hospitalière. Qui plus est, lorsque les États fixent des délais pour le recours aux soins de santé transfrontaliers, ils doivent tenir compte de plusieurs critères, dont le degré de douleur du patient. Cette proposition est d'autant plus remarquable qu'elle ne se contente pas de codifier la jurisprudence de la Cour, elle insère l'UE plus avant dans le domaine des soins. Afin de garantir la sécurité et la qualité des soins de santé transfrontaliers, elle envisage par exemple d'imposer aux États membres de définir des normes claires de qualité et de sécurité pour tous les soins de santé « compte tenu de la science médicale internationale et des bonnes pratiques médicales généralement reconnues » (article 5.1). L'État de traitement

³¹ Health and Consumer Protection Directorate General, European Commission, Summary report of the responses to the consultation regarding 'Community action on health services' (SEC (2006) 1195/4) of 26 September 2006. Le document est accessible à partir du lien suivant :

http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_rep_en.pdf

³² Proposition de directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, COM(2008) 414 final du 2 juillet 2008. Disponible à partir du lien suivant : http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/healthcare/docs/COM_fr.pdf

doit en outre garantir des possibilités de recours en cas de problèmes liés au traitement médical et assurer les mêmes droits aux ressortissants étrangers qu'aux ressortissants nationaux. La reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre constitue une autre mesure prévue par la proposition de directive. Celle-ci fixe également un « devoir de coopération » (article 13) selon lequel les États membres doivent se prêter assistance pour mettre en œuvre la directive et faciliter la coopération au niveau régional et local en ce qui concerne la prestation de soins transfrontaliers. Il est encore prévu de mettre en place des réseaux de référence européens pour réaliser des économies d'échelle. Dernier exemple, cette proposition de directive prévoit la création de points de contacts nationaux chargés d'informer les citoyens sur les procédures d'accès aux soins transfrontaliers et sur les modalités de remboursements et d'indemnisation.

Cette proposition de directive a d'ores et déjà suscité de nombreuses réactions hostiles. Certains gouvernements voient dans ce projet, basé sur l'article 95 du traité, visant à assurer le bon fonctionnement du marché intérieur, une atteinte aux dispositions de l'article 152 protégeant la souveraineté nationale en matière de services de santé – article conforté par le traité de Lisbonne (voir la dernière partie de cette étude et l'annexe 2). Plusieurs groupes politiques du Parlement européen et divers acteurs du domaine de la santé lui reprochent aussi de prévoir que le patient s'acquitte du montant des soins avant d'être remboursé, ce qui pourrait nuire à l'égalité d'accès aux soins à l'étranger au détriment des citoyens les moins aisés³³. Cette proposition est donc encore loin d'aboutir, mais elle constitue un symbole fort de l'édification d'un nouveau secteur d'activité au niveau communautaire en réaction aux décisions de la CJCE.

2.3 Une action communautaire consentie en situation de crise

De toute évidence, la protection de la santé est nécessaire à la réalisation du Marché commun dans la mesure où un problème de santé peut engendrer des effets de panique et des réactions intempestives des États membres qui, invoquant des

³³ D'autant que la directive prévoit que le remboursement s'effectuera dans les limites de la prise en charge prévue par le système d'affiliation, donc les coûts supplémentaires resteront à la charge du patient et celui-ci ne pourra plus bénéficier du système de prise en charge le plus avantageux. Voir la synthèse des réactions à la proposition de directive réalisée par le site d'information *Euractiv* : <http://www.euractiv.com/fr/sante/mobilite-patients/article-157129>

soucis économiques, politiques ou de santé publique, pourraient mettre en cause les principes fondamentaux de l'UE. Ce lien fonctionnel entre marché commun et santé que les développements précédents ont largement souligné est encore plus frappant dans le domaine des épidémies. De fait, si la plupart des maladies ne connaissent pas de frontières, ces dernières peuvent constituer des armes importantes pour lutter contre les maladies transmissibles. À l'inverse, on l'a dit, la levée des entraves à la circulation des biens, des hommes, et des animaux accroît les risques d'épidémie. D'une part, elle augmente naturellement les échanges, donc les vecteurs de propagation des agents infectieux. D'autre part, en posant comme principe l'absence de contrôles systématiques, elle complique la lutte contre la diffusion des agents infectieux.

On aurait ainsi pu imaginer que l'UE entreprenne très tôt de lutter contre la diffusion des épidémies sur son territoire. Or il a fallu attendre la crise de la « vache folle » pour la voir réellement investir ce champ. Cette crise a effectivement exposé au grand jour le fait que la libre circulation des produits accentue la diffusion des risques sanitaires et des maladies, et que « l'exercice des compétences communautaires en matière de santé publique n'[était] pas encore une pratique solidement établie »³⁴. En effet, faute d'administration spécialisée dans la santé, de base juridique solide et de volonté politique pour opposer des impératifs sanitaires aux sacro-saints principes de libre circulation, les institutions communautaires – par ailleurs confrontées à des États divisés sur les solutions à adopter – ont tardé à réagir. Ce temps de latence a alors permis à l'épidémie de s'étendre. Si bien qu'au plus fort de la crise, en 1996, l'ESB a ébranlé l'ensemble du système politique et institutionnel communautaire, conduisant Franz Fischler, alors Commissaire à l'Agriculture, à dire que « la crise de l'ESB a été la crise la plus importante que l'Union européenne a jamais connue »³⁵. De fait, on se souvient qu'en représailles aux embargos finalement engagés par l'Union à la suite de plusieurs décisions unilatérales d'États membres, le gouvernement britannique a engagé une politique d'obstruction systématique des affaires européennes. De son côté, la Commission européenne a été accusée de pratiquer la désinformation auprès du grand public après la publication dans la presse de documents confidentiels. Ces évènements

³⁴ *Rapport sur les allégations d'infraction ou de mauvaise administration dans l'application du droit communautaire en matière d'ESB, sans préjudice des compétences des juridictions communautaires et nationales*, commission temporaire d'enquête du Parlement européen en matière d'ESB, document A4-0020/97, point 4.1.

³⁵ *Financial Times*, 24 septembre 1996.

ont mené le Parlement européen à constituer une commission d'enquête sur la gestion de la crise, dont le rapport final l'a conduit à menacer la Commission européenne d'une motion de censure.

La crise de la « vache folle » a eu un impact majeur sur l'institutionnalisation de l'Europe de la santé et a démontré la nécessité d'une véritable politique européenne en la matière. Il aura toutefois fallu de nouveaux scandales alimentaires – comme celui du « poulet à la dioxine » et les hormones de croissance – et de nouvelles menaces épidémiques à la dangerosité croissante – comme la fièvre aphteuse, l'émergence de la menace bio-terroriste, le SRAS et la grippe aviaire – pour que l'Union approfondisse et étende ses activités dans ce domaine. Ainsi, alors que l'idée était dans l'air depuis le milieu des années 1990, la création du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) n'a abouti qu'en avril 2004, en raison de l'opposition de plusieurs gouvernements.

On a là une illustration des réticences des États membres à laisser l'Union investir le champ de la santé, réticences que souvent seules des crises importantes permettent de lever, partiellement au moins³⁶. Aussi, l'intervention de l'Union dans le domaine de la santé publique se fait souvent dans l'urgence sans véritable vision stratégique de long terme.

³⁶ Notons que c'est à la suite d'un accident ayant entraîné la mort de 264 personnes dans une mine en Belgique en 1956 que la collaboration européenne en matière de santé et de sécurité au travail a véritablement été engagée. De même, les activités communautaires relatives à l'harmonisation des normes des médicaments ont été lancées à la suite du scandale de la prescription de la thalidomide à des femmes enceintes ayant entraîné des milliers de décès et de malformations en Europe au début des années 1960. Quant aux réglementations communautaires relatives au sang et aux produits d'origines humaines, elles font suite au scandale du sang contaminé qui a touché plusieurs pays européens au cours des années 1990.

III - De « l'Europe et la santé » à « l'Europe de la santé » : accentuer la valeur ajoutée communautaire

On le voit, l'intervention européenne dans le domaine de la santé se déploie tous azimuts. L'Union est aujourd'hui un acteur incontournable des politiques de santé, qu'elles relèvent de la prévention ou des soins. Mais une part conséquente de l'action communautaire en matière de santé n'est pas motivée au premier chef par un objectif de santé et reste de l'ordre de l'implicite. En outre, l'ensemble de ces activités se développe souvent de manière contingente et peu cohérente.

Deux réformes apparaissent impératives pour permettre le développement d'une politique de santé adaptée aux réalités du terrain – d'ores et déjà « européenisé » – et donc tirer un plus grand profit des possibilités d'action au niveau européen dans ce domaine : celle de l'administration européenne de la santé et celle de la base juridique qui permet les interventions en matière de santé. Ces deux éléments sont à la fois cause, conséquence et reflet des limites actuelles de l'intervention communautaire dans le domaine de la santé.

3.1 Renforcer l'administration européenne de la santé

Jusqu'à maintenant la Commission européenne n'a pas pleinement assumé le rôle de pilote et de leader que l'on attend d'elle en matière de santé. Aujourd'hui elle semble toutefois prendre la mesure de l'enjeu que ce domaine représente pour l'Europe et s'organiser de manière à mieux le porter. Cela passe à la fois par une restructuration sectorielle et intersectorielle, c'est-à-dire par la mise en place d'une structure spécialisée dans la santé au sein de la Commission européenne et par le développement d'instruments permettant d'intégrer la santé dans toutes les politiques de l'Union.

Poursuivre l'émancipation de la santé dans l'organigramme de la Commission

Jusqu'à la crise de la « vache folle », les services de la Commission en charge des activités de santé étaient particulièrement peu visibles, ce qui témoigne de la marginalité de leurs activités³⁷. La crise de la « vache folle » a entraîné un redéploiement majeur. À cette occasion, le monopole de la direction générale (DG) Agriculture sur le secteur alimentaire a été largement dénoncé. Pour répondre à ces critiques, la Commission a opté pour une séparation entre les responsabilités en matière de législation et de consultation scientifique, d'une part, et en matière de contrôle, d'autre part. Afin de jeter les bases organisationnelles de ces changements, les comités scientifiques concernés, ainsi que l'inspection et le contrôle phytosanitaire, vétérinaire et des produits alimentaires ont été placés sous la responsabilité du Commissaire européen chargé de la politique des consommateurs et donc – au niveau opérationnel – au sein d'une nouvelle DG, baptisée « Politique des consommateurs et protection de leur santé ». Le mouvement visant à accorder à la santé plus de visibilité et d'importance s'est poursuivi lors de la mise en place de la Commission Prodi en 1999. À ce moment est en effet née la DG Santé et protection des consommateurs (Sanco), devenue DG Santé et consommateurs en 2008. Celle-ci a intégré les services chargés de la santé publique auparavant

³⁷ Ces services, employant à peine une cinquantaine de personnes, étaient en effet situés dans la Direction Générale (DG) de l'Emploi et des affaires sociales, et regroupés dans la Direction de la Santé publique et de la sécurité au travail, où la seconde activité dominait largement la première en termes de priorité et de ressources jusqu'au milieu des années 1990.

rattachés à la DG Emploi et affaires sociales – où sont restés ceux consacrés à la santé et à la sécurité au travail –, et les a élevés au rang de Direction.

L'avènement de la DG Sanco a marqué un tournant décisif. Il a permis à la santé d'acquérir une visibilité matérielle et symbolique dans la Commission, rappelant ainsi à chacun qu'il s'agit là de l'un des objectifs de l'Union ; il a permis d'accroître considérablement les ressources humaines en mesure de porter des objectifs sanitaires ; il a enfin renforcé le poids politique de la santé au sein du système politique de l'Union, grâce à la nomination d'un Commissaire chargé quasiment exclusivement de ces questions.

Cela dit, on ne peut se satisfaire de cette structure. D'abord, cette DG fait plus figure de « DG protection du consommateur » que de « DG Santé ». La sécurité alimentaire y est en effet sur-représentée, la politique de santé publique étant incarnée par une seule Direction contre quatre pour la sécurité alimentaire, alors que celle-ci n'est pas nécessairement le domaine le plus central dans une politique de santé. À la suite de la crise de l'ESB, la sécurité alimentaire a longtemps écrasé les autres enjeux de santé, au point que le Commissaire responsable de la DG Sanco a longtemps été surnommé le « Commissaire ESB ».

La fin de l'urgence dans ce domaine permet toutefois à d'autres enjeux de santé (la lutte contre le tabagisme par exemple) d'être portés par cette DG. Cela est d'autant plus le cas que, depuis janvier 2007, la DG Sanco est à la fois sous la responsabilité d'un Commissaire aux Consommateurs et d'un Commissaire à la Santé. De plus, le lancement en 2006 d'une Agence exécutive pour la santé publique, chargée de gérer le programme d'action communautaire dans la santé, a permis à la Direction Santé publique de la DG Sanco, peu dotée en ressources humaines, de se décharger de certaines tâches administratives qui l'encombraient auparavant³⁸. Depuis peu, cette Direction peut donc davantage se concentrer sur des réflexions et des activités stratégiques destinées à rendre plus efficace et cohérente l'action de l'Union en matière de santé.

³⁸ Cette agence, couramment appelée Agence exécutive pour la santé publique (AESP), gère notamment le lancement des appels d'offres destinés à la mise en œuvre du programme d'action communautaire dans la santé, la rédaction des contrats, la distribution des fonds ou encore le suivi des projets financés. Depuis juin 2008, l'AESP est devenue l'Agence exécutive pour la santé et les consommateurs (AESC) et gère également la mise en œuvre du programme d'action communautaire relatif aux consommateurs.

Néanmoins, tant que la DG Sanco ne sera pas une véritable DG Santé on peut douter de la capacité de ses services à bâtir une politique homogène et totalement pertinente. En effet, nombre d'activités relevant de la santé, ou qui devraient en relever, ne sont toujours pas de la responsabilité première de la DG Sanco. C'est le cas par exemple d'une partie des problèmes liés aux soins et aux services de santé ou des produits pharmaceutiques, qui sont pourtant totalement inséparables des questions de santé publique. Les premiers sont sous la responsabilité des DG Emploi et affaires sociales et Marché intérieur et services ; les seconds de la DG Entreprise et industrie. Dans un cas comme dans l'autre, cette attribution de responsabilités en dit long sur les motivations de l'intervention communautaire en la matière. Certes, la DG Sanco s'est peu à peu immiscée dans chacun de ces domaines. Mais sans évolution formelle de la répartition des compétences au sein de la Commission européenne, la DG Sanco ne pourra guère que tenter d'influencer des choix qui sont pourtant essentiels dans toute politique de santé. La nomination de la nouvelle Commission en 2009 offre une bonne occasion de donner une assise administrative plus solide à la politique européenne de la santé.

Intégrer la santé dans les autres politiques de l'Union

Si l'on peut plaider pour un rapprochement des activités les plus liées à la santé dans une même DG afin d'accroître le poids politique de celle-ci et de mettre en cohérence les activités de santé de l'Union, on ne saurait s'en contenter. En effet, la santé est un domaine éminemment transectoriel : il a un impact sur la plupart des secteurs d'activités et la plupart d'entre eux ont un impact sur lui, comme on a pu le voir dans les développements qui précèdent. Aussi est-il nécessaire de créer des synergies et d'intégrer la santé dans toutes les politiques de l'Union, ce que requiert d'ailleurs le traité.

La Commission a déjà mis en place plusieurs instruments pour ce faire. Parmi ceux-ci, on peut notamment évoquer le « groupe interservices santé », présidé par le Directeur de la Santé publique de la DG Sanco, et qui réunit régulièrement d'autres responsables de la Commission lorsque leurs projets peuvent entrer en collision avec des objectifs de santé. De même, la Commission recourt à divers outils visant à évaluer l'impact des politiques communautaires sur la santé et

sur les systèmes de santé à partir d'indicateurs³⁹. Toutefois, ni la DG Sanco, ni une future DG Santé, ni un organisme indépendant extérieur, comme une Agence européenne, ne seront un jour en mesure d'évaluer *a priori* l'impact de l'ensemble des politiques et décisions communautaires. Par conséquent, il faut avant tout compter sur les services à l'origine de ces politiques et décisions pour y intégrer les préoccupations de santé. Et les indicateurs les plus précis ne suffiront pas à s'assurer que ces exigences auront été prises en compte.

L'intégration de la santé dans toutes les politiques passe donc par la diffusion de l'idée que la préservation de la santé est non seulement une préoccupation-clef des citoyens européens, mais aussi un impératif moral et un domaine d'action qui doit être au cœur de l'action de l'Union. Poursuivre l'émancipation de la santé au sein de la Commission et créer une DG Santé pourrait être un signal fort en ce sens. À tout le moins, le déplacement de l'ensemble de la Direction Santé publique de Luxembourg à Bruxelles apparaît incontournable pour des raisons opérationnelles et symboliques évidentes. Héritière de la Direction Santé et sécurité au travail, puis de la Direction Santé publique et sécurité au travail, situées à Luxembourg, la Direction Santé publique y est partiellement restée basée pour des raisons diplomatiques, alors que les autres services de la DG Sanco sont situés à Bruxelles – ce qui illustre parfaitement le caractère « bricolé » de cette DG. Aussi, les principaux organes qui la gèrent se trouvent-ils à l'écart des autres DG, avec lesquelles ils devraient pourtant coopérer intensément.

3.2 Ajuster la base juridique pour l'action communautaire en matière de santé

Si la Commission européenne poursuit l'œuvre de rationalisation dans laquelle elle s'est engagée, l'Europe de la santé peut trouver en elle un pilote. Cependant, sans machinerie adaptée – c'est-à-dire sans ajustement de la base juridique –, une partie de l'action communautaire en santé est condamnée à conserver son statut résiduel et contingent. Actuellement, la base juridique pour l'action communautaire en santé apparaît en effet inadaptée à deux titres, et le traité de Lisbonne

³⁹ On trouvera une présentation de ces mécanismes à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/health/ph_overview/other_policies/impact_health_fr.htm

ne devrait rien y changer. D'une part, elle ne permet pas d'adopter des mesures contraignantes dans des domaines de santé publique où cela pourrait se révéler utile, voire nécessaire. D'autre part, elle ne reconnaît pas encore nettement la valeur ajoutée que peut apporter l'Union en matière de soins et de systèmes de santé et ne permet donc pas de tirer le meilleur profit du niveau européen, ni de répondre de manière satisfaisante aux problèmes auxquels la construction européenne peut donner lieu dans ce domaine. Malgré des avancées certaines, le traité de Lisbonne a confirmé les réticences des États membres envers l'intervention de l'UE dans le domaine de la santé.

Adapter la base juridique aux enjeux de santé publique

Comme l'administration européenne de la santé, l'article 152 du traité – seul article du titre Santé publique (voir l'annexe 1) – relève du bricolage effectué dans l'urgence, sans grande motivation. Il a évolué à mesure des événements et du développement des activités communautaires de santé qui sont parfois apparues sans base juridique précise. Ainsi, les programmes « l'Europe contre le cancer » et « l'Europe contre le sida » sont nés avant même que le traité de Maastricht n'introduise pour la première fois un article Santé publique (l'ex-article 129) et n'élève la santé au rang des objectifs de l'Union (article 3). Ces dispositions apparaissent avant tout comme des régularisations juridiques des activités entamées précédemment. Les affaires de la « vache folle » et du sang contaminé sont quant à elles en grande partie à l'origine de la révision de l'article Santé publique par le traité d'Amsterdam et de l'introduction de la possibilité d'adopter des normes contraignantes dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire et en matière de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, comme le sang et ses dérivés. Les États membres ont en effet considéré qu'il importait de garantir la sécurité des produits qui circulaient dans l'Union et pouvaient nuire – directement ou indirectement – à la santé des populations.

Ces deux domaines sont aujourd'hui les seuls où l'Union est autorisée à adopter des mesures juridiquement contraignantes à des fins de santé publique. Dans le traité de Lisbonne (article 168), les États membres y ont toutefois ajouté un nouveau champ: celui des médicaments et des dispositifs à usage médical. Cette évolution marque un changement de priorité de la législation européenne qui ne

visé plus seulement à permettre la circulation mais aussi à protéger la santé des citoyens. Si cette évolution devait être confirmée, elle marquerait un tournant d'importance.⁴⁰

Le traité de Lisbonne fait également progresser la base juridique encourageant l'Union à lutter contre les grands fléaux transfrontières (comme les maladies transmissibles) et autres grands enjeux de santé publique. L'Union est expressément autorisée à adopter des mesures ayant directement pour objectif la protection de la santé publique en ce qui concerne le tabac et l'abus d'alcool. Il y a là des avancées réelles, dans la mesure où ces dispositions confortent l'assise des actions déjà entreprises par l'Union dans ces différents domaines. De plus, en désignant clairement l'abus d'alcool et le tabac comme des éléments dommageables pour la santé, elles renforcent symboliquement, et juridiquement, les promoteurs des politiques de santé contre leurs adversaires.

Cependant, ces évolutions ne sont pas pleinement satisfaisantes. L'Union n'est en effet autorisée qu'à établir des mesures d'encouragement pour traiter ces enjeux de santé publique. Il lui est interdit d'adopter des mesures visant à harmoniser les dispositions législatives et réglementaires des États membres. Bien entendu, elle n'est pas fondée à harmoniser par le droit l'ensemble des dispositions nationales de protection de santé publique. Les modes de vie à l'origine des problèmes de santé et les risques sanitaires dépendent en grande partie de considérations culturelles, géographiques voire climatiques localisées. Les politiques de santé publique doivent être principalement décidées au niveau national, voire au niveau territorial, pour être adaptées à la diversité des situations et donc être efficaces. Le rôle principal de l'Union doit continuer d'être celui de laboratoire d'idées et d'espace de comparaison des politiques et des pratiques. Toutefois, en interdisant a priori à l'Union l'harmonisation des dispositions nationales, on se prive d'instruments qui peuvent, fût-ce à titre exceptionnel, apporter un appui d'envergure aux actions entreprises au niveau national afin de protéger la santé publique. Certaines décisions sont en effet plus faciles à faire adopter au niveau européen qu'au niveau national. Le meilleur exemple est sans doute celui de la

⁴⁰ D'autant que ce changement permettra aux services de santé de la Commission de revendiquer une compétence en la matière, ce qui pourrait faciliter un regroupement des activités de santé et œuvrer en faveur de l'avènement d'une DG Santé. En effet, si les services en charge de la santé publique s'emparent de la question des médicaments et des dispositifs à usage médical, ils devraient atteindre le seuil critique d'activité permettant de créer une DG.

législation communautaire interdisant pour partie la publicité du tabac et réglementant l'étiquetage des produits du tabac et leur contenu. Le niveau européen a permis de contourner les puissants intérêts économiques qui bloquaient l'adoption de telles mesures dans plusieurs États membres. Faute de base juridique adéquate, l'Union a toutefois dû détourner ostensiblement les traités et construire cette législation sur une base juridique destinée à assurer le bon fonctionnement du marché intérieur, l'article 95 du traité, ce qui l'a par exemple empêchée d'interdire purement et simplement toute forme de publicité des produits du tabac.

L'interdiction faite à l'Union d'adopter des dispositions contraignantes pour la lutte contre les fléaux transfrontières est plus regrettable encore. De fait, comme la crise de l'ESB l'a parfaitement illustré, les États membres peuvent très bien collaborer pour coordonner leurs réponses et s'accorder sur des normes et des mesures minimales en cas de survenue d'épidémie, mais il suffit qu'un seul État ne joue pas le jeu pour que la santé de toute la population européenne soit mise en danger. Or ce genre de défection n'a rien d'improbable au vu des effets négatifs que les mesures de contrôle des épidémies ont à court terme sur l'économie.

Admettre le rôle de l'Union dans les soins et les systèmes de santé

En ce qui concerne les soins et les systèmes de santé, les États membres se sont toujours montrés particulièrement soucieux de préserver leurs spécificités nationales héritières d'histoire, de culture, de besoins et de traditions particulières. Comme on l'a déjà précisé, cela a conduit à l'inscription dans le traité d'une disposition prévoyant que « l'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique respecte pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux » (article 152.5).

Ceci dit, on a vu que les soins et les systèmes de santé sont parfois concernés par l'action communautaire dans d'autres domaines. Ces influences indirectes, notamment celles qui concernent la mobilité des patients, ont poussé l'Union à réagir et en particulier à amplifier les coopérations engagées dans les zones les plus susceptibles d'être affectées par ces mouvements. Les soins et les systèmes

de santé ont ainsi commencé à intégrer la politique de santé de l'Union. Le traité de Lisbonne pourrait concrétiser cette évolution dans le droit. En effet, son article consacré à la santé publique (voir l'annexe 2) précise que l'Union encourage « la coopération entre les États membres visant à améliorer la complémentarité de leurs services de santé dans les régions frontalières » (article 168.2).

On ne peut que se féliciter de cette nouveauté tant les citoyens ont à gagner à cette coopération. Il faut toutefois reconnaître que l'intervention de l'UE dans les soins et les systèmes de santé n'est admise que du bout des lèvres. D'abord, elle est limitée aux régions frontalières – alors que d'autres citoyens pourraient profiter de la coopération européenne à court terme, en particulier dans les pays où il existe des listes d'attentes et dans les « nouveaux » pays membres où les infrastructures sont encore insuffisantes. Ensuite, le nouveau traité confirme les restrictions du précédent. Il les étend même en réalité puisqu'à l'avenir c'est « l'action de l'Union » toute entière qui ne devra pas interférer avec les responsabilités des États membres, et non plus seulement l'action de l'Union en matière de santé. De toute évidence, cela ne mettra pas fin aux effets indirects de la construction européenne sur les systèmes de santé. Or, en refusant toute intervention communautaire directe, ces effets pourront difficilement être contrôlés, faute de base juridique claire. Par exemple, l'article 95 du traité sur lequel s'appuie la proposition de directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers n'est qu'un pis aller dont la légitimité, sinon la légalité, est déjà contestée. Une formulation moins stricte de l'article consacré à la santé publique eût sans doute été préférable, sans pour autant ouvrir la porte à une centralisation indue au niveau européen. À la limite, en raison de son caractère boiteux, le compromis actuel pourrait être source de menaces pour la santé des citoyens, voire pour les systèmes de santé européens.

Conclusion

On l'aura compris, en dépit d'un mythe persistant laissant penser le contraire, l'Union européenne joue bel et bien un rôle essentiel dans le champ de la santé. Explicitement mais aussi implicitement, par le biais d'autres politiques, elle intervient à la fois dans le domaine de la santé publique et dans celui des soins et des systèmes de santé.

Dans chacun de ces domaines, elle est en mesure d'apporter une véritable plus-value aux actions entreprises au niveau national afin de protéger et d'améliorer la santé des citoyens européens. En matière de contrôle des épidémies, de lutte contre les maladies rares et de régulation des problèmes liés à la mobilité transfrontière des services de santé, elle peut même se targuer de jouir d'un véritable avantage comparatif par rapport à l'action au niveau national. Aussi doit-elle placer ces thèmes au cœur de ses activités. Elle ne doit pas pour autant délaissier les actions qui s'appuient sur la diversité européenne pour mettre en évidence les causes des problèmes de santé et proposer des voies pour conserver l'une des composantes centrales du fameux modèle social européen, c'est-à-dire des systèmes de santé viables, accessibles et de qualité.

Refuser de reconnaître le rôle de l'Europe en matière de santé au nom de la préservation de l'autonomie nationale en la matière n'est pas seulement réducteur ; cela conduit l'UE à s'insérer dans ce domaine sans cohérence, sans vision stratégique, parfois même sans véritablement poursuivre des objectifs de santé. Au final, c'est décrédibiliser l'action de l'Union et miner sa capacité à protéger et à améliorer la santé des citoyens européens.

À l'heure où la construction européenne est plus que jamais en quête de sens et de légitimité, l'UE pourrait se rapprocher de manière décisive de ses citoyens en jouant un rôle positif dans ce domaine. La santé concerne au quotidien tous les citoyens ; elle les préoccupe d'autant plus que les menaces s'accumulent – qu'il s'agisse des risques épidémiques ou du financement des systèmes de santé. Sans doute y a-t-il là beaucoup à gagner pour l'Europe. À l'inverse, l'inaction ou une action inadaptée pourraient bien affaiblir sa légitimité.

Annexes

Annexe 1 : TRAITÉ D'AMSTERDAM (actuellement en vigueur)

TITRE XIII : SANTÉ PUBLIQUE

Article 152

1. UN NIVEAU ÉLEVÉ DE PROTECTION DE LA SANTÉ HUMAINE EST ASSURÉ DANS LA DÉFINITION ET LA MISE EN ŒUVRE DE TOUTES LES POLITIQUES ET ACTIONS DE LA COMMUNAUTÉ.

L'ACTION DE LA COMMUNAUTÉ, QUI COMPLÈTE LES POLITIQUES NATIONALES, PORTE SUR L'AMÉLIORATION DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET LA PRÉVENTION DES MALADIES ET DES AFFECTIONS HUMAINES ET DES CAUSES DE DANGER POUR LA SANTÉ HUMAINE. CETTE ACTION COMPREND ÉGALEMENT LA LUTTE CONTRE LES GRANDS FLÉAUX, EN FAVORISANT LA RECHERCHE SUR LEURS CAUSES, LEUR TRANSMISSION ET LEUR PRÉVENTION AINSI QUE L'INFORMATION ET L'ÉDUCATION EN MATIÈRE DE SANTÉ.

LA COMMUNAUTÉ COMPLÈTE L'ACTION MENÉE PAR LES ÉTATS MEMBRES EN VUE DE RÉDUIRE LES EFFETS NOCIFS DE LA DROGUE SUR LA SANTÉ, Y COMPRIS PAR L'INFORMATION ET LA PRÉVENTION.

2. LA COMMUNAUTÉ ENCOURAGE LA COOPÉRATION ENTRE LES ÉTATS MEMBRES DANS LES DOMAINES VISÉS AU PRÉSENT ARTICLE ET, SI NÉCESSAIRE, ELLE APPUIE LEUR ACTION.

LES ÉTATS MEMBRES COORDONNENT ENTRE EUX, EN LIAISON AVEC LA COMMISSION, LEURS POLITIQUES ET PROGRAMMES DANS LES DOMAINES VISÉS AU PARAGRAPHE 1. LA COMMISSION PEUT PRENDRE, EN CONTACT ÉTROIT AVEC LES ÉTATS MEMBRES, TOUTE INITIATIVE UTILE POUR PROMOUVOIR CETTE COORDINATION.

3. LA COMMUNAUTÉ ET LES ÉTATS MEMBRES FAVORISENT LA COOPÉRATION AVEC LES PAYS TIERS ET LES ORGANISATIONS INTERNATIONALES COMPÉTENTES EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE.

4. LE CONSEIL, STATUANT CONFORMÉMENT À LA PROCÉDURE VISÉE À L'ARTICLE 251, ET APRÈS CONSULTATION DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL ET DU COMITÉ DES RÉGIONS, CONTRIBUE À LA RÉALISATION DES OBJECTIFS VISÉS AU PRÉSENT ARTICLE EN ADOPTANT:

- A) DES MESURES FIXANT DES NORMES ÉLEVÉES DE QUALITÉ ET DE SÉCURITÉ DES ORGANES ET SUBSTANCES D'ORIGINE HUMAINE, DU SANG ET DES DÉRIVÉS DU SANG; CES MESURES NE PEUVENT EMPÊCHER UN ÉTAT MEMBRE DE MAINTENIR OU D'ÉTABLIR DES MESURES DE PROTECTION PLUS STRICTES;
- B) PAR DÉROGATION À L'ARTICLE 37, DES MESURES DANS LES DOMAINES VÉTÉRINAIRE ET PHYTOSANITAIRE AYANT DIRECTEMENT POUR OBJECTIF LA PROTECTION DE LA SANTÉ PUBLIQUE;
- C) DES ACTIONS D'ENCOURAGEMENT VISANT À PROTÉGER ET À AMÉLIORER LA SANTÉ HUMAINE, À L'EXCLUSION DE TOUTE HARMONISATION DES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES ET RÉGLEMENTAIRES DES ÉTATS MEMBRES.

LE CONSEIL, STATUANT À LA MAJORITÉ QUALIFIÉE SUR PROPOSITION DE LA COMMISSION, PEUT ÉGALEMENT ADOPTER DES RECOMMANDATIONS AUX FINS ÉNONCÉES DANS LE PRÉSENT ARTICLE.

5. L'ACTION DE LA COMMUNAUTÉ DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ PUBLIQUE RESPECTE PLEINEMENT LES RESPONSABILITÉS DES ÉTATS MEMBRES EN MATIÈRE D'ORGANISATION ET DE FOURNITURE DE SERVICES DE SANTÉ ET DE SOINS MÉDICAUX. EN PARTICULIER, LES MESURES VISÉES AU PARAGRAPHE 4, POINT A), NE PORTENT PAS ATTEINTE AUX DISPOSITIONS NATIONALES RELATIVES AUX DONS D'ORGANES ET DE SANG OU À LEUR UTILISATION À DES FINS MÉDICALES.

Annexe 2 : TRAITÉ de LISBONNE

TITRE XIV : SANTÉ PUBLIQUE

Article 168 (ex-article 152)

1. UN NIVEAU ÉLEVÉ DE PROTECTION DE LA SANTÉ HUMAINE EST ASSURÉ DANS LA DÉFINITION ET LA MISE EN ŒUVRE DE TOUTES LES POLITIQUES ET ACTIONS DE L'UNION.

L'ACTION DE L'UNION, QUI COMPLÈTE LES POLITIQUES NATIONALES, PORTE SUR L'AMÉLIORATION DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET LA PRÉVENTION DES MALADIES ET DES AFFECTIONS HUMAINES ET DES CAUSES DE DANGER POUR LA SANTÉ PHYSIQUE ET MENTALE. CETTE ACTION COMPREND ÉGALEMENT LA LUTTE CONTRE LES GRANDS FLÉAUX, EN FAVORISANT LA RECHERCHE SUR LEURS CAUSES, LEUR TRANSMISSION ET LEUR PRÉVENTION AINSI QUE L'INFORMATION ET L'ÉDUCATION EN MATIÈRE DE SANTÉ, AINSI QUE LA SURVEILLANCE DE MENACES TRANSFRONTIÈRES GRAVES SUR LA SANTÉ, L'ALERTE EN CAS DE TELLES MENACES ET LA LUTTE CONTRE CELLES-CI.

L'UNION COMPLÈTE L'ACTION MENÉE PAR LES ÉTATS MEMBRES EN VUE DE RÉDUIRE LES EFFETS NOCIFS DE LA DROGUE SUR LA SANTÉ, Y COMPRIS PAR L'INFORMATION ET LA PRÉVENTION.

2. L'UNION ENCOURAGE LA COOPÉRATION ENTRE LES ÉTATS MEMBRES DANS LES DOMAINES VISÉS AU PRÉSENT ARTICLE ET, SI NÉCESSAIRE, ELLE APPUIE LEUR ACTION. ELLE ENCOURAGE EN PARTICULIER LA COOPÉRATION ENTRE LES ÉTATS MEMBRES VISANT À AMÉLIORER LA COMPLÉMENTARITÉ DE LEURS SERVICES DE SANTÉ DANS LES RÉGIONS FRONTALIÈRES.

LES ÉTATS MEMBRES COORDONNENT ENTRE EUX, EN LIAISON AVEC LA COMMISSION, LEURS POLITIQUES ET PROGRAMMES DANS LES DOMAINES VISÉS AU PARAGRAPHE 1. LA COMMISSION PEUT PRENDRE, EN CONTACT ÉTROIT AVEC LES ÉTATS MEMBRES, TOUTE INITIATIVE UTILE POUR PROMOUVOIR CETTE COORDINATION, NOTAMMENT DES INITIATIVES EN VUE D'ÉTABLIR DES ORIENTATIONS ET DES INDICATEURS, D'ORGANISER L'ÉCHANGE DES MEILLEURES PRATIQUES ET DE PRÉPARER LES ÉLÉMENTS NÉCESSAIRES À LA SURVEILLANCE ET À L'ÉVALUATION PÉRIODIQUES. LE PARLEMENT EUROPÉEN EST PLEINEMENT INFORMÉ.

3. L'UNION ET LES ÉTATS MEMBRES FAVORISENT LA COOPÉRATION AVEC LES PAYS TIERS ET LES ORGANISATIONS INTERNATIONALES COMPÉTENTES EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE.

4. PAR DÉROGATION À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 5, ET À L'ARTICLE 6, POINT A), ET CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 4, PARAGRAPHE 2, POINT K), LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL, STATUANT CONFORMÉMENT À LA PROCÉDURE LÉGISLATIVE ORDINAIRE, ET APRÈS CONSULTATION DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL ET DU COMITÉ DES RÉGIONS, CONTRIBUENT À LA RÉALISATION DES OBJECTIFS VISÉS AU PRÉSENT ARTICLE EN ADOPTANT, AFIN DE FAIRE FACE AUX ENJEUX COMMUNS DE SÉCURITÉ:

- A) DES MESURES FIXANT DES NORMES ÉLEVÉES DE QUALITÉ ET DE SÉCURITÉ DES ORGANES ET SUBSTANCES D'ORIGINE HUMAINE, DU SANG ET DES DÉRIVÉS DU SANG; CES MESURES NE PEUVENT EMPÊCHER UN ÉTAT MEMBRE DE MAINTENIR OU D'ÉTABLIR DES MESURES DE PROTECTION PLUS STRICTES;
- B) DES MESURES DANS LES DOMAINES VÉTÉRINAIRE ET PHYTOSANITAIRE AYANT DIRECTEMENT POUR OBJECTIF LA PROTECTION DE LA SANTÉ PUBLIQUE;
- C) DES MESURES FIXANT DES NORMES ÉLEVÉES DE QUALITÉ ET DE SÉCURITÉ DES MÉDICAMENTS ET DES DISPOSITIFS À USAGE MÉDICAL.

5. LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL, STATUANT CONFORMÉMENT À LA PROCÉDURE LÉGISLATIVE ORDINAIRE ET APRÈS CONSULTATION DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL ET DU COMITÉ DES RÉGIONS, PEUVENT ÉGALEMENT ADOPTER DES MESURES D'ENCOURAGEMENT VISANT À PROTÉGER ET À AMÉLIORER LA SANTÉ HUMAINE, ET NOTAMMENT À LUTTER CONTRE LES GRANDS FLÉAUX TRANSFRONTIÈRES, DES MESURES CONCERNANT LA SURVEILLANCE DES MENACES TRANSFRONTIÈRES GRAVES SUR LA SANTÉ, L'ALERTE EN CAS DE TELLES MENACES ET LA LUTTE CONTRE CELLES-CI, AINSI QUE DES MESURES AYANT DIRECTEMENT POUR OBJECTIF LA PROTECTION DE LA SANTÉ PUBLIQUE EN CE QUI CONCERNE LE TABAC ET L'ABUS D'ALCOOL, À L'EXCLUSION DE TOUTE HARMONISATION DES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES ET RÉGLEMENTAIRES DES ÉTATS MEMBRES.

6. LE CONSEIL, SUR PROPOSITION DE LA COMMISSION, PEUT ÉGALEMENT ADOPTER DES RECOMMANDATIONS AUX FINS ÉNONCÉES DANS LE PRÉSENT ARTICLE.

7. L'ACTION DE L'UNION EST MENÉE DANS LE RESPECT DES RESPONSABILITÉS DES ÉTATS MEMBRES EN CE QUI CONCERNE LA DÉFINITION DE LEUR POLITIQUE DE SANTÉ, AINSI QUE L'ORGANISATION ET LA FOURNITURE DE SERVICES DE SANTÉ ET DE SOINS MÉDICAUX. LES RESPONSABILITÉS DES ÉTATS MEMBRES INCLUENT LA GESTION DE SERVICES DE SANTÉ ET DE SOINS MÉDICAUX, AINSI QUE L'ALLOCATION DES RESSOURCES QUI LEUR SONT AFFECTÉES. LES MESURES VISÉES AU PARAGRAPHE 4, POINT A), NE PORTENT PAS ATTEINTE AUX DISPOSITIONS NATIONALES RELATIVES AUX DONS D'ORGANES ET DE SANG OU À LEUR UTILISATION À DES FINS MÉDICALES.

Liste des Etudes et Recherches déjà parues

La réforme de la PAC au-delà de 2013 : une vision à plus long terme - Jean-Christophe Bureau et Louis-Pascal Mahé (décembre 2008).

La présidence Tchèque du Conseil de l'UE : contexte et priorités - Petr Drulák (décembre 2008).

Les expérimentations sociales en Europe : vers une palette plus complète et efficace de l'action communautaire en faveur de l'innovation sociale - Marjorie Jouen (novembre 2008).

UE-ASEAN : il faut être deux pour danser - David Camroux (juin 2008).

L'économie politique de l'intégration régionale en Afrique australe - Mills Soko (décembre 2007).

Un élève prudent : une vue de l'intérieur de la présidence slovène du Conseil de l'UE - Manja Klemenčič (décembre 2007).

Une Europe ouverte dans un monde multipolaire : l'expérience portugaise - Alvaro de Vasconcelos (octobre 2007).

Power to the People - Promoting Investment in Community-Owned and Micro-Scale Distributed Electricity Generation at the EU Level - Sheldon Welton (juin 2007).

Intégration en Asie : le cas de l'industrie automobile - Heribert Dieter (juin 2007).

Financer l'Europe avec une véritable ressource propre : le point sur l'impôt européen - Jacques Le Cacheux (mai 2007).

Le vin et l'Europe : métamorphoses d'une terre d'élection - Aziliz Gouez, Boris Petric (avril 2006).

L'Allemagne et l'Europe : nouvelle donne ou déjà vu ? Ulrike Guérot (décembre 2006)

L'Union fait la force : l'intégration régionale et commerciale en Amérique du Sud - Alvaro Artigas (décembre 2006).

L'impact des médias télévisés dans la campagne référendaire française de 2005 - Jacques Gerstlé (novembre 2006).

Plan B : comment sauver la Constitution européenne - Andrew Duff (octobre 2006).

Une présidence de transition ? Une vision nationale de la seconde présidence finlandaise de l'Union européenne, juillet-décembre 2006 - Teija Tiilikainen (juin 2006).

Quelle Europe en 2020 ? Contributions libres de douze intellectuels des nouveaux Etats-membres - Gaëtane Ricard-Nihoul, Paul Damm et Morgan Larhant (mai 2006).

Le système européen d'échange de quotas d'émission de CO2 - Coordonnée par Stephen Boucher en partenariat avec l'Université de Columbia (mai 2006).

La question de l'identité européenne dans la construction de l'Union - Aziliz Gouez, Marjorie Jouen et Nadège Chambon (janvier 2006).

Rapport sur l'intégration en Asie de l'Est : occasions avancées par une coopération économique avancée et obstacles prévisibles - Coordonnée par Heribert Dieter, avec les contributions de Jean-Christophe Defraigne, Richard Higgott et Pascal Lamy (janvier 2006).

Un médiateur honnête : la présidence autrichienne de l'Union - Sonja Puntschner-Riekman, Isabella Eiselt et Monika Mokre (décembre 2005).

Constitution européenne et délibération : l'exemple des Focus Groups délibératifs à la veille du référendum du 29 mai 2005 - Henri Monceau (novembre 2005).

Le «non» Français du 29 mai 2005 : comprendre agir - Gaëtane Ricard-Nihoul (octobre 2005).

Pour un nouveau contrat social européen - Marjorie Jouen et Catherine Palpant (septembre 2005).

La présidence britannique de l'Union européenne placée sous le signe de l'efficacité - Anand Menon et Paul Riseborough (juin 2005).

Le budget européen : le poison du juste retour - Jacques Le Cacheux (juin 2005).

Vers un espace public européen ? les élections européennes de juin 2004 -- Céline Belot et Brunon Cautrès (juin 2005).

Pourquoi ils ont voulu l'Europe - Jean-Louis Arnaud (mai 2005).

La ratification et la révision du Traité établissant une Constitution pour l'Europe - Henri Oberdorff (avril 2005).

Le Luxembourg aux commandes : détermination, expérience et abnégation - Mario Hirsch (décembre 2004).

Moteur malgré tout : les relations franco-allemandes et l'Union européenne élargie - Martin Koopman (novembre 2004).

L'Europe et ses think tanks : un potentiel inaccompli - Stephen Boucher, Diego Cattaneo, Juliette Ebelé, Benjamin Hobbs, Charlotte Laigle, Michele Poletto, Radoslaw Wegrzyn (octobre 2004).

La présidence néerlandaise de l'Union européenne en 2004 - Mendeltje Van Keulen et Monica Sie Dhian Ho (juin 2004).

Le regard des autres : le couple franco-allemand vu par ses partenaires - Matt Browne, Carlos Closa, Søren Dosenrode, Franciszek Draus, Philippe de Schoutheete, Jeremy Shapiro (avril 2004).

L'Europe élargie peut-elle être un acteur international influent ? - Franciszek Draus (février 2004).

Le Royaume-Uni et le traité constitutionnel européen : le pilotage par l'arrière - Anand Menon (janvier 2004).

L'Irlande et l'Europe : continuité et changement, la présidence 2004 - Brigid Laffan (décembre 2003).

L'attitude des Etats-Unis envers l'Europe : un changement de paradigme ? - Timo Behr (novembre 2003).

Dynamiser l'esprit de coopération euro-méditerranéenne - Bénédicte Suzan (octobre 2003).

L'Italie, l'Union européenne et la présidence 2003 - Roberto Di Quirico (juillet 2003).

Les attitudes des européens et les relations transatlantiques entre 2000 et 2003 : une vision analytique - Anand Menon et Jonathan Lipkin (mai 2003).

Grands et petits Etats dans l'Union européenne : réinventer l'équilibre - Kalypso Nicolaïdis et Paul Magnette (mai 2003).

L'investissement direct vers les nouveaux Etats adhérents d'Europe centrale et orientale : ce que l'élargissement pourrait changer - Bérénice Picciotto (mai 2003).

La nouvelle architecture de l'Union européenne : une troisième voie franco-allemande ? - Renaud Dehousse, Andreas Maurer, Jean Nestor, Jean-Louis Quermonne et Joachim Schild (avril 2003).

Un nouveau mécanisme de coopération renforcée pour l'Union européenne élargie - Eric Philippart (mars 2003).

La Grèce, l'Union européenne et la présidence 2003 - George Pagoulatos (décembre 2002).

La question du gouvernement européen - Jean-Louis Quermonne (décembre 2002).

Le Conseil européen - Philippe de Schoutheete et Helen Wallace (septembre 2002).

Les Danois, l'Union européenne et la prochaine présidence - Søren Dosenrode (juin 2002)
Réformes sur la voie de la décentralisation pour trois pays d'Europe Centrale et Orientale candidats à l'adhésion, la Hongrie, la Pologne et la République tchèque (1999-2001) - Michal Illner (juin 2002).

Les racines internes de la politique européenne de l'Espagne et la présidence espagnole en 2002 - Carlos Closa (décembre 2001).

La Convention pour l'élaboration de la Charte des droits fondamentaux : une méthode d'avenir ? - Florence Deloche-Gaudez (décembre 2001).

L'approche fédérative de l'Union européenne ou la quête d'un fédéralisme européen inédit - Dusan Sidjanski (juillet 2001).

La présidence belge 2001 - Lieven de Winter et Huri Türsan (juin 2001).

Le débat suédois sur l'Europe - Olof Petersson (décembre 2000).

Un élargissement pas comme les autres ... Réflexions sur les spécificités des pays candidats d'Europe Centrale et Orientale - Franciszek Draus (novembre 2000)

Les Français et l'Europe, l'état du débat européen en France à l'ouverture de la présidence française - Jean-Louis Arnaud (juillet 2000).

Portugal 2000 : la voie européenne - Alvaro de Vasconcelos (janvier 2000).

Le débat intellectuel finlandais sur l'Union européenne - Esa Stenberg (août 1999).

Le système de la réserve fédérale américaine : fonctionnement et accountability - Axel Krause (avril 1999).

Réussir l'Union Economique et Monétaire - Partenariat Notre Europe - Centro Europa Ricerche (mars 1999).

Le débat intellectuel sur l'Europe au Royaume-Uni - Stephen George (octobre 1998).

Le Royaume-Uni dans l'Europe de demain - Centre for European Reform, Lionel Barber (avril 1998).

L'Europe sociale. Historique et état des lieux - Jean-Louis. Arnaud (juillet 1997).

Les coopérations renforcées : une fausse bonne idée ? - Françoise de la Serre et Helen Wallace (septembre 97).

Déficit de croissance et chômage : le coût de la non-coopération - Pierre-Alain Muet (avril 1997).

Toutes nos publications sont disponibles sur notre site Internet : www.notre-europe.eu

Mentions légales

Avec le soutien de la Commission européenne : soutien aux entités actives au niveau européen dans le domaine de la citoyenneté européenne active.



La Commission européenne et Notre Europe ne sont pas responsables de l'usage qui pourrait être fait des informations contenues dans le texte. La reproduction est autorisée moyennant mention de la source.

dépôt légal

© Notre Europe, décembre 2008