



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 23.10.2007

SEC(2007) 1375

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

Document accompagnant le

LIVRE BLANC

**Ensemble pour la santé:
une approche stratégique pour l'UE 2008-2013**

RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT

{COM(2007) 630 final}

{SEC(2007) 1374}

{SEC(2007) 1376}

1. DEFINITION DU PROBLEME

Une nouvelle stratégie est rendue nécessaire par les défis croissants et changeants auxquels l'UE est confrontée et auxquels il n'est possible de répondre efficacement que par une réaction coordonnée à l'échelon communautaire, avec l'ensemble des partenaires et des intervenants. Parmi ces défis figure le vieillissement de la population qui modifie les schémas pathologiques et pèse sur la viabilité des systèmes de santé de l'UE et de l'économie au sens large dans une Union élargie. Les menaces pour la santé telles que les pandémies de maladies transmissibles et le bioterrorisme constituent un sujet de préoccupation croissante tandis que les effets du changement climatique entraînent de nouvelles menaces. Les nouvelles technologies révolutionnent la promotion de la santé et les modes de prédiction, de prévention et de traitement des maladies tandis que la mondialisation continue de modifier nos modes d'interaction avec le reste du monde.

Une Union élargie avec de plus grandes inégalités en matière de santé

Dans une UE à 27 États membres, les inégalités (évitables et injustes) face à la santé sont de grande ampleur à l'intérieur des pays et entre eux. Ainsi, en Italie, le nombre d'années de vie en bonne santé des hommes est de 71 contre 53 en Hongrie. Le vieillissement de la population pèsera lourdement sur les systèmes de santé et sur l'économie au sens large. Selon des projections de la Commission, si le nombre d'années de vie en bonne santé augmente au même rythme que l'espérance de vie, le coût des soins de santé résultant du vieillissement peut être réduit de moitié. Une action est déjà menée dans ce domaine, mais l'UE pourrait apporter une valeur ajoutée, par exemple en encourageant davantage le recours aux programmes de politique régionale pour la santé et en faisant partager les bonnes pratiques dans ce domaine et dans d'autres.

Menaces actuelles et nouvelles pour la santé

La protection des citoyens contre les menaces pour la santé telles que les maladies transmissibles et non transmissibles et l'amélioration de la sûreté et de la sécurité constituent des défis permanents en matière de santé dans les domaines où l'UE apporte une valeur ajoutée évidente étant donné que ces problèmes dépassent les frontières et que les États membres ne peuvent mener une action efficace séparément. Une nouvelle stratégie peut apporter de la valeur ajoutée en fournissant de nouvelles possibilités d'échanger les bonnes pratiques et de susciter les améliorations dans des domaines tels que la surveillance des maladies transmissibles lorsque les systèmes de l'UE peuvent encore être développés, et la sécurité des patients étant donné que, actuellement, près de 10% des patients hospitalisés sont victimes d'effets négatifs.

Des systèmes de santé viables

La viabilité future des systèmes de santé est un problème pour lequel l'UE peut apporter de la valeur ajoutée sur les aspects transfrontaliers tels que la mobilité des patients et des professionnels de santé et en facilitant les échanges de connaissances et de bonnes pratiques sur des questions telles que l'évolution démographique et le bon usage des nouvelles technologies. La nouvelle stratégie peut être utile grâce au Cadre communautaire de services de santé sûrs et efficaces qu'elle englobera.

Mondialisation et santé

À l'heure de la mondialisation, il est de plus en plus difficile de séparer les actions nationales ou communautaires de la politique mondiale. Les décisions qui touchent directement les citoyens de l'UE sont souvent prises au niveau mondial et la politique intérieure de l'UE peut avoir une incidence à l'extérieur de ses frontières. La stratégie proposée en matière de santé peut apporter un plus par une priorité consistant à faire mieux entendre la voix de l'UE sur les questions de santé mondiales à l'échelon international et à agir sur des problèmes tels que la pénurie mondiale de professionnels de la santé et l'amélioration de l'accès aux médicaments et aux technologies.

Bonne gouvernance

Pour être efficace, une nouvelle stratégie doit appuyer les principes de bonne gouvernance, ce qui signifie que la réponse de l'UE aux défis exposés soit coordonnée, efficace, transparente et cohérente.

Un cadre communautaire cohérent pour la politique de la santé servirait de moteur à la réalisation des objectifs et contribuerait à la rationalisation et à la simplification des structures existantes. Une stratégie communautaire contribuerait à renforcer l'action nationale dans le domaine de la santé et orienterait le recours aux instruments et aux actions communautaires en faveur de la santé.

La stratégie proposée aurait parmi ses priorités la prise en compte de la santé dans toutes les politiques, un concept qui sous-tend l'action de l'UE en matière de santé dans le traité. Une approche intersectorielle est plus efficace qu'une approche restreinte au secteur de la santé. La stratégie encouragerait cette approche au niveau national comme communautaire.

Une nouvelle stratégie donnerait également plus de visibilité à l'action de l'UE dans le domaine de la santé auprès des intervenants, y compris les États membres, les organisations internationales, les ONG, l'industrie, les universités et les citoyens.

2. TEST DE SUBSIDIARITE

C'est aux États membres de l'Union qu'incombe en premier lieu la responsabilité de protéger et d'améliorer la santé de leurs citoyens. Dans ce contexte, il leur revient de prendre les décisions relatives à l'organisation et à la prestation des services médicaux et de santé. Cependant, les objectifs fondamentaux de l'UE en termes de libre circulation des biens et des services et de coopération sur les questions transfrontalières ont obligatoirement une dimension sanitaire. Il est admis que, dans de nombreux domaines liés à la santé, une coopération et une coordination entre les pays sont nécessaires pour mener une action efficace. La prévention des grands fléaux, la préparation aux pandémies ou la mobilité des patients et des professionnels de la santé sont des domaines dans lesquels les États membres ne peuvent agir seuls efficacement et où une coopération communautaire est indispensable.

L'UE peut apporter une valeur ajoutée par un large éventail d'activités. Ce peut être par exemple travailler à l'obtention d'une masse critique ou d'**économies d'échelle**, notamment en partageant les informations sur les maladies rares qui ne concernent qu'un nombre réduit de personnes dans chaque État membre. Cela peut impliquer une collaboration avec les États membres de manière à élargir le marché intérieur et accroître la **compétitivité internationale**

des services de santé. La valeur ajoutée peut aussi résider dans des **campagnes** de promotion de la santé telle que la campagne antitabac Help¹, dans la définition de **normes communes** comme pour l'étiquetage des denrées alimentaires, dans l'aide à la **recherche** pharmaceutique et dans le développement et le déploiement des systèmes de santé en ligne. La **mise en commun des bonnes pratiques** et la **définition de points de repère** dans de nombreux domaines peuvent jouer un rôle déterminant pour une utilisation efficiente et efficace de ressources limitées et favoriser la viabilité financière future des systèmes.

Le droit et l'obligation qu'a l'UE d'agir sur les problèmes sanitaires transfrontaliers, ses résultats probants dans l'adoption de mesures appropriées et efficaces dans le domaine de la santé tout en respectant les prérogatives des États membres, et la capacité de l'UE à apporter une valeur ajoutée à l'action des États membres dans le secteur de la santé sont clairement démontrés.

3. OBJECTIFS

Les grands objectifs de la stratégie sont de faire face aux principaux défis en matière de santé au cours de la prochaine décennie en protégeant les citoyens des menaces pour la santé, en favorisant le vieillissement en bonne santé, en contribuant à la viabilité des systèmes de santé et de l'économie au sens large, en donnant une priorité accrue à la santé dans le monde, en œuvrant pour la réduction des inégalités face à la santé et en appuyant l'intégration de la santé dans toutes les politiques. Des actions spécifiques plus précises seront définies dans le prolongement de la stratégie.

4. OPTIONS STRATEGIQUES

Quatre options ont été étudiées.

Option 1: le statu quo.

Option 2: mettre en place une stratégie en matière de santé qui intègre mieux la santé dans toutes les politiques au niveau communautaire, mais sans nouveau mécanisme associant les États membres ou d'autres parties prenantes.

Option 3: mettre en place une stratégie en matière de santé qui intègre mieux la santé dans toutes les politiques au niveau communautaire et un mécanisme de mise en œuvre d'une coopération structurée associant les États membres ou d'autres parties prenantes.

Option 4: mettre en place les mêmes mesures que l'option 3 en légiférant de manière à fixer des objectifs contraignants pour les principaux objectifs de la stratégie.

¹ http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/help_en.htm

5. ANALYSE DES INCIDENCES

Incidences économiques

Il existe un lien évident entre une population en bonne santé et la prospérité économique. L'option 1 ne permettrait pas d'exploiter pleinement le potentiel d'un soutien accru à l'économie au sens large par une amélioration de la santé. Dans l'option 2, la multiplication des synergies intersectorielles peut avoir un effet positif sur l'économie grâce à une meilleure compréhension de l'impact de la santé sur la population active et de l'impact de l'innovation sur les systèmes de santé par exemple. Toutefois, sans l'engagement plein et entier des États membres, ces progrès seraient limités. Les options 3 et 4 permettent d'escompter un impact positif plus prononcé puisque, grâce à un nouveau mécanisme de coopération structurée, les États membres pourraient partager leurs connaissances et bonnes pratiques en matière d'investissements dans le domaine de la santé par exemple. Une nouvelle stratégie visible permettrait de faire mieux comprendre le lien entre la santé et la prospérité économique, ce qui est favorable à des systèmes de santé viables et à un bénéfice pour l'économie à long terme.

Incidences sociales

L'impact social positif des actions en cours en matière de santé serait conservé dans l'option du statu quo, mais ce serait ignorer le potentiel d'amélioration qu'offre un nouveau cadre stratégique. L'option 2 s'appuierait sur les synergies intersectorielles actuelles qui peuvent avoir des incidences sociales positives, notamment dans les domaines de l'emploi, de la santé et de l'éducation à la santé. Toutefois, les répercussions seraient sans doute limitées sans l'engagement plein et entier des États membres et des autres parties prenantes. Dans l'option 3, des incidences sociales positives seraient prévisibles grâce à la nouvelle priorité stratégique et au mécanisme de coopération structurée. Les objectifs législatifs contraignants associés à l'option 4 pourraient présenter le risque de simplifier excessivement des matières complexes, ce qui se traduit par une amélioration moins générale que dans l'option 3.

Incidences environnementales

Si l'on opte pour le statu quo, les actions en cours sur les questions de santé environnementale auraient certaines incidences positives. L'option 2 serait plus avantageuse en intensifiant la coopération intersectorielle dans des domaines comme le changement climatique et en s'appuyant sur les travaux existants. L'option 3 recèlerait le potentiel d'amélioration maximal en offrant aux États membres et aux autres parties prenantes des possibilités plus nombreuses de mettre en commun leurs connaissances et leurs expériences sur les questions de santé environnementale, y compris à l'échelle mondiale. L'option 4 produirait les mêmes effets que l'option 3, mais pourrait être jugée inutilement lourde.

Comparaison des options

Options	Incidences sur les objectifs en matière de santé	Incidences sur les objectifs en matière de gouvernance
Option 1: Statu Quo	L'option 1 présenterait des avantages fondés sur la continuité de l'action destinée à protéger et améliorer la santé de la population, notamment le partage des connaissances et des meilleures pratiques. Toutefois, l'absence d'une orientation stratégique cohérente peut signifier ne pas exploiter pleinement le potentiel d'amélioration. Il pourrait s'avérer impossible de faire face efficacement aux nouveaux défis en matière de santé, notamment ceux associés à l'élargissement de 15 à 27 États membres en 2004. L'avantage pour l'économie d'une approche plus ciblée des questions associées aux systèmes de santé pourrait être perdu.	Les travaux efficaces se poursuivraient, notamment la collaboration avec les autres secteurs. Cependant, il n'y aurait pas de vision stratégique claire de l'avenir et aucune priorité ne serait donnée aux nouveaux grands défis et à l'exploitation totale des synergies entre les secteurs à tous les niveaux. Sans stratégie bien définie, il serait malaisé de donner une orientation claire à laquelle les parties prenantes et les citoyens pourraient adhérer.
Option 2: Stratégie en matière de santé associée à une action intersectorielle accrue	Grâce à une approche plus stratégique des nombreuses actions diverses qui ont une incidence sur la santé dans l'UE, l'option 2 pourrait donner des résultats, par exemple une priorité accrue en faveur de modes de vie sains ou des précisions supplémentaires sur les aspects liés à l'emploi des nouvelles technologies dans les systèmes de santé. La valeur ajoutée et les résultats concrets de cette option seraient toutefois limités sans l'engagement plein et entier des États membres.	L'option 2 définirait des objectifs stratégiques qui contribueraient à coopération HIAP entre les secteurs en proposant un cadre stratégique et une orientation clairs. Il est toutefois probable que le nouveau cadre ne bénéficierait pas d'une large adhésion des États membres et des autres parties prenantes et que les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs soient dès lors limités. L'option 2 ne répondrait sans doute pas de façon adéquate à l'objectif d'une visibilité et d'une compréhension plus grandes des activités dans le domaine de la santé au niveau communautaire.

Option 3: Stratégie en matière de santé associée à une action intersectorielle accrue et à une coopération structurée avec les parties prenantes	L'option 3 devrait avoir un impact positif en faisant participer tous les États membres à un système de coopération structurée, prévoyant la mesure des progrès réalisés sur la base d'indicateurs, de manière à porter l'attention sur les nouveaux défis tels que la protection de la santé, la réduction des inégalités, la promotion de modes de vie sains, la viabilité future des systèmes de santé et la prise en compte de aspects mondiaux dans la politique de la santé à tous les niveaux.	Dans l'option 3, un système de coopération structurée avec les États membres et les parties prenantes serait mis en place de manière à œuvrer à la réalisation d'objectifs et à offrir de nouvelles possibilités de partage des connaissances et de l'information. L'option 3 irait plus loin que les options 1 et 2 en favorisant une reconnaissance accrue de l'importance d'une action intersectorielle au niveau national, régional et local dans l'UE et la participation accrue de nouvelles parties prenantes en tant que partenaires dans la réalisation des objectifs en matière de santé. L'option 3 est plus susceptible que les deux premières de répondre à l'objectif d'une meilleure visibilité des activités dans le domaine de la santé au niveau communautaire.
Option 4: Stratégie en matière de santé associée à une action intersectorielle accrue, à une coopération structurée avec les parties prenantes et à des objectifs juridiques contraignants	Comme l'option 3, l'option 4 devrait avoir un effet positif en mettant en place un nouveau mécanisme de coopération structurée qui contribue à porter l'attention sur les grands enjeux. L'imposition d'objectifs légalement contraignants pourrait accroître son impact par rapport à l'option 3. Cette méthode pourrait toutefois être jugée exagérément lourde pour les États membres et réduire leur marge de manœuvre dans la résolution des problèmes à l'échelon national.	L'option 4 pourrait s'avérer un peu plus efficace que l'option 3 en contraignant les États membres à œuvrer à la réalisation des objectifs fixés au lieu de s'appuyer sur le seul processus de coopération. De même, elle pourrait s'avérer plus efficace dans l'optique d'une visibilité accrue de l'action communautaire étant donné que la définition d'objectifs contraignants peut impliquer que davantage de responsables politiques au plan national, régional et local soient tenus de prendre en considération les objectifs communautaires en matière de santé. Cette option pourrait toutefois être jugée exagérément lourde pour les États membres.

L'option 3 recourt aux compétences que le traité confère à l'UE pour aller plus loin que l'option 2 par la mise en place d'un nouveau système de mise en œuvre. Elle permettrait que la nouvelle stratégie ne soit pas un simple exercice théorique, mais conduite à des changements concrets. Dans le même temps, elle n'est pas excessive dans la charge imposée

aux États membres et respecte les principes de subsidiarité et de proportionnalité. Elle constitue dès lors l'option privilégiée.

Suivi et évaluation

Le suivi et l'évaluation s'effectueront par comparaison avec les sept objectifs. Les trois objectifs de «bonne gouvernance» peuvent être mesurés à partir des indicateurs suivants:

- Indicateur de processus – un cadre assorti d'objectifs a été mis en place (objectif 5).
- Indicateur quantitatif – la sensibilisation des responsables politiques, des professionnels, des universités et du grand public à la nouvelle stratégie.
- Indicateur qualitatif – l'intégration de la santé dans toutes les politiques est davantage pratiquée à tous les niveaux.

La définition des paramètres de suivi et d'évaluation des quatre objectifs de la stratégie en matière de santé n'entre pas dans le cadre du livre blanc et devra être décidée avec les États membres après l'adoption de la stratégie. La recommandation en faveur de l'option 3 signifie qu'un nouveau mécanisme de mise en œuvre de la coopération structurée devra être adopté et mis en place par et avec les États membres. Une des premières tâches de ce nouveau processus de coopération consistera à définir des indicateurs pour le suivi de la stratégie, des valeurs à atteindre pour ces indicateurs et la fréquence de collecte des données.

La stratégie fera l'objet d'une évaluation à mi-parcours et d'une évaluation finale et portera sur une période de dix ans.

Consultation des parties intéressées

Deux consultations ont eu lieu en rapport avec la stratégie proposée. La première en 2004 au cours de laquelle le document «Favoriser la santé de tous – Processus de réflexion pour une nouvelle stratégie européenne en matière de santé» a suscité un vaste débat parmi les parties prenantes. Les 193 réponses reçues se prononçaient en faveur d'une priorité à l'intégration de la santé dans les autres politiques, à la réduction des inégalités face à la santé entre les États membres et à l'intérieur de ceux-ci, à la promotion de la santé, à un rôle renforcé de l'UE pour les questions de santé d'ampleur mondiale et à la lutte contre les grands problèmes, y compris ceux ayant une incidence transfrontalière.

La deuxième consultation a été lancée le 11 décembre 2006 et clôturée le 12 février 2007. 156 réponses ont été reçues, dont 16 d'États membres. Elles cadraient avec la consultation précédente et exprimaient une adhésion générale à la stratégie. Les réponses invitaient notamment à privilégier la lutte contre les menaces pour la santé, la réduction des inégalités face à la santé, la promotion de modes de vie sains et la mise à disposition accrue de données comparables dans l'UE. Elles se prononçaient aussi largement en faveur d'un mécanisme de mise en œuvre semblable à la méthode ouverte de coordination utilisée pour réaliser les objectifs de l'agenda de Lisbonne.