

COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

COM(94) 413 final
Bruxelles, le 09.11.1994

94/0222 (COD)

COMMUNICATION DE LA COMMISSION

concernant un programme d'action communautaire
relatif à la prévention du sida et de certaines maladies transmissibles
dans le contexte du cadre de l'action dans le domaine
de la santé publique

Proposition de

DECISION DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

94/0222 (COD)

adoptant un programme d'action communautaire concernant
la prévention du sida et de certaines autres maladies transmissibles
dans le cadre de l'action dans le domaine
de la santé publique

(présentée par la Commission)

COMMUNICATION DE LA COMMISSION

concernant un programme d'action communautaire
relatif à la prévention du sida et de certaines maladies transmissibles
dans le contexte du cadre de l'action
dans le domaine de la santé publique

SOMMAIRE

I.	Introduction	5
1.	CONTEXTE	5
2.	CARACTERISTIQUES FONDAMENTALES DES MALADIES TRANSMISSIBLES	6
3.	SELECTION DE CERTAINES MALADIES TRANSMISSIBLES POUR DES ACTIONS COMMUNAUTAIRES	8
II.	La situation en ce qui concerne les maladies transmissibles au niveau communautaire	9
1.	LES ZONOTSES	9
2.	L'INFECTION PAR LE VIH, LE SIDA ET LES MALADIES SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES	9
3.	MALADIES TRANSMISSIBLES POUVANT FAIRE L'OBJET D'UNE PREVENTION PAR LA VACCINATION	10
4.	MALADIES TRANSMISSIBLES NECESSITANT DES MESURES SPECIFIQUES	12
a)	L'hépatite	12
b)	La tuberculose	13
c)	Les infections nosocomiales	14
III.	Aperçu des activités d'ores et déjà entreprises dans les Etats membres au niveau communautaire	15
1.	LE CONSEIL	15
2.	LE PARLEMENT EUROPEEN	17
IV.	L'approche de la Communauté européenne	19
1.	Objectifs et moyens	19
2.	Le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique et le programme d'action communautaire de lutte contre le SIDA et d'autres maladies transmissibles	20
3.	Autres instruments de l'action communautaire	21
4.	Coopération entre les Etats membres	22
5.	Coopération avec des organisations internationales et des pays tiers	22
V.	Le plan d'action communautaire	25
A.	Actions de lutte contre le VIH/SIDA et les maladies sexuellement transmissibles	25
1.	Collecte de données	25
2.	Mesures pour les enfants et les jeunes	26
3.	Prévention de la transmission du VIH et des MST	27
4.	Sécurité du sang et des produits sanguins	28
5.	Soutien social et psychologique	28
6.	La lutte contre la discrimination	29
B.	Mesures communautaires spécifiques pour certaines maladies transmissibles	30
1.	Actions liées aux mesures de vaccination	30
2.	Création et développement de réseaux	31
a)	Surveillance	31
b)	Diffusion des informations épidémiologiques	33

2.	Création et développement de réseaux	31
a)	Surveillance	31
b)	Diffusion des informations épidémiologiques	33
3.	Information, éducation et formation	34
4.	Détection précoce et dépistage systématique	36
VI.	Consultation, évaluation et rapports	38
1.	MECANISMES DE CONSULTATION ET DE PARTICIPATION	38
a)	Le comité consultatif	38
b)	Autres participants	38
2.	EVALUATION ET RAPPORTS	38
3.	ACTIVITES D'INFORMATION GENERALES	39

I. INTRODUCTION

1. CONTEXTE

1. Dans sa communication du 24 novembre 1993 concernant le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique⁽¹⁾, la Commission a défini un cadre pour une action communautaire afin de répondre aux objectifs fixés en matière de protection de la santé dans les articles 3(o) et 129 du Traité instituant la Communauté européenne. Le rôle de la Communauté consiste à soutenir les efforts des États membres dans le domaine de la santé publique, à aider à la formulation et à la mise en oeuvre des objectifs et stratégies et à contribuer à assurer un niveau élevé de protection sanitaire dans l'ensemble de la Communauté, en se donnant pour objectif d'égaliser les meilleurs résultats d'ores et déjà obtenus dans un domaine donné en quelque endroit de la Communauté.
2. En engageant une action aux termes de l'article 129, la Communauté doit s'attacher à assurer la prévention des maladies et la protection de la santé. Sur la base des critères définis dans la communication de la Commission, le sida et d'autres maladies transmissibles ont été reconnus comme constituant une priorité pour l'action communautaire.
3. Les maladies concernées sont celles qui présentent les caractéristiques suivantes:
 - maladies qui causent ou sont susceptibles de causer, en l'absence d'intervention, des décès prématurés importants et/ou entraînent globalement des taux de décès élevés;
 - maladies qui causent ou sont susceptibles de causer, en l'absence d'intervention, un mauvais état de santé significatif, notamment une morbidité élevée et/ou une invalidité;
 - maladies ayant des implications significatives sur la qualité de vie, ainsi que des conséquences socio-économiques majeures, telles que des coûts élevés de soins de santé et de traitement ou un absentéisme et des incapacités de travail considérables;et pour lesquelles:
 - il existe des mesures préventives praticables;
 - les actions communautaires entreprises entraîneraient une valeur ajoutée, notamment par des économies d'échelle.
4. Par ailleurs, le sida a été désigné par le Conseil, le Parlement européen, le Comité économique et social et le comité des régions, comme fléau majeur méritant une attention spéciale de la part de la Communauté. Toute une longue série de résolutions, conclusions et avis émanant de ces institutions a conduit en juin 1994 à l'adoption d'une position commune⁽²⁾ de la part du Conseil, suite à des avis favorables des autres organismes, concernant la prolongation en 1994-1995 du programme "L'Europe contre le sida" selon les propositions de la Commission.
5. Le problème du sida a suscité un intérêt, du point de vue santé publique, pour toutes les autres maladies de cette catégorie, en tout premier lieu pour les autres maladies sexuellement transmissibles (MST) qui accompagnent souvent l'infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) menant au sida. L'apparition de certaines MST parallèlement à l'infection par le VIH a conduit les

(1) COM(93) 559 final

(2) JO n°

spécialistes des maladies infectieuses à revoir bon nombre de leurs idées, les obligeant à s'adapter à une réalité nouvelle, complexe et en évolution permanente. Le regain d'intérêt concerne également les maladies infectieuses qui accompagnent l'apparition du sida même, appelées infections opportunistes. Certaines d'entre elles, connues depuis fort longtemps, requièrent maintenant une surveillance plus vigilante, comme par exemple la tuberculose.

2. CARACTÉRISTIQUES FONDAMENTALES DES MALADIES TRANSMISSIBLES

6. A différentes époques de notre histoire, il y a eu des épidémies qui ont touché, voire même décimé des populations entières. La peste du Moyen-Age a emporté un quart de la population de l'Europe occidentale en l'espace de quatre ans et la grippe espagnole, qui a ravagé tous les continents au début du siècle, a tué plus de 20 millions de personnes en quelques mois. Cependant, les progrès de la médecine, tels que la mise au point de vaccins et de nouveaux médicaments, associés à une amélioration importante des conditions de vie et d'hygiène publique, ont considérablement réduit la menace que représentent les maladies infectieuses pour les habitants de l'Union européenne. Toutefois, au niveau mondial, les maladies infectieuses restent une cause importante de décès et dans les pays moins développés, elles représentent plus de 70% de l'ensemble des maladies.
7. Un succès remarquable a récemment été obtenu dans la lutte contre les maladies transmissibles par l'éradication de la variole. Grâce à la combinaison d'une surveillance active et d'un vaccin efficace et d'utilisation aisée, les autorités sanitaires ont réussi tout d'abord à enrayer la propagation du virus de la variole, puis à le faire disparaître complètement, éradiquant ainsi la maladie de la surface de la terre. Dans le même temps cependant, des maladies infectieuses que l'on pensait disparues ou sur le point de disparaître ont réapparu peu à peu, jusqu'à atteindre des proportions épidémiques dans certaines régions.
8. Comme exemples, on peut citer la diphtérie qui sévit en Europe de l'Est et, dans une moindre mesure, la poliomyélite, que l'on croyait en voie de disparition. Un autre exemple est la tuberculose, dont la résurgence est due à une combinaison de facteurs, tels que le relâchement des programmes de vaccination, l'incapacité de certains médicaments de venir à bout de nouvelles souches résistantes et de mauvaises conditions de vie, facteurs contre l'ensemble desquels il est possible d'agir.
9. En outre, de nouvelles maladies entrent en scène, allant de la borréliose de Lyme transmise par les tiques et dont la prévalence augmente, à la chlamydiose, une maladie bactérienne sexuellement transmissible qui a des conséquences graves sur la fertilité féminine.
10. L'apparition de l'infection par le VIH, qui depuis son apparition au début des années 1980 est devenue pandémique et conduit au sida, revêt une importance toute particulière. C'est à juste titre qu'elle a soulevé de vives inquiétudes, car elle est mortelle à long terme et jusqu'ici il n'existe aucun sérum, vaccin ou traitement efficace. Ses caractéristiques ont forcé les autorités publiques à prendre des mesures dictées par les circonstances pour tenter de stopper sa progression, ce qui explique l'attention toute particulière que l'on y porte. Si les armes déployées jusqu'ici à son encontre paraissent inefficaces, il ne fait aucun doute qu'elles ont néanmoins eu quelque effet tant pour ce qui concerne le contrôle de sa propagation dans certains pays et au sein de certains groupes particuliers, que sur le plan de l'impact bénéfique qu'elles ont eu sur la lutte contre les maladies sexuellement transmissibles en général.
11. Toutes les maladies transmissibles sont dues à un agent transmissible, tel que bactérie, virus, parasite, ver ou champignon. Pour combattre ces maladies infectieuses aussi efficacement que possible, il est par conséquent nécessaire de trouver des moyens d'empêcher ces agents de causer la maladie.

12. Parmi les modes de transmission des agents infectieux figurent: l'eau (choléra, hépatite A, etc.); les animaux qui transmettent différentes zoonoses à l'homme (brucellose, trichinose, échinococcose, rage, tuberculose, etc.); les aliments (salmonellose, listériose, etc.); l'environnement (légionnellose, etc.); les contacts humains (tuberculose, grippe, etc.); la voie iatrogène (transfusions sanguines pouvant transmettre le virus VIH, le virus de l'hépatite C, etc.).
13. Il convient de faire la distinction entre une infection, c'est-à-dire le fait que l'un de ces agents s'installe dans l'organisme d'un individu et s'y multiplie, très souvent sans manifestations cliniques évidentes, et la maladie elle-même, c'est-à-dire la production de symptômes et de signes qui, dans la plupart des cas, constituent le seul aspect qui inquiète le grand public. Bien plus d'individus sont porteurs d'une infection, trop souvent sans en avoir conscience, ou sont exposés à une source d'infection, qu'il n'y a de personnes qui contractent effectivement la maladie. Le contrôle ou le ralentissement de la propagation d'une maladie transmissible quelle qu'elle soit, se limite généralement à des mesures visant à contenir la transmission de l'infection par l'agent causal. Par exemple, les porteurs chroniques du virus de l'hépatite B ou du virus VIH ne sont pas nécessairement malades, mais peuvent, dans certaines circonstances, transmettre l'infection à d'autres personnes non contaminées. A cet égard, ces porteurs représentent un risque pour la santé publique.
14. La gravité de la maladie transmissible dépend non seulement du danger intrinsèque que constitue l'agent causal, mais également du fait qu'il soit capable ou non de se propager aisément dans l'environnement et de porter atteinte à un moment donné à l'état de santé de tout individu qui le contracte. Par ailleurs, dans le cas de certaines maladies transmissibles, le processus d'infection est dû à des toxines produites par l'agent causal. C'est le cas pour les agents responsables du botulisme et du tétanos par exemple. Enfin, certains agents responsables de maladies transmissibles peuvent déclencher une allergie chez l'homme, comme par exemple *Ascaris suum* et *Candida albicans*.
15. Les maladies transmissibles peuvent toucher l'ensemble de la population ou être plus fréquentes dans certains groupes à risque ou dans certains types de situations. Il convient par conséquent de faire une distinction entre:
 - les maladies transmissibles touchant le grand public, comme le VIH, les hépatites (A, B et C en particulier), la tuberculose, les maladies sexuellement transmissibles, les maladies gastro-intestinales, les maladies transmissibles (autres que la tuberculose et les hépatites) pouvant faire l'objet d'une prévention par la vaccination, et les zoonoses;
 - les maladies transmissibles qui touchent plus particulièrement certaines catégories de la population que l'on peut qualifier de "groupes à risque"; ces maladies peuvent être dangereuses lorsqu'elles affectent certaines catégories de la population de constitution ou de physiologie fragiles:
 - chez les femmes enceintes, il s'agit de la rubéole, toxoplasmose, listériose et des rickettsioses;
 - chez les enfants, ce sont des maladies pouvant être combattues par la vaccination, comme la diphtérie, la coqueluche, la poliomyélite et la tuberculose, mais également des maladies transmissibles hyperaiguës qui ont un effet négatif sur le pronostic de survie (comme certaines infections méningococciques);
 - chez les personnes âgées, il y a la grippe, qui, bien que pouvant faire l'objet d'une prévention, notamment par vaccination, peut prendre des dimensions redoutables et affecter gravement le pronostic de survie;
 - chez les individus fragiles, tels que les personnes souffrant d'immunodépression, les alcooliques, les invalides, mais également les exclus vivant dans de mauvaises conditions

socio-économiques ou des conditions précaires, souvent en dessous du seuil de pauvreté, comme les personnes sans abri ou les migrants, c'est le cas de certaines mycoses ou parasitoses, des infections à germes anaérobies et des infections opportunistes.

- Et enfin, les maladies dont le potentiel de transmission s'accroît dans certaines conditions:
 - c'est le cas notamment pour les hôpitaux où les infections nosocomiales posent un problème croissant de prévention;
 - dans les communautés (crèches, armées, camps de vacances, écoles) où les maladies gastro-intestinales, les hépatites et des infections pouvant faire l'objet d'une prévention par la vaccination sont de plus en plus fréquentes;
 - dans les prisons, où l'on observe une nette augmentation du nombre de maladies sexuellement transmissibles et de l'infection par le VIH.

3. SÉLECTION DE CERTAINES MALADIES TRANSMISSIBLES POUR DES ACTIONS COMMUNAUTAIRES

16. Dans sa communication, la Commission expose les mesures qu'elle se propose de prendre pour la prévention des maladies transmissibles, en s'appuyant sur les connaissances et les expériences acquises au cours de ses actions antérieures. La Communauté ne peut combattre toutes les maladies transmissibles à la fois, vu leur grand nombre. Il n'est pas non plus possible de couvrir toutes les maladies transmissibles dans cette communication, car elles sont bien trop nombreuses et leurs répercussions sur la santé publique sont très variables.
17. Vu les ressources limitées dont dispose la Communauté, il faut procéder à une sélection parmi les maladies transmissibles, afin d'identifier celles qui pourraient faire l'objet d'une action produisant la plus forte valeur ajoutée communautaire; en outre, il convient de donner la préférence aux actions susceptibles également d'être bénéfiques à la lutte contre le plus grand nombre possible de ces maladies. Les actions communautaires doivent principalement encourager la coopération entre les États membres et viser, le cas échéant, à coordonner les différentes politiques et programmes en matière de santé. Dans ce contexte, le fait, par exemple, que de nombreuses maladies transmissibles peuvent être traitées efficacement par chimiothérapie ou être contenues grâce à des programmes de vaccination offrant des garanties de fiabilité, a été plus largement exploité par certains États membres que par d'autres, aboutissant à une situation très contrastée qui mérite une analyse plus approfondie, au cas par cas. Enfin, les maladies transmissibles pouvant être sélectionnées doivent inclure celles pour lesquelles les États membres eux-mêmes et les institutions de la Communauté ont exprimé de l'intérêt ou une préférence pour une contribution de la Communauté, essentiellement en raison des risques qu'elles présentent tant pour les individus, que pour l'ensemble de la société.
18. L'application d'une telle approche aux maladies transmissibles implique la sélection des maladies sur lesquelles doit se concentrer l'action communautaire, c'est-à-dire:
 1. l'infection par le VIH, le sida et les maladies sexuellement transmissibles;
 2. les maladies qui peuvent faire l'objet d'une prévention par la vaccination; et
 3. les maladies pouvant être combattues grâce à certaines mesures communautaires spécifiques.

II. LA SITUATION EN CE QUI CONCERNE LES MALADIES TRANSMISSIBLES AU NIVEAU COMMUNAUTAIRE

1. LES ZOONOSES

19. Les zoonoses, c'est-à-dire les maladies infectieuses portées par les animaux et susceptibles d'être transmises à l'homme, font l'objet d'une attention particulière depuis plus de trente ans. La Communauté s'est efforcée de contribuer à sauvegarder la santé publique en général en adoptant et en mettant en oeuvre une série de programmes spécifiques auxquels ont été consacrés des fonds importants (par exemple, plus de 125 MECU pour la période 1987-1992) et visant à combattre ou éradiquer certaines zoonoses.
20. Depuis 1964, les programmes communautaires ont porté sur le contrôle et l'éradication de la tuberculose bovine, de sorte que de nombreux élevages dans la Communauté ont pu être déclarés exempts de cette maladie. Il en est de même pour la brucellose bovine (*B. abortus*) et, plus récemment, pour la brucellose des moutons et des chèvres, tandis que le combat contre *B. melitensis* se poursuit. Depuis 1989, la lutte contre la rage, notamment chez les animaux sauvages, a bien progressé grâce à la vaccination au moyen de parachutages d'appâts. La trichinose est maintenant mieux contrôlée grâce à l'amélioration du traitement de la viande fraîche, en particulier de la viande de cheval. Tout comme pour la salmonellose, une attention spéciale a été portée à la trichinose (bien au-delà des prescriptions légales), avec des efforts visant à améliorer la qualité des élevages, l'hygiène dans les abattoirs et dans les entreprises de traitement et de transformation des produits d'origine animale en denrées alimentaires destinées à la consommation humaine. A cet égard, des progrès significatifs ont été réalisés grâce à l'établissement de critères microbiologiques visant à garantir l'absence de salmonelles ou d'agents de contamination qui y sont liés, et à des contrôles de l'application de ces critères dans le cas de la viande hachée, de produits à base de viande, de crustacés, de produits laitiers et à base d'oeufs.

2. L'INFECTION PAR LE VIH, LE SIDA ET LES MALADIES SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES

21. A la date du 31 mars 1994, un total cumulé de 105.446 cas de sida, dont 1.920 concernant des enfants en bas âge, a été recensé dans les douze pays de la Communauté européenne (CE) et 6.476 (dont 6.386 cas adultes/adolescents et 86 enfants en bas âge) dans les six pays participant à la CRST⁽³⁾. Le nombre cumulé de cas diagnostiqués par pays varie entre 79 au Luxembourg et 30.003 en France. Trois pays (la France, l'Italie et l'Espagne) ont signalé plus de 20.000 cas représentant 72% des cas recensés dans la CE. En 1993, plus de 20.000 nouveaux cas ont été diagnostiqués, et 6.000 pour les trois premiers mois de 1994.
22. L'analyse par groupe de transmission des cas d'adultes/adolescents enregistrés entre 1990 et 1993 révèle une augmentation de la proportion des cas attribués aux relations hétérosexuelles (de 10,8% à 15,3%) et parmi les consommateurs de drogue par voie intraveineuse (CDVI) (de 40,0% à 41,8%). Au cours de la même période, on observe une diminution progressive des proportions d'hommes homo/bisexuels (de 39,3% à 32,2%), des hémophiles (de 1,7% à 1,1%) et des transfusés (de 2,2% à 1,5%).

⁽³⁾ Coopération européenne dans le domaine de la recherche scientifique et technique

23. Une répartition préliminaire de la catégorie de transmission par "relations hétérosexuelles" révèle une augmentation, entre 1990 et 1993, de la proportion des cas dans plusieurs groupes: personnes originaires de pays où la transmission hétérosexuelle est fréquente (de 2,9% à 3,7% de l'ensemble des cas adultes/adolescents), personnes ayant un partenaire CDVI (de 2,5% à 3,5%) et personnes ayant un partenaire séropositif sans facteur de risque connu (de 1,2% à 2,9%).
24. La proportion de femmes contaminées est de 15,2% pour les cas adultes/adolescents, mais de 46,7% pour les enfants en bas âge. Cette proportion varie selon le groupe de transmission: parmi les cas adultes/adolescents, la proportion la plus élevée s'observe dans le groupe de transfusés (46,1% de femmes) et dans le groupe de transmission par relations hétérosexuelles (43,0% de femmes). Parmi les cas du groupe de transmission par relations hétérosexuelles, 67,0% des personnes ayant un partenaire CDVI sont des femmes.
25. L'analyse des cas par période de diagnostic, de 1990 à 1993, fait apparaître une augmentation de la proportion de femmes parmi les cas adultes/adolescents (de 14,9% à 18,3%). Cet accroissement est largement corrélé avec la diminution de la proportion de cas homo/bisexuels, mais reflète également une augmentation (de 40,8% à 45,4%) de la proportion de cas féminins dans le groupe "relations hétérosexuelles". Cette dernière augmentation s'observe en particulier parmi des personnes originaires de pays où la transmission hétérosexuelle est fréquente (36,8% à 46,0%) et parmi les personnes ayant un partenaire CDVI (61,9% à 68,4%).
26. Le nombre total de personnes de la Communauté contaminées par le VIH est inconnu. Néanmoins, l'application de certains modèles mathématiques permet d'estimer le nombre d'individus qui sont actuellement séropositifs, qui serait de l'ordre d'un demi-million dans l'ensemble de la Communauté, avec d'importantes variations d'un pays à l'autre. Ainsi, on pense qu'il y aurait quelque 200.000 séropositifs en France et moins de 50.000 au Royaume-Uni. Si, comme l'indique l'état actuel des connaissances, toutes les personnes séropositives finissent par développer la forme déclarée du sida, on peut se faire une idée de l'ampleur du problème de santé publique auquel nous sommes confrontés, d'autant plus qu'une prévention par vaccination ou par une chimiothérapie efficace est pour le moment impossible.
27. Dans chaque pays de la Communauté, un ou plusieurs systèmes de surveillance couvre(nt) certaines maladies sexuellement transmissibles: la blennorragie et la syphilis font l'objet d'une surveillance dans tous les États membres, ce qui n'est pas le cas de l'herpès génital. En outre, les définitions de cas varient d'un État membre à l'autre selon le type de maladie surveillée. Cela signifie que, vu la faible prévalence de la plupart des maladies sexuellement transmissibles les plus communes, telles que la blennorragie, la syphilis, la chlamydirose, la condylomatose A, l'herpès génital, le chancre mou, le granulome inguinal et le lymphogranulome vénérien, nous ne disposons actuellement d'aucune donnée épidémiologique exacte au niveau communautaire.

3. MALADIES TRANSMISSIBLES POUVANT FAIRE L'OBJET D'UNE PRÉVENTION PAR LA VACCINATION

28. De nombreuses maladies peuvent être contenues grâce à des programmes fiables de vaccination. Les programmes de santé publique visant à éliminer certaines maladies infectieuses transmissibles se sont souvent appuyés sur la vaccination, qui est le moyen le plus efficace de les prévenir. Cependant, la résurgence de certaines maladies transmissibles confirme la nécessité de réexaminer les politiques de vaccination mises en oeuvre par les États membres pour contribuer à un meilleur contrôle.

29. Les politiques de vaccination peuvent différer dans leurs objectifs, qui vont de l'éradication à l'élimination ou au contrôle de la maladie. L'éradication signifie que l'on arrive à une disparition totale et définitive de l'agent causal et de la maladie; elle ne peut réussir que s'il existe une stratégie globale au niveau international. L'élimination implique que l'on atteint une situation dans laquelle l'agent causal existe toujours, mais où l'incidence de la maladie est extrêmement faible; l'élimination est coûteuse pour le secteur de la santé publique, car elle suppose des dépenses régulières à long terme pour des programmes de vaccination, une surveillance permanente et une intervention chaque fois qu'une épidémie se déclare. D'autre part, le contrôle vise simplement l'instauration d'une situation où l'existence de la maladie ne constitue pas un problème de santé majeur: la politique de vaccination est axée sur certains groupes de population considérés comme étant des groupes à risque.
30. Les politiques de vaccination des États membres sont variables et vont de la vaccination obligatoire, soit pour tous, soit pour certains groupes, à la vaccination volontaire, avec ou sans incitation telle que la gratuité des vaccins. Les pays dont les politiques de vaccination sont les plus semblables sont la France, le Luxembourg et le Royaume-Uni. Tous les États membres pratiquent la vaccination contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite et la plupart contre la coqueluche, la rougeole, les oreillons et la rubéole. La vaccination contre *hémophilus influenza B* est également proposée de plus en plus fréquemment. Pour ce qui est de l'hépatite B, seule l'Italie a introduit la vaccination obligatoire pour l'ensemble de la population, car l'incidence y est plus élevée que dans tout autre pays.
31. Cette diversité est corroborée par les statistiques de l'OMS (1991), qui montrent que plus de 90% des enfants de la Communauté européenne sont vaccinés contre la diphtérie et le tétanos, sauf en Irlande (65%) et en Espagne (86%). De même, plus de 90% sont vaccinés contre la coqueluche, à l'exception de la Grèce (84%) et de l'Italie et de l'Irlande (40%). La couverture vaccinale infantile contre la rougeole est comprise entre 86% et 96% dans les États membres, à l'exception de l'Irlande et de l'Italie (50%) et de la France (77%). Enfin, le taux de vaccination infantile contre la poliomyélite s'échelonne entre 88% et 99% dans la Communauté européenne, sauf pour l'Irlande (63%) et la Grèce (77%). Il convient toutefois de rester prudent dans l'interprétation de ces statistiques, car les taux de couverture vaccinale sont calculés différemment selon les États membres, puisque ces derniers n'appliquent pas de critères communs, et que les chiffres ne sont souvent que de simples estimations plutôt que des calculs précis. Dans une certaine mesure, des pourcentages faibles peuvent s'expliquer par l'absence de mesures d'encouragement lorsque l'immunisation n'est pas obligatoire.
32. Il est clair que la poursuite d'une politique de vaccination efficace au niveau national sur une période suffisamment longue est fructueuse. Par exemple, il a été possible de réduire considérablement une incidence initiale très élevée du tétanos. Ainsi, le taux pour 100.000 a baissé de 2,21 à 0,4 au Portugal entre 1974 et 1991, lorsque la couverture vaccinale correspondante est passée de 53% à plus de 94%; le taux a diminué de 1,33 à 0,14 en Espagne entre 1980 et 1990; de 0,35 à 0,16 en Grèce entre 1974 et 1990; et de 0,53 à 0,06 en France de 1974 à 1990, lorsque la couverture vaccinale a progressé de 79% à 92%. Lorsque les taux d'incidence étaient très faibles au départ, un effort de vaccination soutenu a permis soit de les maintenir très bas, comme en Grande-Bretagne où le taux est resté à 0,03 entre 1974 et 1990, ou aux Pays-Bas, où il a diminué de 0,05 à 0,01 de 1974 à 1990, soit de les réduire pratiquement à zéro comme au Danemark et au Luxembourg. Les résultats sont encore plus spectaculaires pour la poliomyélite, pour laquelle le maintien d'une couverture vaccinale très étendue durant une période suffisamment longue (au moins vingt ans) a conduit de nos jours à des taux d'incidence extrêmement faibles, voire nuls, dans la Communauté européenne, correspondant plus ou moins à une éradication de la maladie.

33. Parmi les traits épidémiologiques caractéristiques de la grippe, figurent la survenue fréquente mais imprévisible d'épidémies et de pandémies périodiques mondiales. Des infections par le virus de la grippe A ou B sont diagnostiquées presque tous les hivers et sont de gravité variable. La surveillance de la grippe fournit des informations importantes sur le moment et la possibilité d'une éclosion de grippe. Ces informations servent à la coordination d'une réponse appropriée en matière de santé publique, notamment la publication de notes explicatives relatives à la vaccination et au traitement antiviral et l'évaluation du besoin en ressources médicales complémentaires. La vaccination joue un rôle important dans la réduction de la mortalité et de la morbidité de la grippe, en particulier dans les groupes à risque. Elle est plus efficace lorsque la souche du virus susceptible de provoquer une épidémie est identifiée à l'avance.
34. La mortalité due à la grippe augmente considérablement avec l'âge et l'existence de problèmes médicaux sous-jacents. Par exemple, l'épidémie de 1989-90 en Angleterre et au Pays de Galles fut la plus grave depuis 1976 et l'on pense qu'elle fut responsable d'une surmortalité de plus de 29.000 personnes. On a enregistré également une augmentation du nombre de décès par accidents cérébro-vasculaires et cardiaques au cours de l'épidémie et il est probable que la grippe a contribué à cette surmortalité.

4. MALADIES TRANSMISSIBLES NÉCESSITANT DES MESURES SPÉCIFIQUES

a) L'hépatite

35. L'hépatite est un état caractérisé par une inflammation du foie d'origine toxique ou infectieuse, entraînant une modification des cellules hépatiques et par suite une altération des fonctions hépatiques normales. L'hépatite virale est une maladie infectieuse répandue dans le monde entier, qui, en raison de sa fréquence, de la gravité de certaines formes (aiguës, chroniques, cancéreuses) et du coût du traitement, constitue un grave problème de santé publique. Plusieurs virus (A, B, C, D, E et d'autres encore non identifiés) peuvent causer des hépatites, dont deux requièrent une attention spéciale.
36. L'hépatite B est l'une des principales maladies humaines contre lesquelles il existe des vaccins sûrs et efficaces depuis 1982 dans la Communauté. L'analyse préliminaire d'une enquête conduite par le Bureau Régional de l'OMS pour l'Europe, estime que 900.000 à 1.000.000 de personnes en Europe sont contaminées par le virus de l'hépatite B chaque année, dont 24.000 décéderont des suites de la maladie chronique, de cirrhose et de cancer du foie, et 90.000 deviendront porteurs d'une hépatite B chronique. Près de 85.000 cas d'hépatite B aiguë sont signalés chaque année au Bureau Régional de l'OMS pour l'Europe. Les porteurs représentent également un vaste réservoir qui perpétue l'infection à travers divers modes de transmission.
37. Parmi les types d'hépatites virales, l'hépatite C (le virus responsable a été identifié en 1989) appelle une attention spéciale, car ses conséquences en matière de santé publique sont inquiétantes. Il n'existe pas de vaccin contre l'hépatite C, contrairement à l'hépatite A et B, et l'une de ses caractéristiques particulières est que les personnes contaminées par le virus C n'en ont le plus souvent pas conscience, la maladie se développant en silence pendant une ou plusieurs décennies, sans signes cliniques manifestes dans près de 95% des cas.
38. Les spécialistes reconnaissent qu'au cours de l'évolution naturelle de cette maladie (qui est maintenant connue dans ses grandes lignes), 10% des sujets contaminés par le virus C souffriront d'une cirrhose plusieurs années après l'infection initiale et, parmi ceux-ci, 10 à 20% développeront un cancer du foie à moins que des mesures préventives secondaires ne soient prises. De récentes études épidémiologiques, entreprises après amélioration des tests de dépistage, ont montré que 16

millions de personnes sont contaminées par le virus de l'hépatite C dans la Communauté. Ceci donne une idée de l'ampleur du problème auquel sont ou seront confrontées les autorités de santé publique, d'autant qu'actuellement (même si le risque transfusionnel, c'est-à-dire de contamination par le sang d'un donneur, a été significativement réduit) il semble qu'il n'y ait pas d'explication plausible dans 50% des cas de contamination.

b) La tuberculose

39. La tuberculose représente une grande calamité pour l'homme depuis les temps anciens. En Grande-Bretagne, pendant la révolution industrielle du XVIIIème siècle, une épidémie de tuberculose a fait tant de victimes qu'elle a été appelée "la peste blanche". Par la suite la maladie a sans cesse reculé, sans doute en raison d'une combinaison de plusieurs facteurs.
40. La persistance d'un taux élevé de tuberculose en Europe peut être attribuée à divers facteurs, tels que de mauvaises conditions de vie dans certaines régions du monde, des changements de modes d'alimentation et de migration et la résistance de certaines souches du bacille tuberculeux aux traitements classiques. La tuberculose est une maladie pouvant faire l'objet d'une prévention par vaccination; cependant la couverture conférée par les programmes actuels de vaccination reste inférieure à 100%.
41. Une étude rétrospective de l'OMS réalisée en 1992 indique que 50.000 nouveaux cas ont été recensés dans la Communauté en 1991, soit la moitié par rapport à 1974, et que la régression de la tuberculose s'est arrêtée dans la plupart des États membres de la Communauté. Une baisse constante du nombre de cas a été rapportée pour l'Allemagne, la Belgique et la France entre 1974 et 1991. La situation s'est stabilisée au Portugal et au Royaume-Uni, tandis que des augmentations ont été observées récemment au Danemark, en Espagne, Irlande, Italie et aux Pays-Bas. On a noté une augmentation de 5% par an en France et au Royaume-Uni depuis 1992. Il convient d'interpréter ces chiffres avec prudence, dans la mesure où le regain d'intérêt pour cette maladie transmissible a pu conduire à une plus grande vigilance dans l'enregistrement des cas. Par ailleurs, les définitions utilisées ne sont pas toujours les mêmes.
42. Dans certains pays de l'Europe septentrionale, l'immigration de pays dans lesquels la tuberculose est endémique semble être un facteur-clé. Par exemple, en Allemagne, le nombre de cas de tuberculose rapporté pour les ressortissants allemands a continué de décroître entre 1986 et 1989, alors que le nombre de cas recensés parmi les populations venant de pays où la tuberculose est endémique a progressé en moyenne de 7% par an au cours de la même période. De même, aux Pays-Bas, on a noté une baisse du nombre des cas diagnostiqués parmi les Néerlandais entre 1984 et 1990, assortie d'une hausse annuelle de 13% parmi la population étrangère. L'augmentation des cas parmi la population immigrante ne semble toutefois pas avoir créé de nouveaux foyers de tuberculose ailleurs.
43. Pour ce qui est des relations possibles entre l'épidémie de sida (et, au sens plus large, de la contamination par le VIH) d'une part, et la résurgence de la tuberculose d'autre part, il n'y a aucune preuve évidente de relations absolues ou systématiques. La proportion de patients atteints du sida présentant une tuberculose varie de 2,3% au Royaume-Uni à 23,9% au Portugal. Cette proportion est également plus élevée parmi les toxicomanes et parmi les sujets contaminés par transmission hétérosexuelle.

c) *Les infections nosocomiales*

44. Parmi l'ensemble des catégories de maladies transmissibles, l'une est connue depuis un certain temps, mais le grand public n'en a souvent pas conscience. Il s'agit des infections nosocomiales, c'est-à-dire des infections que les patients contractent dans les hôpitaux et autres établissements de soins.
45. Leur importance est maintenant reconnue et des mesures préventives, considérées comme une priorité dans les établissements de soins, sont en cours. Ceci est essentiel car les coûts des infections nosocomiales sont considérables à la fois du point de vue humain (taux de morbidité et de mortalité) et en termes économiques (elles coûtent à la Communauté dix milliards d'écus chaque année). Le taux de prévalence des infections nosocomiales, c'est-à-dire le rapport entre le nombre d'infections et le nombre de personnes présentes dans les établissements de soins est variable, mais se situe en moyenne entre 8 et 10% dans l'ensemble de la Communauté européenne.
46. L'apparition de ces infections est souvent associée à des méthodes invasives au cours de l'hospitalisation, telle que la chirurgie, l'introduction de cathéters ou l'utilisation de la ventilation pulmonaire artificielle. Elle est également favorisée par l'âge avancé du patient ou une diminution de la résistance à l'infection (immunodépression). Ceci explique par exemple l'apparition récente de tuberculoses nosocomiales chez des patients contaminés par le VIH.
47. Par ordre de fréquence, on observe le plus souvent des infections nosocomiales au niveau de l'appareil urinaire (en gros la moitié de la totalité des cas), puis dans la région pulmonaire et au niveau des plaies opératoires. Les germes le plus fréquemment isolés sont *Escherichia coli*, les staphylocoques et *Pseudomonas*, qui ont développé une résistance multiple aux antibiotiques traditionnels.

III. APERÇU DES ACTIVITÉS D'ORES ET DÉJÀ ENTREPRISES DANS LES ÉTATS MEMBRES ET AU NIVEAU COMMUNAUTAIRE

1. LE CONSEIL

48. La directive 92/117/CEE du Conseil, du 17 décembre 1992, concernant les mesures de protection contre certaines zoonoses et certains agents zoonotiques chez les animaux et dans les produits d'origine animale, en vue de prévenir les foyers d'infection et d'intoxication dus à des denrées alimentaires⁽⁴⁾, prescrit entre autres la collecte de données relatives à l'incidence de zoonoses et la présence d'agents zoonotiques dans la population humaine, chez les animaux domestiques, dans les aliments pour animaux et chez les animaux sauvages. Un système communautaire correspondant a été élaboré pour assurer une mise en oeuvre optimale d'actions visant à combattre et prévenir ces maladies.
49. Pour ce qui concerne les autres maladies transmissibles, eu égard à la mise en place du marché unique et à la libre circulation des personnes et des denrées alimentaires, le Conseil a spécialement insisté sur la nécessité de tenir davantage compte au niveau communautaire des risques de propagation de maladies transmissibles (notamment des maladies dues à des denrées alimentaires) en adoptant le 13 novembre 1992 une résolution sur le contrôle et la surveillance des maladies transmissibles⁽⁵⁾, qui invite la Commission à rédiger des rapports sur les réseaux de surveillance transnationaux existant dans ce domaine et à soumettre des propositions visant à améliorer et étendre de tels réseaux lorsque cela s'avère utile. De plus, dans ses conclusions du 13 décembre 1993⁽⁶⁾, le Conseil a souligné la nécessité de la mise en place d'un réseau en matière d'épidémiologie dans la Communauté, qui, tout en couvrant toutes les maladies qu'elles soient transmissibles ou non, collectera en priorité des données relatives aux maladies transmissibles en vue d'acquérir une meilleure connaissance de leurs causes et de leur contexte épidémiologique. Le même accent a été mis sur la surveillance, l'analyse et la formation en matière d'épidémiologie, par le Parlement européen qui dans sa résolution concernant la politique en matière de santé publique après Maastricht⁽⁷⁾, a invité la Commission à mettre en place un service d'études épidémiologiques et à collecter, analyser et diffuser des données sur des maladies dont la déclaration est obligatoire et à encourager la mise en place et le fonctionnement de systèmes d'échange pour les professionnels de la santé.
50. Le 3 mai 1989, le Conseil a adopté une directive élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE⁽⁸⁾, qui fixe certaines dispositions spécifiques régissant la mise de vaccins sur le marché communautaire.
51. Les médicaments actifs contre le VIH sont classés parmi les "médicaments de haute technologie" et relèvent, en tant que tels, de la procédure centralisée, qui facilite et accélère le processus d'obtention d'autorisations de mise sur le marché au niveau de la Communauté pour ces produits. Depuis 1987, les vaccins de haute technologie ou issus de la biotechnologie sont couverts par la législation pharmaceutique de la CE en vertu de la directive 87/22/CEE. D'autres vaccins sont entrés

(4) JO. n° L 62 du 15.3.1993, p. 38

(5) JO n° C 326 du 11.12.1992, p. 1

(6) JO n° C 15 du 18.1.1994, p. 6

(7) JO n°

(8) JO n° L 142 du 25.5.1989, p. 14

dans le champ d'application de la législation pharmaceutique de la CE grâce à la directive 89/342/CEE. Un futur vaccin anti-sida serait couvert par la même législation et bénéficierait, grâce à la procédure centralisée, de dispositions contrôlant sa mise sur le marché au niveau de la Communauté.

52. La directive 89/381/CEE du Conseil couvre les produits sanguins préparés industriellement et destinés à un grand nombre de patients, tels que l'albumine, les facteurs de coagulation et les immunoglobulines, mais ne s'applique pas au sang total, au plasma et aux cellules sanguines d'origine humaine. Tous ces produits font l'objet de dispositions générales pour ce qui concerne la fabrication et l'autorisation de mise sur le marché. Les principes de bonnes pratiques de fabrication énoncés dans la directive 91/356/CEE, ainsi que la qualité, sécurité et efficacité des essais mentionnées dans la directive 91/507/CEE, s'appliquent par conséquent à ces produits.
53. Outre toutes ces dispositions générales, qui s'appliquent à l'ensemble des médicaments, la directive 89/381/CEE contient plusieurs éléments concernant plus spécialement les médicaments dérivés du sang ou plasma humain. Les mesures de sélection et de contrôle des donneurs de sang recommandées par le Conseil de l'Europe et l'Organisation Mondiale de la Santé sont devenues obligatoires à la suite de cette directive. En outre, pour les produits particulièrement sensibles, le Conseil a demandé l'application de méthodes validées de fabrication et de purification afin de garantir, dans la mesure où l'état de la technologie le permet, l'absence de contamination virale spécifique (notamment par le VIH).
54. En réponse à une demande du Conseil, qui a exprimé des inquiétudes quant à la qualité, la sécurité et la fourniture de produits dérivés du sang et du plasma dans la Communauté suite à l'adoption de la directive 89/381/CEE du Conseil concernant les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains en juin 1989, la Commission a soumis une communication sur "l'Autosuffisance de la Communauté européenne en produits sanguins". Cette communication définit les problèmes-clés qui concernent les États membres et les actions spécifiques à prendre en considération.
55. Le 13 décembre 1993, suite à l'approbation de la communication de la Commission concernant l'autosuffisance en sang, le Conseil a adopté des conclusions sur l'autosuffisance dans la Communauté européenne, qui invitent entre autres à poursuivre la promotion de la qualité et de la sécurité de la collecte de sang et de la production des produits dérivés du sang⁽⁹⁾.
56. La directive 93/43/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative à l'hygiène des denrées alimentaires⁽¹⁰⁾, définit un contexte juridique complet pour prendre toute mesure opportune pour combattre les risques pour la santé inhérents aux denrées alimentaires. En examinant toutes les étapes pratiques de la chaîne d'utilisation des denrées alimentaires, des conditions de stockage jusqu'au transport pour l'approvisionnement du consommateur, cette directive souligne l'importance de l'hygiène des denrées alimentaires et contribuera de manière significative, lors de son application, à assurer que les exigences d'un niveau élevé de santé soient respectées.
57. Dans sa résolution du 29 mars 1986, le Conseil et les ministres de la Santé des États membres réunis au sein du Conseil, ont demandé à la Commission d'organiser un échange d'informations et d'expériences sur le sida⁽¹¹⁾. En réponse, le 11 février 1987, la Commission a présenté une

⁽⁹⁾ JO n° C 15 du 18.1.1994, p.6

⁽¹⁰⁾ JO. n° L 175 du 19.7.1993, p. 1

⁽¹¹⁾ JO n° C 184 du 23.7.1986

communication au Conseil⁽¹²⁾ définissant certains domaines d'action relatifs à la prévention, l'information et l'éducation concernant le sida.

58. Dans les années qui ont suivi, le Conseil et les ministres de la Santé des États membres, réunis au sein du Conseil, ont adopté un certain nombre de textes traitant des problèmes de santé que pose le sida, dont le plus important est la décision du 4 juin 1991 instaurant le programme "L'Europe contre le sida".
59. Le programme sanitaire, prévu pour la période 1991 à 1993, portait principalement sur des actions préventives telles que l'information et l'éducation. Comme requis par la décision, la Commission a transmis au Conseil le 10 mars 1993 un rapport sur la mise en oeuvre du plan d'action en 1991-1992. Dans ce rapport, la Commission faisait état des moyens déployés pour réaliser les objectifs fixés dans la décision du Conseil et commentait les premiers résultats obtenus ainsi que le poids et la pertinence relatifs des activités entreprises ou devant être entreprises pour atteindre pleinement les objectifs de la décision, en regard de la propagation de l'épidémie. La Commission a également déclaré qu'il serait souhaitable que la Communauté entreprenne des actions complémentaires concernant les aspects de santé publique du VIH et du sida après l'expiration du plan d'action à la fin de 1993.
60. Après étude du rapport de la Commission, le Conseil et les ministres de la Santé, lors de leur réunion du 27 mars 1993, sont convenus d'inviter la Commission à prendre les initiatives nécessaires pour poursuivre en 1994 les actions du programme "L'Europe contre le sida", en attendant l'entrée en vigueur du Traité sur l'Union européenne qui prévoit, dans son article 129, une action communautaire dans le domaine de la santé publique.
61. L'évaluation par le Conseil de l'efficacité du travail entrepris a permis de conclure que la structure générale des domaines d'action prévue par la décision du Conseil pouvait être maintenue, mais avec certaines modifications des objectifs poursuivis, l'introduction de nouveaux domaines et la suppression d'autres, afin de tenir compte de l'évolution des besoins des États membres, des progrès faits dans la connaissance des problèmes que pose la maladie, son évolution et ses tendances.
62. Afin d'éviter toute interruption des actions en cours dans le cadre du programme "L'Europe contre le sida" et pour répondre aux souhaits du Conseil, la Commission a soumis au Conseil le 29 septembre 1993 une proposition de décision concernant la prolongation jusqu'à la fin de 1994 du plan d'action 1991-1993 adopté dans le cadre du programme "L'Europe contre le sida"⁽¹³⁾.
63. Suite à l'entrée en vigueur, le 1er novembre 1993, du Traité sur l'Union européenne, le Conseil a adopté le 13 décembre 1993 une résolution concernant la prolongation jusqu'à la fin de 1994 du plan d'action 1991-1993 adopté dans le cadre du programme "L'Europe contre le sida"⁽¹⁴⁾.

2. LE PARLEMENT EUROPÉEN

64. Dès 1984, le Parlement européen, en adoptant un certain nombre de résolutions concernant la lutte contre le sida, a témoigné d'une préoccupation croissante pour la propagation inexorable de l'épidémie et insisté sur la nécessité d'une intervention de la Communauté.

⁽¹²⁾ COM(87) 63

⁽¹³⁾ COM(93) 453 final

⁽¹⁴⁾ JO n° C 15 du 18.1.1994, p. 4

65. Le Parlement européen a manifesté depuis toujours un vif intérêt pour la fréquence et l'incidence des diverses maladies infectieuses transmissibles, ainsi qu'il ressort des nombreuses questions écrites et orales posées à la Commission par des MPE. Deux domaines en particulier ont retenu l'attention et fait l'objet de rapports établis par l'Office d'évaluation des choix scientifiques et techniques (groupe STOA).
66. Le premier de ces rapports, publié en 1992, concerne la protection de la santé publique par la vaccination. Les conclusions soulignent le besoin d'une meilleure information sur les taux de couverture vaccinale dans l'ensemble des États membres, préconisent la mise en place d'un programme européen de surveillance des maladies pouvant faire l'objet d'une prévention par la vaccination et demandent une politique de soutien pour aider les fabricants européens de vaccins face à la concurrence internationale. Complet et sensible à tous les aspects du problème, ce rapport équilibré et raisonnable constitue une importante contribution au débat en matière de santé publique et pourrait être une source d'inspiration utile pour la Communauté.
67. Le second rapport, actuellement sur le point d'être publié, traite des problèmes liés à la résurgence de la tuberculose en Europe, et plus particulièrement de ses liens avec l'épidémie de sida et les mouvements de populations émigrant de pays où la tuberculose est endémique et vivant dans des conditions socio-économiques précaires. Les conclusions du groupe STOA portent sur la nécessité de faciliter la collecte, l'analyse et une diffusion régulière des données épidémiologiques relatives aux cas de tuberculose et sur la création d'un réseau de laboratoires pour le contrôle des souches de bacille tuberculeux ayant développé une résistance multiple aux antibiotiques.
68. Le Parlement européen a adopté deux résolutions au cours de la session de juillet à décembre 1993, concernant l'autosuffisance en sang et la sécurité du sang et de ses dérivés. La première a demandé à la Commission et au Conseil d'approuver un plan d'action destiné à améliorer la sécurité et à promouvoir l'autosuffisance en sang par les dons volontaires et non rémunérés. La seconde a appelé à un renforcement des contrôles afin d'assurer la sécurité du sang et des produits sanguins, à l'élaboration d'un instrument qui pourrait garantir le contrôle et la sécurité du sang depuis le don jusqu'à son utilisation et à la constitution d'une autorité européenne pour la sécurité du sang.

IV. L'APPROCHE DE LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

1. Objectifs et moyens

69. Comme l'indique la communication de la Commission concernant le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique, l'action communautaire portera en particulier sur l'encouragement de la coopération entre les États membres, sur le soutien de leur action et la promotion, en contact étroit avec les États membres, de la coordination de leurs politiques et de leurs programmes. En pratique, cela impliquera le développement et la mise en oeuvre de réseaux, d'actions conjointes et de systèmes d'échange d'informations.
70. L'action communautaire future dans le domaine de la santé publique doit tenir compte, entre autres, du principe de subsidiarité et des considérations exposées au paragraphe 27 de la communication de la Commission. Les activités seront sélectionnées sur la base d'une évaluation préalable et devront produire une valeur ajoutée communautaire en même temps qu'un rapport coût/efficacité maximum.
71. Comme mentionné dans l'introduction, les critères énumérés au paragraphe 54 de la communication de la Commission sont respectés pour ce qui concerne la santé publique, puisque le sida et d'autres maladies transmissibles peuvent sans conteste entraîner un nombre significatif de décès prématurés, présenter une morbidité importante et ont la capacité de dévaster des populations non protégées, constituer un risque significatif pour chaque individu et pour l'ensemble de la société, avoir de graves conséquences socio-économiques, notamment pour ce qui concerne les coûts d'intervention et de traitement, et qu'il existe en outre des mesures préventives praticables. Les enseignements du premier plan de lutte contre le sida, tels qu'ils ressortent du processus d'évaluation, montrent qu'il y a de bonnes possibilités de valeur ajoutée pour des actions communautaires, à la fois grâce aux économies d'échelle et à la diffusion des résultats des divers projets.
72. La Commission propose, au paragraphe 50 de sa communication concernant la santé publique, quatre objectifs qui constitueront le fondement de l'action communautaire:
- i) prévenir les décès prématurés qui touchent particulièrement la population jeune et active;
 - ii) augmenter l'espérance de vie des individus sans qu'ils soient invalides ou malades;
 - iii) promouvoir la qualité de vie en améliorant l'état de santé général et en luttant contre les affections chroniques et invalidantes;
 - iv) promouvoir le bien-être général de la population, notamment en réduisant les conséquences économiques et sociales de la maladie.
- Le présent programme doit répondre à l'ensemble de ces objectifs.
73. La sélection des futurs projets pour le soutien de la Communauté dans ce domaine répondra en particulier aux critères suivants:
- activités exercées à une échelle telle que les États membres eux-mêmes ne pourraient, ou auraient des difficultés à les mettre en oeuvre;
 - activités dont la mise en oeuvre conjointe offrirait des avantages manifestes même après prise en considération des coûts supplémentaires engendrés;
 - activité qui, en raison de la nature complémentaire du travail réalisé au niveau national, permet d'obtenir des résultats significatifs dans l'ensemble de la Communauté;

- activité qui conduit, lorsqu'un besoin est reconnu, à l'établissement de normes et principes définissant les meilleures pratiques;
- activités qui contribuent au renforcement de la solidarité et de la cohésion sociale dans la Communauté et lui assurent la promotion d'un développement général harmonieux.

2. Le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique et le programme d'action communautaire de lutte contre le SIDA et d'autres maladies transmissibles

74. En élaborant sa proposition de programme communautaire, la Commission a pleinement tenu compte des importants programmes déjà adoptés par les États membres. Conformément aux principes développés dans la communication de la Commission concernant le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique, la proposition de programme communautaire vise à compléter et augmenter l'efficacité des actions des États membres et à éviter tout double emploi des efforts déployés.
75. La Commission cherche à assurer par ses propositions que les actions en matière de prévention du sida et d'autres maladies transmissibles bénéficient d'une priorité maximum et d'un financement approprié et que soient définis des objectifs précis. La priorité sera donnée à des projets de grande échelle et de grand impact faisant intervenir autant que faire se peut la participation d'organisations gouvernementales et non gouvernementales ayant fait leurs preuves dans ce domaine.
76. L'approche de la Communauté doit être conçue de manière à assurer la cohérence et la continuité des actions préventives. Le programme des activités doit concerner tous les stades du processus de prévention, notamment l'information et la collecte de données, l'éducation, les interventions préventives spécifiques, l'assistance psychologique et le soutien. Il doit également inclure toutes les parties et tous les établissements concernés par ces activités, afin de promouvoir le développement des compétences requises, renforcer la coopération entre ceux qui entreprennent les actions et favoriser la coordination entre ceux qui sont à l'origine des actions préventives et les autorités compétentes. Pour obtenir un effet maximum, la Commission apportera un soutien particulier à la création de réseaux d'organisations dans les différents domaines et au renforcement de la coopération entre les réseaux existants.
77. L'éducation à la santé, la promotion de la santé, la formation, l'information et les actions liées aux maladies transmissibles doivent être réalisées en partie dans le cadre du programme concernant la promotion de la santé, l'éducation et la formation, et en partie dans le cadre de la proposition de programme en mettant l'accent en particulier sur deux domaines, à savoir:
 - les maladies sexuellement transmissibles (MST), en insistant spécialement sur les initiatives en matière d'éducation à la santé auprès des jeunes. Ces actions pourraient prendre la forme, par exemple, de campagnes d'éducation/information, en utilisant des techniques de communication appropriées, soit pour le grand public, soit pour des groupes précis dans des environnements particuliers;
 - les maladies qui peuvent faire l'objet d'une prévention par la vaccination. L'information sur les campagnes de vaccination pour certaines maladies comme la tuberculose ou la triple combinaison rougeole/oreillons/rubéole, destinée aux parents ou aux professionnels de la santé, est considérée comme un domaine dans lequel la Communauté peut apporter une contribution importante.

3. Autres instruments de l'action communautaire

78. Une attention spéciale sera portée à l'obligation contenue dans l'article 129, qui stipule que les exigences en matière de protection de la santé doivent être une composante des autres politiques de la Communauté. De nombreux aspects de la politique communautaire ont un impact sur la prévention des maladies transmissibles et la Communauté s'engage dans sa communication concernant la santé publique à assurer que soient pleinement pris en considération les problèmes de protection de la santé et de prévention des maladies transmissibles. La Commission a établi des procédures appropriées pour assurer que cet engagement soit respecté grâce à une coordination et une consultation adéquates dans le développement des politiques concernées. En outre, la Commission soumettra un rapport annuel sur les aspects de protection de la santé des politiques, qui fera partie intégrante du rapport annuel de la Commission.
79. Les exemples qui suivent illustrent d'autres politiques et instruments communautaires susceptibles d'avoir un impact sur la prévention des maladies transmissibles:
- certains instruments concernant la réalisation du marché unique et la politique de protection des consommateurs, en particulier pour ce qui concerne les précurseurs de médicaments, les spécialités pharmaceutiques, notamment les vaccins, et les médicaments;
 - les politiques et instruments en matière d'affaires sociales, en particulier concernant les migrants, la pauvreté, l'emploi, la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs et le Fonds social européen;
 - l'éducation et la formation des jeunes et des professionnels de la santé et des activités ciblées pour les jeunes dans le domaine de la culture, de la communication et de l'information;
 - des instruments destinés à protéger les droits des citoyens et à garantir la libre circulation de l'information, telles que des mesures de protection des données personnelles.
80. Le programme spécifique de recherche et de développement technologique dans le domaine de la biomédecine et de la santé (1994-1998) insiste sur l'intégration de la recherche fondamentale et clinique et comprend:
- des recherches en viro-immunologie, la génétique et la biologie moléculaire et structurale du VIH et sa variabilité;
 - des recherches en vue du développement d'un vaccin sûr et efficace contre le sida et de marqueurs permettant d'évaluer son efficacité et de contrôler l'évolution de la maladie;
 - l'identification, la synthèse et l'évaluation de composants anti-viraux et de médicaments destinés à lutter contre le sida;
 - des recherches cliniques centrées sur des essais cliniques, le traitement du sida et de ses maladies opportunistes, notamment des recherches sur le pronostic et l'évolution de ces maladies et sur l'impact du traitement;
 - des études de la réponse de l'hôte, de la pathogenèse, de modèles expérimentaux et de nouvelles pathologies, ainsi que de la résistance aux formes classiques de thérapie, en tenant compte du problème des infections en milieu hospitalier.
81. D'importants progrès ont été réalisés dans la lutte contre le sida grâce aux travaux de recherche sur le sida soutenus et coordonnés par la Communauté.
82. La mise en place du programme de recherche dans le domaine de la biomédecine et de la santé (BIOMED 1), au titre du troisième Programme Cadre, a permis à plus de 6.000 équipes de recherche de collaborer les unes avec les autres au sein de 400 réseaux créés pour encourager la coopération entre les équipes de recherche dans l'ensemble de l'Union européenne et de l'Espace économique

européen et entre des disciplines complémentaires, en vue de s'attaquer aux problèmes de santé qu'il serait difficile de résoudre dans un contexte plus limité.

83. Pour ce qui est de la recherche médicale et biomédicale concernant spécifiquement les maladies transmissibles autres que le sida, la Commission s'est concentrée sur un certain nombre de ces maladies dans le cadre de son programme BIOMED 1 et se propose de poursuivre son action dans la phase suivante, BIOMED 2. Même si la recherche ne porte pas directement sur la santé publique, certains efforts spéciaux ont été déployés par des équipes européennes, par exemple dans le domaine de la prévention tertiaire dans le cas de l'hépatite C, maladie infectieuse transmissible qui évolue souvent vers un cancer du foie ou expose les individus contaminés au risque de borréliose de Lyme. Il convient également de mentionner l'étude concernant des marqueurs génétiques spécifiques en relation avec l'épidémiologie moléculaire de la tuberculose, une nouvelle discipline qui demande à être plus largement développée, mais qui est manifestement de grande importance pour la santé publique et le grave problème de la résistance multiple aux antibiotiques du bacille tuberculeux.

4. Coopération entre les États membres

84. Sur la base des travaux antérieurs, des domaines de priorité pouvant se prêter à la coopération entre les États membres ont d'ores et déjà été définis. Il s'agit notamment:

- des échanges d'informations sur les régimes de prise en charge des personnes contaminées par le VIH et atteintes du sida, y compris l'assistance et les soins externes dans la Communauté;
- de la coopération concernant l'amélioration des méthodes d'évaluation des régimes de soins et de traitement, par exemple l'utilisation de médicaments;
- de l'étude des possibilités d'accès au traitement et aux soins et de la manière de répondre aux besoins de groupes particuliers, comme les enfants, les femmes enceintes et les migrants.

85. Le cas échéant, la Communauté encouragera la coopération entre les États membres dans ces domaines en soutenant les échanges d'informations et d'expériences et la diffusion des meilleures pratiques. La coopération sera également encouragée par le biais du développement de réseaux et d'un soutien aux programmes ou projets pilotes répondant à des objectifs communs aux États membres.

5. Coopération avec des organisations internationales et des pays tiers

86. Les activités du programme communautaire doivent à la fois accroître l'efficacité de la lutte générale contre le sida et bénéficier des expériences utiles acquises dans des États non membres de la Communauté et du travail d'organisations internationales. Les activités du Conseil de l'Europe, telles que celles relatives aux questions d'éthique, et le travail de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) dans de nombreux domaines de la santé publique, doivent être pris en compte dans la mise en oeuvre du programme. De même, les actions doivent aller de pair avec celles entreprises par des États non membres et des organisations internationales. La coopération dans ce domaine est de ce fait indispensable, conduisant, le cas échéant, à une action conjointe.

87. La Commission se propose de:

- s'appuyer sur la coopération existante avec l'OMS, le Conseil de l'Europe et d'autres organismes internationaux en développant par exemple des actions conjointes et en utilisant leurs compétences dans des tâches spécifiques;

- renforcer la coopération avec des pays tiers lorsque cela est possible, en promouvant des actions conjointes, en les associant à des projets communautaires et en leur fournissant une assistance pour leurs programmes;
 - contribuer à la réalisation de l'objectif de l'OMS visant à éradiquer les maladies suivantes: rougeole, oreillons, rubéole congénitale, tétanos néonatal, diphtérie et poliomyélite. A cette fin, la Commission se propose d'établir un partenariat efficace avec le programme EPI de l'OMS de lutte contre les maladies infectieuses, rassemblant les responsables de la mise en oeuvre du programme EPI (Expanded Programme on Immunization) dans chaque État membre;
 - établir une consultation et une coopération avec l'OMS pour la production conjointe d'un instrument d'information fondé sur les diverses données de surveillance recueillies, en vue de leur diffusion auprès des spécialistes.
88. Le Programme PHARE, mis en place en 1990, fournit un soutien financier et technique pour une réforme en Europe centrale et orientale. Dans ce contexte, il soutient la restructuration des systèmes sanitaires visant à améliorer leur qualité et leur efficacité. Des activités de lutte contre le sida peuvent être soutenues lorsqu'elles font partie d'un domaine d'action prioritaire, tel que le développement de la formation, la promotion de la santé et les mesures préventives. De même, une assistance peut être fournie aux nouveaux États indépendants issus de l'ex-Union soviétique au titre du programme TACIS.
89. La Communauté européenne est à l'origine d'activités de lutte contre le sida en faveur de certains pays en voie de développement dans le cadre de son programme de développement, sur la base de résolutions du Parlement et du Conseil des ministres⁽¹⁵⁾. Tirant parti d'une expérience de 7 années dans les programmes d'aide aux pays en voie de développement, la Commission a présenté au Conseil une communication (COM(93)479) définissant la politique de la Communauté et des États membres en matière de sida dans les pays en voie de développement. Cette communication a été adoptée dans le cadre d'une résolution du Conseil en mai 1994. La Commission a également présenté une communication plus générale intitulée "Coopération avec les pays en voie de développement – santé" (COM(94)77).
90. Des efforts significatifs ont été et sont toujours mis en oeuvre, au titre des Conventions de Lomé, pour aider les pays ACP à développer des systèmes de soins de santé qui contribuent efficacement à réduire les maladies transmissibles. Une attention toute particulière est portée à la mise sur pied d'activités préventives au niveau périphérique et à l'amélioration des possibilités physiques et financières d'accès aux soins de santé de base et aux médicaments essentiels, en particulier les antibiotiques. Le programme CE/ACP de lutte contre le sida a été lancé en 1987, avec la collaboration des pays ACP (pays d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique liés par la Convention de Lomé). Un an plus tard, en 1988, le programme de lutte contre le sida de la Communauté a été élargi à l'ensemble des pays en voie de développement et l'accent mis en particulier sur la prévention. La contribution financière totale de la Commission pour la période 1987-1992 était de 74,8 MECU, non compris les fonds alloués à la recherche. Les États membres ont contribué à raison de 156,4 MECU pour la même période, portant la contribution totale des Douze à 231,2 MECU.
91. Depuis 1988, le programme de recherche de la Communauté européenne dans le domaine des sciences et technologies bio-médicales pour les pays en voie de développement (CE-DST) a également porté sur des aspects spécifiques de l'épidémie de sida dans ces pays. Ce programme contribue à améliorer l'équilibre entre la recherche dans le domaine de la biomédecine d'une part

⁽¹⁵⁾ Résolution du Parlement concernant le sida, JO n° C 88 du 14.4.1986 et résolution du Conseil, JO n° C 184 du 23.7.1986

capacités de recherche d'instituts nationaux et régionaux et en faisant un usage plus large des résultats des recherches afin d'assurer que les découvertes soient rapidement mises en pratique.

V. LE PLAN D'ACTION COMMUNAUTAIRE

92. A de nombreux égards, l'intervention de la Communauté dans les activités de santé publique pour la prévention des maladies infectieuses transmissibles autres que le sida est relativement nouvelle. La contribution de la Communauté complète les travaux en cours dans ce domaine, réalisés par les États membres et diverses organisations internationales compétentes dans le secteur de la santé publique, notamment l'OMS. Les actions prioritaires décrites ici sont celles fondées sur les besoins naissants des États membres et pour lesquelles il est souhaitable d'agir au niveau communautaire.

93. Les objectifs généraux sont:

- contribuer à améliorer la prévention des maladies transmissibles dans la Communauté en développant des outils appropriés pour une mise en commun opportune des informations et pour assurer une consultation préalable sur les maladies transmissibles et les moyens de lutte, en tenant compte de la situation existante;
- développer et améliorer les mesures pratiques existantes visant à prévenir l'émergence ou la résurgence de telles maladies.

94. Pour ce qui concerne l'épidémie VIH/sida, le plan d'action vise en particulier les grands objectifs suivants:

- contribuer à réduire la propagation du VIH/sida dans la Communauté;
- contribuer à minimiser les conséquences néfastes de l'épidémie pour l'individu et pour la société; et
- s'associer aux efforts déployés dans la lutte contre le sida et le VIH en dehors de la Communauté.

A. Actions de lutte contre le VIH/SIDA et les maladies sexuellement transmissibles

1. Collecte de données

95. Les données épidémiologiques nationales sont actuellement transmises au Centre européen de surveillance épidémiologique du sida à Paris, qui produit des statistiques pour la Communauté. Les données à la disposition de l'ensemble de la Communauté se limitent toutefois au sida. Compte tenu de la diversité des approches des divers États membres quant au dépistage du VIH à des fins épidémiologiques, on ne dispose pas de données relatives à la prévalence et à l'incidence de la contamination par le VIH dans la Communauté. De plus, des différences dans les systèmes de collecte des divers États membres et dans l'application de définitions peuvent retarder la transmission des données au Centre à Paris et rendre difficile l'interprétation de données provenant de différentes sources.

96. Outre les données épidémiologiques, il est également important de recueillir des informations précises sur les connaissances, attitudes et comportements des personnes face au VIH/sida, pour développer des politiques et évaluer l'action préventive. Les informations des États membres varient et celles dont on dispose ne sont pas toujours directement comparables.

97. Enfin, les mesures prises pour combattre le sida et le VIH dans les États membres consomment d'importantes ressources financières et humaines, qui sont susceptibles d'augmenter encore. Il est important de développer et promouvoir des paramètres objectifs pour évaluer l'efficacité des mesures

de prévention, ainsi que d'échanger des informations et des expériences qui permettent aux États membres de comparer les actions, d'utiliser les meilleures pratiques développées jusqu'ici et de se communiquer mutuellement celles qui se sont révélées efficaces.

98. Les objectifs des actions communautaires pourraient être:

- améliorer la collecte, l'analyse et la diffusion de données épidémiologiques et autres relatives au sida et accroître le volume des données disponibles sur la contamination par le VIH tout en s'assurant, pour ce qui est des données personnelles identifiables, que des mesures de protection appropriées ont été mises en place de manière à protéger la vie privée des individus;
- améliorer l'information disponible sur les connaissances, les attitudes et les comportements liés au sida du grand public et de groupes-cibles;
- améliorer la qualité des informations sur les mesures préventives et leur efficacité et promouvoir leur diffusion.

99. Les actions à entreprendre pour réaliser ces objectifs pourraient consister à:

- renforcer la coopération et les échanges entre les États membres afin d'améliorer la qualité, la comparabilité et l'accès aux données concernant le sida et étudier comment il serait possible d'obtenir plus de données sur l'infection par le VIH; dans ce contexte, l'établissement de niveaux équivalents de protection des données personnelles au niveau des États membres constitue à l'évidence une priorité; apporter un soutien au Centre européen de surveillance épidémiologique du sida pour permettre de développer davantage ses travaux;
- collecter, analyser et diffuser les informations existantes sur les connaissances, attitudes et comportements du grand public et de certains groupes-cibles et sur les mesures préventives prises dans la Communauté européenne: concevoir de nouvelles enquêtes d'Eurobaromètre sur les connaissances et les attitudes du grand public face au sida;
- promouvoir le développement et l'utilisation de paramètres d'évaluation pour déterminer l'efficacité des mesures préventives, notamment le nombre d'appels reçus par les lignes d'assistance et les questions traitées, le taux et le type de couverture par les médias et l'évolution de l'incidence des maladies sexuellement transmissibles.

2. Mesures pour les enfants et les jeunes

100. Il convient d'informer les enfants et les jeunes sur les maladies transmissibles de préférence à un moment approprié de leur éveil sexuel et de leur développement personnel. Les informations sur le VIH/sida et les MST fournies aux jeunes qui peuvent être tentés de faire l'expérience d'activités à haut risque liées au sexe et à la toxicomanie, les aident à réduire les risques de contamination et à comprendre l'impact des maladies. Ces informations peuvent être fournies tant au sein d'établissements d'éducation qu'ailleurs, que ce soit dans des associations de jeunes ou des clubs de sport, au cours d'activités organisées pendant les vacances ou dans des centres de loisirs.
101. Quel que soit le lieu où sont dispensées les informations, elles doivent tenir compte de l'âge, du degré de maturité et du contexte culturel, religieux et social. Par ailleurs, il existe un certain nombre d'établissements spécifiques, tels que les établissements pénitentiaires et militaires, les orphelinats et les foyers d'hébergement, pour lesquels une information sur mesure serait utile, et également certains groupes, comme les enfants vivant dans un environnement perturbé ou qui ont des difficultés scolaires et les marginaux et "enfants de la rue", pour lesquels il faut développer des initiatives spéciales.

102. Les programmes d'éducation sanitaire et sexuelle générale, qui couvrent le développement physique, mental et social, ainsi que les relations personnelles, et également la formation des enseignants et autres personnes concernées, sont traités dans le cadre du programme de promotion de la santé, d'éducation et de formation.
103. Les objectifs à poursuivre pourraient consister à:
- promouvoir la diffusion d'informations sur le VIH/sida et les MST auprès de certains groupes d'enfants et de jeunes dans des établissements spécifiques;
 - renforcer la coopération et les échanges entre les autorités nationales et d'autres organisations engagées dans cette tâche afin d'améliorer la cohérence des informations fournies par les différents États membres.
104. Les actions à entreprendre pour réaliser ces objectifs pourraient consister à:
- promouvoir les initiatives visant à diffuser des informations auprès de certains groupes d'enfants et de jeunes concernant leurs connaissances, perceptions, comportements et besoins relatifs au VIH/sida et les MST dans des environnements spécifiques, et à échanger des matériels pédagogiques et de formation et promouvoir des projets pilotes;
 - encourager des études et des échanges analysant la diffusion actuelle des informations sur le VIH/sida et les MST auprès des enfants et des jeunes en particulier en dehors des établissements scolaires, notamment sur les problèmes qui se posent dans des certains établissements particuliers et pour des groupes spécifiques, et promouvoir des projets pilotes.

3. *Prévention de la transmission du VIH et des MST*

105. Les informations visant à réduire la transmission par voie sexuelle du VIH et des MST dans la population générale doivent être complétées par des initiatives préventives spécifiques destinées à des groupes particuliers autres que les enfants et les jeunes, qui peuvent être exposés à un risque plus élevé ou fréquenter des établissements qui posent des problèmes particuliers. L'expérience montre que de telles mesures pourraient être bénéfiques pour les prostitué(e)s et leurs clients, les consommateurs de drogue par injection intraveineuse, les voyageurs et touristes, pour les établissements pénitentiaires et pour les professionnels des services de santé.
106. La Communauté européenne a également pris des dispositions pour veiller à ce que les préservatifs soient fabriqués conformément aux normes les plus exigeantes. Mais il y a également d'autres problèmes à traiter, comme par exemple s'assurer que les préservatifs sont utilisés correctement et développer et promouvoir de nouvelles méthodes de protection.
107. Les objectifs à poursuivre pourraient être:
- réduire la transmission mère-enfant du VIH;
 - diminuer la transmission du VIH et des MST dans certains établissements spécifiques, tels que les établissements pénitentiaires et les hôpitaux, qui posent des problèmes particuliers;
 - réduire la transmission du VIH et des MST au sein de groupes dont les membres peuvent adopter des comportements à haut risque, notamment les consommateurs de drogue par injection intraveineuse et les prostitué(e)s;
 - s'assurer que les préservatifs disponibles dans la Communauté sont aussi sûrs que possible lorsqu'ils sont utilisés correctement et promouvoir d'autres méthodes de protection utilisables par les femmes.

108. Les actions à entreprendre pourraient consister en:

- informations sur le tourisme et les voyages transnationaux entre la Communauté et les États non membres et promotion de projets pilotes appropriés, par exemple sur les sites touristiques ou les régions frontalières;
- informations dispensées aux femmes enceintes, en particulier les toxicomanes, qui peuvent encourir le risque de transmettre le VIH à leurs enfants;
- informations pour les personnes contaminées par le VIH/sida et des MST dans les établissements pénitentiaires, notamment des informations aux détenus et l'existence de mesures visant à diminuer les risques, comme la mise à disposition de seringues pour les consommateurs de drogue par injection intraveineuse;
- évaluation des connaissances, attitudes et comportements relatifs au VIH/sida chez les toxicomanes et de stratégies de prévention de la transmission du VIH à leur intention; échanges d'informations sur la mise à disposition de matériel d'injection sûr et de programmes de traitement de substitution par la méthadone;
- échanges d'informations sur la situation des personnes exposées à des risques particuliers de contamination par le VIH ou des MST, notamment les prostitué(e)s et les femmes toxicomanes et sur les actions entreprises;
- échange d'informations sur le développement et la promotion de nouvelles méthodes de protection.

4. *Sécurité du sang et des produits sanguins*

109. L'administration de sang et produits sanguins contaminés par le VIH à des hémophiles et des patients souffrant de thalassémie et d'autres sujets nécessitant des transfusions au cours des dernières années et les conséquences tragiques qui en ont découlé, ont souligné les risques potentiels de la transfusion sanguine et souligné l'importance de pouvoir assurer la sécurité du sang et de ses dérivés, ainsi que la nécessité de parvenir à l'autosuffisance de la Communauté en sang utilisé comme matière première pour les produits couverts par la directive 89/381/CEE, fondée sur les dons volontaires et non rémunérés.

110. Le contrôle du sang et des produits sanguins visant à assurer leur sécurité d'utilisation est un problème qui est actuellement étudié par la Commission en étroite collaboration avec les États membres, en vue de déterminer quelles sont les règles communes supplémentaires qui s'imposent. Les résultats de cette étude seront publiés dans une communication que la Commission se propose de transmettre au Conseil et aux autres Institutions de la Communauté en temps utile. En outre, la Commission poursuit des actions en contact étroit avec les États membres pour évaluer la situation dans la Communauté pour ce qui concerne l'autosuffisance, pour mener une enquête sur les attitudes, comportements et pratiques concernant le don de sang et sa promotion, l'utilisation optimale du sang et des produits sanguins, et pour fournir une assistance dans la création de réseaux de façon à assurer un échange d'informations et à faciliter les transferts de sang et de produits sanguins.

5. *Soutien social et psychologique*

111. Les besoins sociaux et psychologiques du nombre croissant de personnes directement touchées par le VIH/sida font pression sur les services fournis par les États membres. Un problème particulier se pose pour les familles dont un ou plusieurs parents et enfants sont contaminés. Ces familles rencontrent d'énormes difficultés et sont souvent stigmatisées et victimes de discrimination.

112. En réponse à ces problèmes, on observe dans l'ensemble de la Communauté que les organismes non gouvernementaux ont tendance à jouer un rôle croissant dans la diffusion d'informations, les soins et le soutien social et psychologique. Parallèlement se sont développés des groupes d'auto-assistance pour les sujets contaminés par le VIH. Les domaines d'assistance non médicale peuvent être abordés de manière utile au niveau communautaire en vue de soutenir les efforts nationaux.
113. Les objectifs dans ce domaine pourraient être:
- aider les États membres à améliorer l'efficacité de leur soutien social et psychologique;
 - soutenir les activités des organismes non gouvernementaux, y compris les groupes d'auto-assistance, et renforcer leurs capacités.
114. Les actions à réaliser pourraient comprendre:
- des échanges d'expériences en matière de modèles d'assistance et de soutien, la promotion de projets pilotes et d'études des aspects socio-psychologiques de la maladie;
 - des échanges sur les besoins des familles dont un ou plusieurs membres sont contaminés par le VIH;
 - l'élaboration de manuels, bulletins et annuaires donnant des informations sur la transmission du VIH, sur les soins et les traitements, et également sur les organisations dispensant assistance et soutien;
 - l'encouragement, dans ces domaines, de réseaux d'organisations, notamment bénévoles.

6. *La lutte contre la discrimination*

115. La discrimination à l'encontre des personnes contaminées par le VIH et le sida et de leur entourage, se traduisant par exemple par leur exclusion de certains emplois, logements, assurances, enseignements ou soins de santé, est moralement condamnable et compromet l'efficacité des mesures en matière de santé publique. Face aux préjugés et à la stigmatisation qu'ils subissent, les personnes contaminées par le VIH ont tendance à cacher leur séropositivité, voire même à redouter et chercher à éviter de découvrir leur état, et sont moins disposées à rester en contact avec les services sanitaires et sociaux qui pourraient les aider.
116. A moins que les malades ne recherchent de leur propre volonté ces contacts et que la confidentialité et les libertés fondamentales ne soient protégées, il sera difficile de déceler la maladie et d'autant plus malaisé de la combattre. Par ailleurs, lorsque la discrimination est associée à un préjugé à l'encontre de membres de groupes marginalisés et de minorités, comme les homosexuels et les immigrés, il peut en résulter de graves tensions et perturbations sociales.
117. Une autre forme de discrimination est le fait de forcer certains groupes à se soumettre au dépistage du VIH pour des raisons indépendantes des besoins de santé publique. Il existe dans différents pays du monde des pratiques comme le dépistage obligatoire pour certains groupes ou individus, tels les détenus, le personnel des forces armées, les personnes cherchant ou occupant certains emplois particuliers et les individus immigrant ou entrant dans un pays. La discrimination peut également s'exercer sous forme de dépistage sans le consentement de l'intéressé(e), de violation de la confidentialité concernant la contamination de quelqu'un et d'un historique obligatoire des relations sexuelles.

118. A la lumière de ces divers points, les objectifs pourraient être:
- aider les gens à mieux comprendre le sida et le VIH, ainsi que leurs effets, et diminuer les craintes et les préjugés qui peuvent déboucher sur la discrimination;
 - soutenir les États membres dans leurs efforts de lutte contre la discrimination et les compléter par une action communautaire, le cas échéant.
119. Les actions à engager pourraient être:
- une révision avec les États membres des dispositions relatives à la discrimination contenues dans la résolution du Conseil et des ministres de la Santé des États membres du 22 décembre 1989⁽¹⁶⁾, et des mesures prises par la Communauté pour éviter ou réduire la discrimination;
 - une analyse des situations discriminatoires réelles et potentielles dans la Communauté, comme par exemple dans les domaines de l'emploi, de l'assurance, du logement, de l'éducation et des soins de santé, ainsi qu'aux frontières et en ce qui concerne le dépistage obligatoire pour certains groupes, tels que les immigrants, les détenus, les demandeurs d'emploi, les malades et les militaires.

B. Mesures communautaires spécifiques pour certaines maladies transmissibles

1. Actions liées aux mesures de vaccination

120. L'une des méthodes les plus efficaces de protection d'un individu contre certaines maladies transmissibles est la vaccination, sous réserve qu'il existe un vaccin efficace, ce qui n'est malheureusement pas toujours le cas. De plus, la vaccination est l'une des mesures de protection de la santé les plus rentables disponibles tant à l'échelle des populations que de l'individu.
121. En termes de santé publique, les risques d'une épidémie sont d'autant plus faibles qu'un nombre suffisant de personnes a été vacciné contre une maladie; on parle également de taux de couverture vaccinale, l'idéal étant bien entendu une couverture de 100%. Il est évident que le taux de transmission d'un agent infectieux responsable d'une maladie dans une population donnée dépend du taux de couverture vaccinale existant dans cette population.
122. En conséquence, une politique de santé publique efficace dans ce domaine implique la définition, le perfectionnement et la mise en oeuvre d'un programme de vaccination le plus efficace possible et c'est aux États membres qu'il incombe de réaliser un tel programme. Tout programme national d'immunisation contre une maladie donnée comprend obligatoirement deux étapes. La première consiste à constituer des stocks du vaccin approprié, à fournir le personnel pour procéder aux vaccinations et à encourager la population à se faire vacciner. La seconde concerne la vérification de l'efficacité du programme, qui implique la détermination du taux de couverture vaccinale et de son évolution dans le temps et par aire géographique, le suivi de la maladie et le développement de services de laboratoire de référence pour identifier les souches responsables de la maladie.
123. En général, il n'existe pas de données cohérentes et fiables sur les taux de couverture vaccinale pour des maladies particulières ou sur la surveillance de ces maladies. De plus, les sources d'informations diffèrent largement d'un État membre à l'autre et la fiabilité des informations

⁽¹⁶⁾ JO n° C 10 du 16.1.1990, p. 3

relatives aux programmes d'immunisation et leur application est incertaine. Ces derniers se traduisent par des calendriers de vaccination, qui diffèrent quant à la dose, l'âge de la première injection, les rappels successifs, etc. Il en résulte qu'on ne dispose d'aucune indication claire du niveau de protection des populations, ce qui engendre un risque potentiel lorsqu'apparaissent des cas de maladie importés dans la population.

124. Pour répondre aux exigences d'un niveau élevé de protection de la santé, une politique de vaccination au niveau communautaire pourrait avoir les objectifs suivants en matière de santé publique:

- évaluer aussi précisément que possible les taux de couverture vaccinale pour des maladies données dans chaque État membre, de manière à fournir un tableau de l'état général de l'immunisation dans la Communauté européenne;
- contribuer à l'amélioration de la couverture vaccinale partout où cela est nécessaire, maladie par maladie, en aidant au lancement de campagnes de vaccination de rattrapage en vue d'atteindre un taux de couverture vaccinale suffisamment élevé pour empêcher la circulation des agents infectieux responsables de la maladie.

125. A cet égard, les actions suivantes pourraient être envisagées:

- publication d'un document indiquant tous les calendriers de vaccination actuellement disponibles et en vigueur dans les États membres;
- définition et développement d'une méthodologie normalisée permettant d'évaluer les taux de couverture vaccinale;
- évaluation des taux de couverture vaccinale dans certains groupes de la population, comme par exemple les enfants.

2. *Création et développement de réseaux*

a) *Surveillance*

126. Du fait qu'elle implique la collecte, l'enregistrement et l'analyse de données sur les maladies transmissibles, puis la communication des résultats aux autorités compétentes en matière de santé publique, la surveillance prend diverses formes selon le type de maladie transmissible à l'étude.

127. Elle peut se faire sur la base de critères cliniques et/ou biologiques (les données étant fournies par des médecins généralistes ou des laboratoires d'analyses) ou sur la base d'enquêtes (soit exhaustives, soit par sondage, selon le type de maladie à l'étude: des maladies rares et graves nécessitent des enquêtes exhaustives, par exemple des déclarations obligatoires ou des registres de morbidité, tandis que les maladies communes et moins graves requièrent des enquêtes par sondage au niveau de réseaux de médecins ou de laboratoires). De plus, la validité de la surveillance dépend de la fréquence de la collecte de données, qui peut être continue ou périodique (mais répétée à intervalles suffisamment rapprochés). La collecte de données peut être passive (c'est-à-dire que l'on attend l'arrivée des informations) ou active (grâce à un contact régulier ou permanent avec la source d'informations).

128. La surveillance dépend également du niveau géographique (local, national ou international) et le support sélectionné doit être le mieux adapté possible aux exigences (en particulier pour ce qui concerne la rapidité), par exemple questionnaire écrit, transmission électronique ou téléphonique des données. En outre, une surveillance vraiment rigoureuse doit comprendre au

moins deux systèmes de surveillance indépendants et complémentaires pour la même maladie: il est alors possible de vérifier l'exhaustivité et la représentativité des données recueillies par comparaison des données des différents systèmes. Cela requiert des ressources adéquates afin d'assurer un niveau satisfaisant de fonctionnement et d'efficacité.

129. Toutes les observations faites indiquent qu'il est nécessaire d'améliorer, au niveau communautaire, la disponibilité, la qualité, la pertinence et la diffusion des données sur certaines maladies transmissibles.
130. Les maladies faisant l'objet d'une telle surveillance peuvent être classées par catégories:
 - maladies suscitant un regain d'intérêt, tuberculose (résistance aux antibiotiques) et transfusion sanguine (hépatite);
 - maladies qui peuvent faire l'objet d'une prévention par la vaccination, pour lesquelles une approche particulière se justifie;
 - infections nosocomiales;
 - maladies gastro-intestinales (*E. coli* entéro-hémorragique, salmonellose, etc.) et certaines autres maladies (légionellose, etc.);
131. Les objectifs d'une telle surveillance peuvent être définis comme suit:
 - détection précoce des flambées épidémiques;
 - établissement de lignes directrices pour une intervention épidémiologique dans le but de contenir de telles flambées;
 - identification de l'évolution à moyen et à long terme pour chaque maladie;
 - identification des groupes à risque;
 - étude de l'évolution des modes de transmission;
 - évaluation des stratégies de prévention et des mesures correspondantes;
 - formulation d'hypothèses pour les recherches ultérieures et élaboration d'une planification en matière de santé publique.
132. Au vu de ces objectifs à réaliser au niveau de la Communauté européenne, les actions suivantes pourraient être proposées:
 - interconnecter les systèmes de surveillance des États membres, en mettant l'accent sur les types de systèmes: déclaration obligatoire de certaines maladies décidées en commun; information sur les infections nosocomiales; réseaux de médecins et laboratoires reliés par ordinateur; études ponctuelles; enquêtes menées un jour donné;
 - établir un consensus pour l'adoption d'une définition des cas commune à tous les États membres, ainsi que sur la fréquence de collecte des données et la nature des variables à recueillir;
 - améliorer la qualité de ces systèmes en apportant une aide financière appropriée dont il sera convenu conjointement avec un groupe comprenant des serveurs et des utilisateurs de ces systèmes;
 - offrir une assistance aux États membres qui le demandent, par la mise en place d'une structure de réseaux basée sur des ressources mises en commun.
133. Par ailleurs, pour ce qui est des infections nosocomiales, les objectifs d'une politique communautaire pourraient consister à:
 - sensibiliser davantage à l'existence des infections nosocomiales, qui sont souvent masquées par l'état de faiblesse du patient, en établissant une consultation et une coordination entre les rares

réseaux de surveillance nationaux ou régionaux existant dans ce domaine, en vue d'atteindre un niveau minimum de comparabilité des résultats enregistrés au niveau local et d'identifier le rôle et la répartition des facteurs de risque;

- promouvoir des échanges d'expériences sur la manière dont les résultats de la surveillance sont analysés, traités et utilisés par les différents acteurs dans ce domaine, en vue d'une prévention des infections nosocomiales et d'une réduction des coûts d'hospitalisation qui y sont liés;
- promouvoir et soutenir la création progressive de nouveaux réseaux de surveillance, de manière à susciter une meilleure prise de conscience du problème par les autorités de santé publique et afin qu'elles commencent à inclure des données sur les infections nosocomiales dans leurs enquêtes de routine concernant les conditions hospitalières.

134. Pour réaliser ces objectifs, la Commission pourrait engager les actions spécifiques suivantes:

- élaboration de protocoles normalisés pour la surveillance des infections nosocomiales, y compris des critères de définition des infections, des critères d'inclusion et des conventions de codage des infections;
- création d'une base de données de référence utilisable par tous les établissements de soins du réseau, montrant l'incidence de certaines infections nosocomiales importantes par référence aux types de facteurs de risque et aux genres de pratiques préventives utilisées; en révélant les différences régionales dans les pratiques de prévention et de traitement, la base de données permettra également d'identifier les vrais problèmes, que les résultats nationaux cumulés tendent à ne pas faire apparaître.

b) Diffusion des informations épidémiologiques

135. Les données collectées dans le cadre de la surveillance des maladies infectieuses transmissibles doivent, bien entendu, après validation et interprétation, être diffusées sous une forme appropriée d'une part aux autorités de santé publique, de sorte qu'elles puissent définir et adopter les mesures préventives qui s'imposent, et d'autre part aux autres acteurs intervenant dans ce domaine, tels que les médecins généralistes, qui sont souvent la source première d'information.

136. Les informations en question peuvent servir à l'une des fins suivantes: elles peuvent concerner une situation d'urgence lorsque des éclosions d'épidémies de maladie infectieuse transmissible ont été observées, auquel cas les autorités de santé publique doivent être alertées de manière à ce qu'une action puisse promptement être entreprise; elles peuvent également concerner une situation de routine, c'est-à-dire correspondre simplement à une transmission périodique de données harmonisées de surveillance produites par les systèmes ou réseaux nationaux de surveillance.

137. Dans le premier cas, des informations succinctes et validées doivent être communiquées rapidement en utilisant des systèmes de communication tels que la transmission électronique des données. Dans le second cas, les informations sont d'une nature plus élaborée et transmises aux professionnels de la santé et aux autorités sanitaires sous forme d'un bulletin s'adressant aux spécialistes avec un décalage de temps approprié, mais pas trop long. Les deux cas requièrent l'existence simultanée d'un réseau de systèmes de surveillance et d'informations validées disponibles sur un support de communication approprié.

138. A la lumière des différents points exposés ci-dessus, les objectifs de la Communauté dans ce domaine pourraient être:

- une meilleure connaissance et une diffusion plus large (c'est-à-dire au-delà de l'État membre d'origine) des bulletins épidémiologiques nationaux existants qui contiennent à la fois des données de surveillance de routine (informations quantitatives) et des articles originaux spécialisés (informations qualitatives);
- création d'un service d'information épidémiologique ouvert aux professionnels de la santé et aux autres acteurs du secteur de la santé publique dans l'ensemble de la Communauté, les informations étant diffusées à des intervalles compatibles avec les exigences de l'action en matière de santé publique mise en oeuvre dans ce domaine.

139. Afin d'atteindre ces objectifs, la Commission pourrait réaliser les actions suivantes:

- une étude pilote visant à déterminer la valeur ajoutée d'une note hebdomadaire mise à la disposition, par voie électronique, de tous les réseaux de surveillance des maladies transmissibles existant au plan national;
- une étude pilote pour la production d'un bulletin bimensuel ou trimensuel de la Communauté européenne de quatre à six pages, destiné au même public que ci-dessus et contenant des informations traitées.

3. *Information, éducation et formation*

140. Il est nécessaire d'améliorer les connaissances et la compréhension de la population en matière de maladies transmissibles et de leurs conséquences, afin d'éviter la transmission et de renforcer les efforts de prévention. Le développement et la mise en oeuvre de campagnes d'information, qu'elles visent le grand public ou certains groupes spécifiques, sont un instrument-clé de la prévention. Ils doivent toutefois être principalement entrepris par chaque État membre et les actions opportunes et efficaces dans chaque État varient en fonction des différentes traditions et des diverses évolutions caractéristiques de la maladie. Néanmoins, la Communauté peut aider les États membres à tirer les enseignements des résultats d'expériences faites ailleurs, dans la mesure où des campagnes coordonnées dans l'ensemble de la Communauté peuvent mieux faire connaître les activités nationales et l'impact qu'elles peuvent avoir.

141. Il y a également un besoin croissant d'activités d'information pour répondre à la mobilité croissante de la population de la Communauté et il faut prévoir des mesures spécifiques visant des groupes tels que les touristes, les migrants, les réfugiés et les voyageurs occasionnels. En outre, les personnes travaillant dans les médias ont besoin d'informations pour pouvoir présenter de manière exacte les informations qu'elles dispensent sur le VIH/sida et certaines autres maladies transmissibles. Les activités entreprises à l'échelon communautaire peuvent contribuer à compléter les mesures nationales mises en oeuvre dans ce domaine.

142. Les individus ayant des problèmes personnels particuliers doivent pouvoir accéder à des informations et conseils spécifiques leur garantissant un respect scrupuleux de leur vie privée et de la confidentialité. En association avec des centres de conseils spécialisés, les lignes téléphoniques d'assistance et d'autres dispositifs de réponse utilisant des technologies modernes jouent un rôle appréciable. Cependant, de telles installations n'existent pas partout dans la Communauté et toutes ne fournissent pas le même niveau élevé de service.

143. Les personnes chargées de la prévention des maladies transmissibles, des soins et des activités de soutien et les professionnels qui dans le cadre de leur travail sont en contact avec des sujets

contaminés, par exemple par le VIH et le sida ou l'hépatite, comme les services d'urgence et le personnel des établissements pénitentiaires, nécessitent des informations et une formation correspondant à la maladie, des techniques préventives de base, mais doivent également savoir comment dispenser conseils et soutien psychologique. Des initiatives visant à améliorer la formation correspondante contribueront à assurer que les ressources disponibles sont utilisées au mieux dans l'ensemble de la Communauté.

144. En raison d'une réduction de personnel dans le domaine de l'épidémiologie, notamment pour ce qui concerne les méthodologies de surveillance, et d'une grande diversité dans les méthodes utilisées pour évaluer l'ampleur de la propagation des maladies infectieuses et pour les combattre, l'utilisation de méthodes d'évaluation comparatives s'avère difficile pour le moment. Toute tentative visant à améliorer cette situation doit également prendre en considération la dimension internationale et notamment la dimension de la Communauté européenne. Cela vaut tout particulièrement pour ce qui concerne la manière de grouper les différents cas d'une maladie dont l'étiologie est inconnue.
145. L'épidémiologie de terrain implique l'application de méthodes épidémiologiques à la surveillance, la production de données, l'action de santé publique et la lutte contre les maladies transmissibles, de manière à ce que toutes les mesures soient prises pour stopper la propagation d'une flambée épidémique et pour arriver à l'enrayer.
146. Actuellement, les informations émanant des États membres ne sont pas comparables en raison de la grande diversité de leurs systèmes de surveillance. S'y ajoute le fait que seules de rares éclosions épidémiques sont décelées et correctement étudiées. Lorsqu'un problème de santé publique de cette nature se présente, il est rare qu'une étude de cas soit menée et que des recommandations appropriées soient rédigées, souvent en raison d'un manque de formation en matière d'épidémiologie qui permettrait au personnel des systèmes de surveillance de faire face à ce type de situation.
147. Il est par conséquent nécessaire de dispenser une formation spécifique qui comporterait non seulement un enseignement théorique de base, mais également une expérience pratique d'environ deux ans dans plusieurs États membres. Ce modèle a fait ses preuves aux États-Unis et au Canada, mais n'existe nulle part en Europe. L'objectif est de former un nombre limité de spécialistes qui seraient ensuite capables d'étudier les éclosions d'épidémies, de les combattre et de prévenir les maladies infectieuses transmissibles.
148. Dans ce contexte, les objectifs de la Communauté pourraient consister à améliorer les pratiques en matière de santé publique pour ce qui concerne la surveillance de routine des maladies infectieuses et des flambées épidémiques, quels que soient le moment et le lieu où elles surviennent dans la Communauté.
149. Les objectifs dans ce domaine pourraient consister à:
 - augmenter le niveau des connaissances et de compréhension du grand public et de certains groupes spécifiques de certaines maladies transmissibles et de leur impact;
 - optimiser l'efficacité des campagnes menées dans les États membres en coordonnant les activités lorsque cela est possible, et en les complétant par des initiatives communautaires;
 - développer les lignes téléphoniques et autres dispositifs de réponse et améliorer leur efficacité et la coopération;
 - améliorer les compétences et les connaissances des personnes directement concernées ou dont le travail les met en contact avec des maladies transmissibles;

- contrôler et contribuer à améliorer les cours et matériels de formation existants;
- assurer une sensibilisation appropriée à la prévention des maladies transmissibles et à d'autres problèmes;
- encourager une approche de la prévention plurisectorielle et pluridisciplinaire.

150. En vue de réaliser ces objectifs, la Commission pourrait:

- encourager les échanges entre les États membres et améliorer la coopération en matière de campagnes d'information visant le grand public et certains groupes, notamment en développant des moyens permettant de renforcer et de relier les campagnes d'information en utilisant des médias communautaires et en produisant du matériel spécifique pour donner aux campagnes une dimension communautaire;
- promouvoir la mise à disposition d'informations à usage professionnel et dans le cadre du dépistage et de la surveillance;
- étudier la mise à disposition de lignes téléphoniques et d'autres dispositifs de réponse, ainsi que de centres d'informations, et encourager la création de réseaux et d'échanges de personnel et de compétences, développer des projets pilotes;
- faciliter l'examen des programmes de formation actuellement dispensés aux professionnels de la santé et autres personnels qui sont en contact avec des maladies transmissibles, afin d'identifier les lacunes et contribuer à élaborer des programmes de formation complémentaire;
- promouvoir de nouvelles possibilités de formation pour ceux qui sont directement concernés par les maladies transmissibles et l'échange de matériels, d'expériences et de personnel, ainsi que d'enseignants et d'étudiants; développer des programmes pilotes faisant appel à des échanges entre certains types d'organismes de droit public et des organisations bénévoles et mettre en oeuvre des programmes pilotes de formation complémentaire pour les personnes qui dans le cadre de leur travail sont en contact avec le VIH/sida, comme le personnel des services d'urgence et des établissements pénitentiaires;
- faciliter l'évaluation de la formation du personnel des organisations non gouvernementales et promouvoir des échanges pour la diffusion des compétences et des meilleures pratiques;
- créer un groupe directeur, comprenant des représentants des États membres, pour étudier comment améliorer la formation d'épidémiologistes de terrain spécialisés dans les maladies transmissibles;
- contribuer au développement d'un réseau d'épidémiologistes de santé publique en vue de définir les objectifs des actions et des méthodes communes.

4. *Détection précoce et dépistage systématique*

151. Le dépistage systématique et précoce des maladies transmissibles est un élément important, à la fois pour limiter la propagation de ces maladies au sein de la population et pour améliorer le pronostic pour les individus contaminés, en rendant possible la mise en place d'un traitement efficace le plus rapidement possible.
152. Certaines maladies transmissibles se manifestent de manière claire et rapide, rendant superflue toute approche faisant intervenir un dépistage systématique et précoce de ces maladies. La situation est différente pour les maladies transmissibles qui se développent de manière discrète et plus ou moins chronique (hépatite C, certaines parasitoses), pour certaines formes particulières de maladies transmissibles (tuberculose), ou, enfin, pour celles qui ont des conséquences

spécifiques parmi certaines catégories à risque de la population (toxoplasmose chez les femmes enceintes). Du fait de la nature cachée de ces maladies transmissibles, un dépistage précoce doit inclure des examens complémentaires ciblés: analyses sérologiques spécifiques pour l'hépatite C et la toxoplasmose, radiographie pulmonaire pour la tuberculose, examen parasitologique des selles pour certaines helminthiases, etc.

153. L'analyse de la situation dans les États membres montre que les méthodes de dépistage systématique et précoce de ces maladies transmissibles varient souvent et qu'il serait bénéfique de promouvoir des échanges d'informations et d'expériences dans ce domaine. De tels échanges pourraient conduire au lancement de projets pilotes et à la rédaction de recommandations au niveau communautaire. L'expérience acquise au cours du dépistage systématique et précoce pour un nombre initial de maladies transmissibles spécifiques pourrait s'appliquer à d'autres maladies si les études de faisabilité associées et les analyses du rapport coût/bénéfice démontrent leur utilité.
154. Les objectifs pourraient consister à:
- contribuer au développement et à l'établissement de systèmes de détection précoce et de dépistage efficace des maladies transmissibles;
 - élargir l'usage de pratiques appropriées fondées sur des lignes directrices qu'il convient d'établir au niveau européen dans les protocoles d'assurance-qualité pour le dépistage et le diagnostic précoce des maladies transmissibles;
 - améliorer la qualité des dépistages des maladies transmissibles grâce au développement de la formation continue du personnel sanitaire.
155. La stratégie pourrait comprendre les éléments-clés suivants:
- la promotion d'études sur l'efficacité et la faisabilité du dépistage de certains types de maladies transmissibles (tuberculose, hépatite, etc.);
 - soutien à la formation du personnel sanitaire, en particulier dans le contexte de la détection précoce et du dépistage systématique des maladies transmissibles;
 - analyse du rapport coût/bénéfice du dépistage pour différents types de maladies transmissibles, notamment chez les femmes enceintes.

VI. CONSULTATION, ÉVALUATION ET RAPPORTS

1. MÉCANISMES DE CONSULTATION ET DE PARTICIPATION

a) Le comité consultatif

156. L'expérience du programme "L'Europe contre le sida" réalisé entre 1991 et 1993, a montré l'importance d'une structure appropriée de consultation et de coordination. Afin de permettre l'intégration la plus complète possible des différents partenaires engagés dans le programme, la Commission proposera la création d'un comité consultatif composé de représentants de chaque État membre et présidé par la Commission. La composition du Comité doit assurer une représentation optimale des intérêts et des compétences des autorités nationales, des professionnels de la santé et des ONG compétentes dans le domaine du sida et des autres maladies transmissibles. Le comité assistera la Commission dans toutes les questions de politique concernant le sida et les autres maladies transmissibles, et notamment celles relatives à l'élaboration et à l'approche du programme.

b) Autres participants

157. La Commission encouragera les États membres à créer des comités de coordination nationaux pour le programme de lutte contre le sida et les autres maladies transmissibles, afin de stimuler la motivation et l'engagement des acteurs nationaux. Ces comités nationaux, dont la composition et les fonctions seront définies au plan local, ont d'ores et déjà fait la preuve de leur utilité dans d'autres programmes, en améliorant la cohérence des actions entreprises au niveau national et en aidant les partenaires nationaux engagés dans le programme à travailler ensemble plus étroitement.
158. Au cours des dernières années du programme communautaire de lutte contre le sida, les ONG qui sont intervenues ont généreusement contribué à la réalisation des actions communautaires, à la fois sur le plan du financement et des compétences. Etant donné le rôle capital qu'ont joué ces organisations dans la prévention, les soins et la recherche, la Commission maintiendra et renforcera ses liens avec elles, à la fois par l'intermédiaire du comité consultatif décrit ci-dessus et grâce à des liaisons directes avec elles.
159. La Commission cherchera notamment à faire intervenir d'autres partenaires, comme le justifie l'extension de son action dans le domaine du sida et des autres maladies transmissibles et les implications pour d'autres domaines d'action dans le secteur de la santé publique. Dans ce contexte, la Commission veillera à ce que son action concernant le sida et d'autres maladies transmissibles soit compatible avec des actions "horizontales" et les actions réalisées dans le cadre d'autres programmes spécifiques de lutte contre d'autres maladies.

2. ÉVALUATION ET RAPPORTS

160. L'évaluation du plan d'action comprendra trois éléments principaux:
- un rapport intérimaire sur l'exécution du programme qui sera transmis au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social et au comité des régions;

- une évaluation indépendante des principales actions et études financées après examen par des spécialistes;
- un rapport global sur l'efficacité et les résultats des projets mis en oeuvre au titre du plan d'action que la Commission devra soumettre aux Institutions concernées à la fin de la période d'exécution du programme.

161. Rapports intérimaires et globaux sur l'exécution du plan d'action

Le but du rapport intérimaire est d'assurer que les institutions, et à travers elles toutes les parties concernées, soient pleinement informées de l'avancement des actions entreprises au titre du présent plan d'action. Il comprendra une analyse des projets soutenus dans le cadre de différentes actions et une étude détaillée des activités dans d'autres secteurs concernant le sida et les autres maladies transmissibles. La Commission soumettra également un rapport global définitif à la fin du plan d'action.

162. Évaluation indépendante des principales actions et études financées après examen par des spécialistes

L'expérience acquise au cours des actions réalisées entre 1991 et 1993 dans le cadre du programme "L'Europe contre le sida" a mis en lumière le besoin d'évaluations plus efficaces du programme, à la fois au plan national et au niveau européen. De telles évaluations faciliteraient les possibilités de transfert des résultats des projets pilotes d'un pays à l'autre et augmenterait ainsi la valeur ajoutée européenne du programme. Afin de réaliser des évaluations efficaces de ce genre, la Commission peut consulter les autorités nationales et d'autres spécialistes dans le domaine concerné, dans le but d'établir des critères et des protocoles appropriés.

3. ACTIVITÉS D'INFORMATION GÉNÉRALES

163. En complément des activités d'information contenues dans le programme, la Commission veillera à ce que le grand public et toutes les parties concernées aient accès aux résultats des actions, études et évaluations les plus importantes qui auront été entreprises.

Proposition de

DECISION DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL

94/0222 (COD)

adoptant un programme d'action communautaire

concernant la prévention du sida et de

certaines autres maladies transmissibles

dans le cadre de l'action dans le domaine

de la santé publique

EXPOSE DES MOTIFS

1. Dans sa Communication du 24 novembre 1993 concernant le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique, la Commission a défini un cadre pour l'action communautaire future en vue d'atteindre les objectifs fixés en matière de protection de la santé par les articles 3(o) et 129 du Traité instituant la Communauté européenne. Le rôle de la Communauté consiste à soutenir les efforts des Etats membres dans le domaine de la santé publique, à aider à la formulation et à la mise en oeuvre des objectifs et stratégies et à contribuer à assurer un niveau élevé de protection de la santé dans l'ensemble de la Communauté, en se donnant pour objectif d'égaliser les meilleurs résultats d'ores et déjà obtenus dans un domaine donné en quelque endroit de la Communauté. L'action communautaire est axée sur la prévention des maladies et sur l'information et l'éducation en matière de santé. Les exigences concernant la protection de la santé doivent également faire partie intégrante des autres politiques de la Communauté.
2. L'action communautaire future dans le domaine de la santé publique doit tenir compte, entre autres, du principe de subsidiarité et de l'exigence de proportionnalité. Il convient de signaler, dans ce contexte, que la diversité observée, dans et entre les Etats membres, au niveau de la géographie, du climat, des modes de vie, de la culture, des conditions socio-économiques et de l'environnement, est telle que, d'une manière générale, la Communauté ne peut proposer de prescriptions détaillées. Les activités doivent être sélectionnées sur la base d'une évaluation préalable et devraient présenter une valeur ajoutée communautaire tout en atteignant une rentabilité maximale.
3. La présente proposition définit les objectifs et les domaines d'action pour un programme concernant le sida et certaines autres maladies transmissibles, qui devrait s'étendre sur la période 1995-1999. Le rôle de la Communauté consistera essentiellement à promouvoir la coopération entre les Etats membres, à soutenir leurs actions, à promouvoir la coordination entre leurs politiques et leurs programmes en collaboration étroite avec les Etats membres eux-mêmes, à compléter leurs actions, le cas échéant, par des mesures au niveau communautaire et à veiller à ce que les politiques de la Communauté dans d'autres domaines, tels que l'éducation, la politique sociale et la réalisation du marché unique, soutiennent la prévention de telles maladies.
4. Le programme vise à réduire, dans toute la mesure du possible, la propagation des maladies transmissibles, notamment du VIH et du sida dans la Communauté, à minimiser leurs conséquences néfastes pour les individus et la société et à coopérer aux efforts déployés pour les combattre en dehors de la Communauté. A la lumière de ces objectifs, l'approche communautaire doit être conçue de manière à assurer la cohérence et la continuité de l'action préventive et doit, par conséquent, concerner tous les stades du processus de prévention, y compris l'information et la collecte de données, l'éducation, les actions préventives spécifiques telles que le dépistage et la vaccination lorsqu'ils sont possibles et appropriés, l'assistance psychologique et le soutien, et couvrir l'ensemble des acteurs et des milieux concernés aux divers stades.
5. Un large éventail de mesures préventives sera nécessaire pour réaliser ces objectifs, dont certains devront être mis en oeuvre en liaison étroite avec d'autres programmes communautaires existants, par exemple ceux relatifs à l'assistance en matière de recherche et développement, ou ceux en cours de développement, comme les programmes concernant la toxicomanie, la promotion, l'éducation et la formation en matière de santé, les données médicales et les indicateurs de santé, le contrôle et la surveillance des maladies.
6. Les programmes d'action antérieurs concernant le sida insistaient sur certains domaines d'activité. Il est proposé de poursuivre ces actions tout en élargissant le programme pour y inclure certaines autres maladies transmissibles. Les domaines d'activité définis dans la communication relative au cadre de l'action dans le domaine de la santé publique sont: les données épidémiologiques, la fourniture d'informations au public et à des groupes-cibles spécifiques, l'éducation à la santé, la formation, la détection précoce et le dépistage, la recherche et la coopération avec des organisations

internationales et des pays tiers. D'autres domaines définis comme prioritaires incluent la collecte et la diffusion de différents types d'informations sur la propagation des maladies et les mesures prises pour y faire face, des mesures s'adressant aux enfants et aux jeunes, des actions préventives ciblées, les maladies transmises par transfusion sanguine, l'assistance sociale et psychologique, la lutte contre la discrimination et les tests de dépistage.

7. La Commission transmettra au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social et au Comité des régions un rapport à mi-parcours et un rapport final général. Par ailleurs, des confrères procéderont à une évaluation critique indépendante des principales actions et études financées. Ainsi, les institutions seront en mesure d'apprécier l'avancement et l'impact des travaux, et les actions entreprises ainsi que les méthodes de mise en oeuvre pourront, le cas échéant, être modifiées.

DECISION DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL

94/0222 (COD)

adoptant un programme d'action communautaire concernant

la prévention du sida et de

certaines autres maladies transmissibles

dans le cadre de l'action

dans le domaine de la santé publique

LE PARLEMENT EUROPEEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPEENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 129,

vu la proposition de la Commission⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social⁽²⁾,

vu l'avis du Comité des régions⁽³⁾,

considérant que la prévention des maladies, et notamment des grands fléaux, y compris la toxicomanie, constitue, pour l'action de la Communauté, une priorité qui nécessite une approche globale et coordonnée entre les Etats membres;

considérant que le sida est actuellement une maladie incurable qui, compte tenu de ses modes de transmission, ne peut être combattue efficacement que par des mesures préventives;

considérant que le plan d'action adopté par la décision 91/317/CEE du Conseil et des ministres de la Santé des Etats membres réunis au sein du Conseil⁽⁴⁾ dans le cadre du programme "L'Europe contre le sida" a expiré à la fin de l'année 1993;

considérant que, dans leurs conclusions du 27 mai 1993⁽⁵⁾, le Conseil et les ministres de la Santé réunis au sein du Conseil soulignent la nécessité de poursuivre les activités du programme "L'Europe contre le sida";

considérant qu'en conséquence, la Commission a présenté au Conseil, le 29 septembre 1993, une proposition de décision concernant la prolongation jusqu'à la fin de 1994 du plan d'action 1991-1993 adopté dans le cadre du programme "L'Europe contre le sida"⁽⁶⁾, afin d'assurer la poursuite des actions

(1) JO n°...

(2) JO n°...

(3) JO n°...

(4) JO n° L 175 du 4.7.1991, p. 26

(5) Doc. 6946/93 SAN 36

(6) COM (93) 453 final du 29.9.1993

communautaires de lutte contre le sida dans l'attente de l'adoption d'un programme d'action pluriannuel; que le Conseil a adopté le 2 juin 1994 une position commune concernant cette proposition⁽⁷⁾, en vue de prolonger le programme "L'Europe contre le sida" pour la période 1994-1995;

considérant que, dans ses conclusions du 13 décembre 1993⁽⁸⁾, le Conseil convient qu'il est nécessaire pour la Communauté dans son ensemble de mieux connaître les pathologies en fonction de leurs causes et de leur contexte épidémiologique;

considérant que, dans ces mêmes conclusions, le Conseil souligne la nécessité, pour le bon fonctionnement d'un réseau de recueil de données épidémiologiques, de développer la formation théorique à l'épidémiologie ainsi que la pratique de l'épidémiologie de terrain des équipes participant à ce réseau;

considérant que, dans leur résolution du 13 novembre 1992⁽⁹⁾, le Conseil et les ministres de la Santé réunis au sein du Conseil invitent la Commission à examiner les dispositifs existants qui prévoient une coopération entre les Etats membres en matière de surveillance et de contrôle des maladies transmissibles;

considérant qu'il convient de poursuivre les actions entreprises au niveau communautaire dans le domaine du sida, de les étendre à certaines autres maladies transmissibles et de les consolider dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique définie par la Commission⁽¹⁰⁾;

considérant que ces actions doivent prendre en compte, ainsi que le demande le Conseil dans sa résolution du 27 mai 1993⁽¹¹⁾, d'autres actions entreprises par la Communauté dans le domaine de la santé publique ou qui ont un impact sur celle-ci;

considérant que, dans sa résolution du 2 juin 1994 concernant le cadre de l'action communautaire dans le domaine de la santé publique⁽¹²⁾, le Conseil a convenu que la priorité doit actuellement être accordée au sida et à d'autres maladies transmissibles;

considérant que, conformément au principe de subsidiarité, les actions concernant des domaines qui ne relèvent pas de la compétence exclusive de la Communauté, telles que les actions relatives au VIH/sida et aux maladies transmissibles, ne doivent être entreprises par la Communauté que dans la mesure où, en raison de leurs dimensions ou de leurs effets, leurs objectifs peuvent être mieux réalisés au niveau communautaire;

considérant que la coopération avec les organisations internationales compétentes et avec les pays tiers doit être renforcée;

considérant qu'un programme pluriannuel est nécessaire, qui définisse les objectifs de l'action communautaire, les actions prioritaires en matière de prévention du sida et d'autres maladies transmissibles, ainsi que les mécanismes d'évaluation appropriés;

considérant que ce programme doit avoir comme objectifs de contribuer à l'amélioration des connaissances concernant la prévalence et l'évolution du VIH/sida et d'autres maladies transmissibles, à une meilleure reconnaissance des situations à risque et à une amélioration de la détection précoce et de

⁽⁷⁾ JO n° C 213 du 3.8.1994, p. 220

⁽⁸⁾ JO n° C 15 du 18.01.1994, p. 6

⁽⁹⁾ JO n° C 326 du 11.12.1992, p. 1

⁽¹⁰⁾ COM(93) 559 final du 24.11.1993

⁽¹¹⁾ JO n° C 174 du 25.6.1993, p. 1

⁽¹²⁾ JO n° C 165 du 17.6.1994, p. 1

l'assistance sociale et médicale, en vue de prévenir la transmission des maladies transmissibles et de réduire ainsi la mortalité et la morbidité qui y sont associées;

considérant que, d'un point de vue opérationnel, les actions antérieures visant à établir des réseaux européens d'organisations non gouvernementales et à mobiliser les ressources doivent être poursuivies et développées;

considérant qu'il convient d'éviter tout risque de double emploi dans les travaux en encourageant les échanges d'expériences et en développant du matériel d'information destiné au grand public, aux responsables de l'éducation pour la santé et aux personnes qui assurent la formation des professionnels de la santé;

considérant que le présent programme doit s'étendre sur une période de cinq ans afin qu'un délai suffisant soit disponible pour mettre en oeuvre les différentes actions et atteindre les objectifs fixés,

Article premier

Un programme d'action communautaire concernant le sida et certaines autres maladies transmissibles est adopté pour une période de cinq ans.

Article 2

La Commission assure la mise en oeuvre des actions décrites en annexe, conformément à l'article 5, en étroite collaboration et en partenariat avec les Etats membres. Les institutions et organisations actives dans le domaine de la prévention du sida et d'autres maladies transmissibles y participent également.

Article 3

L'autorité budgétaire arrête le budget disponible pour chaque exercice.

Article 4

La Commission veille à la cohérence et à la complémentarité entre les actions communautaires à réaliser dans le cadre du présent programme et celles mises en oeuvre au titre d'autres programmes et initiatives communautaires.

Article 5

Dans la mise en oeuvre du programme, la Commission est assistée par un comité consultatif, ci-après dénommé "comité",

Le représentant de la Commission soumet au comité un projet concernant l'ensemble des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause, le cas échéant en procédant à un vote.

L'avis est inscrit au procès-verbal; en outre, chaque Etat membre peut demander que sa position figure à ce procès-verbal.

La Commission tient le plus grand compte de l'avis émis par le comité. Elle informe le comité de la façon dont elle a tenu compte de cet avis.

Article 6

1. La Communauté encourage la coopération avec les pays tiers et avec les organisations internationales actives dans le domaine de la santé publique, et notamment l'Organisation mondiale de la santé.
2. Les pays de l'AELE, dans le cadre de l'accord sur l'EEE, ainsi que les pays d'Europe centrale et orientale avec lesquels la Communauté a conclu des accords d'association peuvent, conformément aux dispositions de ces accords, être associés aux activités décrites en annexe.

Article 7

1. La Commission publie régulièrement des informations relatives aux actions entreprises et aux possibilités d'aide communautaire dans les divers domaines d'action.
2. La Commission présente au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des régions, un rapport intermédiaire sur les actions entreprises, ainsi qu'un rapport général à la fin du programme.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
le président

Par le Conseil
le président

**PROGRAMME D'ACTION COMMUNAUTAIRE CONCERNANT LA
PREVENTION DU SIDA ET D'AUTRES MALADIES TRANSMISSIBLES**

I. ACTIONS RELATIVES AU VIH/SIDA ET AUX MALADIES SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES

A. Collecte de données

1. Recherche, avec les Etats membres, de moyens permettant d'augmenter et d'améliorer les données sur le sida et le VIH au niveau communautaire et d'apporter un soutien en vue de renforcer le travail des systèmes nationaux de surveillance épidémiologique et du Centre européen pour la surveillance épidémiologique du sida.
2. Collecte, analyse et diffusion d'informations concernant les mesures préventives et les connaissances, attitudes et comportements du grand public et de groupes-cibles; promotion du développement et de l'application de mesures permettant d'évaluer l'efficacité des actions; réalisation de nouvelles études lorsque les informations disponibles ne sont plus appropriées, y compris les enquêtes Eurobaromètre.

B. Mesures concernant les enfants et les jeunes

3. Promotion d'initiatives visant à vérifier et diffuser les informations sur les connaissances, attitudes et comportements des enfants et des jeunes en matière de VIH/sida et de MST, à examiner les pratiques actuelles de diffusion des informations au sein et en dehors d'environnements officiels tels que les écoles et les centres de formation, à promouvoir l'échange de matériels pédagogiques et formatifs, et élaboration de projets pilotes et de réseaux.

C. Prévention de la transmission du sida et des MST

4. Etude et échange d'informations concernant les problèmes et situations liés aux groupes à risque (toxicomanes, prostituées, homosexuels et bisexuels), aux situations à risque (populations migrantes et régions frontalières, établissements pénitentiaires) ainsi qu'aux modes de transmission; échange d'expériences sur les mesures visant à réduire les risques et sur les actions préventives, promotion de mesures préventives adéquates et de projets pilotes.
5. Promotion d'information, de conseils et d'une assistance psychologique aux femmes enceintes susceptibles de transmettre le VIH à leur bébé; échanges de vues et d'expériences sur le dépistage chez les femmes enceintes et coordination de la recherche relative à la minimisation de la transmission mère-enfant.

D. Assistance sociale et psychologique et lutte contre la discrimination

6. Echanges d'expériences et d'informations relatives aux modes d'assistance et de soutien, y compris les difficultés particulières que rencontrent les familles dans lesquelles des membres sont contaminés, et aux politiques et pratiques en matière de dépistage et de situations de discrimination,

promotion d'analyses et de projets pilotes sur les aspects psycho-sociaux de la maladie et création de réseaux d'organisations dispensant information et assistance.

II. MESURES COMMUNAUTAIRES SPECIFIQUES POUR CERTAINES MALADIES TRANSMISSIBLES

A. Actions liées à la vaccination

7. Soutien d'initiatives visant à fournir des informations sur les taux de couverture vaccinale dans la Communauté, en particulier chez les enfants, les groupes à risque et les personnes vivant dans certaines situations à risque, pour les maladies transmissibles pouvant être évitées par la vaccination; promotion d'initiatives visant à améliorer la couverture vaccinale du grand public, et en particulier de groupes à risque et de personnes vivant dans certaines situations à risque; encouragement de mesures visant à adapter les programmes de vaccination au contexte épidémiologique.

B. Création et développement de réseaux

1°. Surveillance

8. Contribution à l'amélioration de la qualité des systèmes de surveillance des Etats membres, en prenant en considération les points de vue des serveurs et des utilisateurs, et participation au développement de réseaux, sur la base de méthodologies et de conditions convenues pour la transmission de l'information, d'une consultation préalable et d'une coordination des réponses.
9. Promotion de la connaissance et des échanges d'expériences sur les manières dont les résultats de la surveillance des infections nosocomiales sont analysés, traités et utilisés par les différents acteurs concernés; encouragement d'actions visant à une meilleure prise de conscience des problèmes et à l'inclusion de données comparables et fiables sur les infections nosocomiales dans les études de routine relatives aux conditions hospitalières, soutien de la création de nouveaux réseaux de surveillance de ces infections.

2°. Diffusion des données épidémiologiques

10. Contribution, notamment en fournissant l'aide logistique nécessaire, à la production et à la diffusion de notes d'information régulières et d'un bulletin de la Communauté européenne sur la surveillance des maladies transmissibles, contenant à la fois des données relatives à la surveillance de routine et des rapports d'études spécifiques.

C. Information, éducation et formation

11. Encouragement des échanges entre Etats membres concernant les campagnes d'information à tous les niveaux, développement de moyens permettant de relier et de renforcer les campagnes, par exemple en fournissant des matériels spécifiques; utilisation du téléphone et d'autres dispositifs de réponse, définition et promotion d'activités complétant les travaux nationaux, y compris la création de réseaux et l'échange d'expériences et de compétences.
12. Etude des actuels programmes de formation destinés aux professions de santé et autres professionnels ainsi qu'aux personnes qui, de par leur profession, sont en contact avec certaines maladies transmissibles; identification des faiblesses et des lacunes, mise au point et promotion de nouvelles possibilités et de nouveaux programmes de formation complémentaires.

13. Amélioration des pratiques de santé publique en ce qui concerne la surveillance de routine des maladies infectieuses et les apparitions d'épidémies, quels que soient le moment et l'endroit où elles se surviennent dans la Communauté; mise en place d'un réseau communautaire d'épidémiologistes de la santé publique, en vue de définir des méthodes et des outils communs et d'augmenter la capacité d'apporter une réponse coordonnée.

D. Détection précoce et dépistage systématique

14. Promotion de recherches sur l'efficacité et la faisabilité du dépistage pour certains types de maladies transmissibles (tuberculose, hépatite, etc.).
15. Soutien apporté à la formation du personnel de santé, notamment dans le contexte de la détection précoce et du dépistage systématique des maladies transmissibles; analyse coût-efficacité du dépistage pour différents types de maladies transmissibles, en particulier chez les femmes enceintes.

FICHE FINANCIERE

1. Intitulé de l'action:

Proposition de décision du Parlement européen et du Conseil adoptant un programme d'action communautaire relatif à la prévention du sida et de certaines autres maladies transmissibles dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique

2. Ligne budgétaire concernée:

Poste B3-4305 (ex B3-4301): Lutte contre le SIDA et les autres maladies transmissibles.

3. Bases juridiques:

a) Bases juridiques proprement dites:

Art. 3(0) et Art. 129 du Traité sur l'Union Européenne.

b) Références:

Résolutions du Parlement européen sur la lutte contre le SIDA (JO n° C 46 du 20 février 1984 et JO n° C 88 du 14 avril 1986).

Résolution des représentants des gouvernements des Etats membres des Communautés européennes, réunis au sein du Conseil, du 29 mai 1986, concernant le syndrome immuno-déficitaire acquis (SIDA) (JO n° C 184 du 23.07.1986, p. 21).

Communication de la Commission, du 11 février 1987, sur la lutte contre le SIDA (COM (87) 63 final).

Conclusions du Conseil et des représentants des gouvernements des Etats membres, réunis au sein du Conseil, du 15 mai 1987, concernant le SIDA (JO n° C 178 du 7.07.1987, p. 1).

Conclusions du Conseil et des représentants des gouvernements des Etats membres, réunis au sein du Conseil, du 31 mai 1988, concernant le SIDA (JO n° C 197 du 27.7.1988, p. 8).

Conclusions du Conseil et des ministres de la santé des Etats membres, réunis au sein du Conseil, du 15 décembre 1988, concernant le SIDA (JO n° C 28 du 3.02.1989, p. 1).

Conclusions du Conseil et des ministres de la santé des Etats membres, réunis au sein du Conseil, du 15 décembre 1988, concernant le SIDA et le lieu de travail (JO n° C 28 du 3.02.1989, p. 2).

Résolution du Parlement européen du 30 mars 1989 sur la lutte contre le SIDA (JO n° C 158 du 26.06.1989, p. 477).

Conclusions du Conseil et des ministres de la santé des Etats membres, réunis au sein du Conseil, du 16 mai 1989, concernant la prévention du SIDA chez les consommateurs de drogue par voie parentérale (JO n° C 185 du 22.07.1989, p. 3).

Conclusions du Conseil et des ministres de la santé des Etats membres, réunis au sein du Conseil, du 16 mai 1989, concernant la sensibilisation du personnel de santé (JO n° C 185 du 22.07.1989, p. 6).

Conclusions du Conseil et des ministres de la santé des Etats membres, réunis au sein du Conseil, du 16 mai 1989, concernant l'amélioration du système général de collecte des données épidémiologiques, y compris l'application de la nouvelle définition du SIDA (JO n° C 185 du 22.07.1989, p. 7).

Conclusions du Conseil et des ministres de la santé des Etats membres, réunis au sein du Conseil, du 16 mai 1989, concernant les activités futures de prévention et de contrôle du SIDA au niveau communautaire (JO n° C 185 du 22.07.1989, p. 8).

Résolution du Conseil et des ministres de la santé des Etats membres, réunis au sein du Conseil, du 22 décembre 1989, concernant la lutte contre le SIDA (JO n° C 10 du 16.01.1990, p. 3).

Conclusions du Conseil et des ministres de la santé, réunis au sein du Conseil, du 17 mai 1990, concernant la prise en charge médicale et psychosociale des personnes touchées par l'épidémie du SIDA (Doc. 7264/90 SAN 45).

Conclusions du Conseil et des ministres de la santé, réunis au sein du Conseil, du 3 décembre 1990, concernant le SIDA (J.O. n° C 329 du 31.12.1990, p. 21).

Décision 91/317/CEE du Conseil et des ministres de la santé des Etats membres, réunis au sein du Conseil, du 4 juin 1991, adoptant un plan d'action 1991-1993 dans le cadre du programme L'Europe contre le SIDA (J.O. n° L 175 du 4.07.1991, p. 26).

Résolution du Conseil et des ministres de la santé des Etats membres réunis au sein du Conseil du 13 novembre 1992 sur le contrôle et la surveillance des maladies transmissibles (J.O. n° C 326 du 11.12.1992, p. 1).

Rapport de la Commission sur la mise en oeuvre du plan d'action en 1991-1992 du programme L'Europe contre le SIDA (COM (93) 42 final, 10.03.1993).

Conclusion du Conseil et des ministres de la santé réunis au sein du Conseil, du 27 mai 1993, sur la mise en oeuvre et les suites du programmes "l'Europe contre le SIDA" (Doc. 6946/93 SAN 36).

Proposition de décision du Conseil et des ministres de la santé des Etats membres réunis au sein du Conseil concernant la prolongation jusqu'à la fin de 1994 du plan d'action 1991-1993 adopté dans le cadre du programme L'Europe contre le SIDA (COM (93) 453 final, 29.09.1993).

Communication de la Commission concernant le cadre d'action dans le domaine de la santé publique (COM (93) 559 final).

Conclusions du Conseil du 13 décembre 1993 relatives à la mise en place d'un réseau en matière d'épidémiologie dans la Communauté (J.O. n° C 15 du 18.01.1994, p. 6).

Résolution du Conseil, du 13 décembre 1993, concernant la prolongation jusqu'à la fin de 1994 du plan d'action 1991-1993 adopté dans le cadre du programme l'Europe contre le SIDA (JO n° C 15 du 18.01.1994, p. 4).

Résolution du Conseil, du 2 Juin 1994 concernant le cadre de l'action communautaire dans le domaine de la santé publique (J.O. n°).

4. Description de l'action:

4.1 Objectif général de l'action:

Mise en oeuvre d'un programme d'actions communautaires dans le domaine de la prévention du SIDA et d'autres maladies transmissibles. Le Parlement, le Conseil et les ministres de la santé des Etats membres réunis au sein du Conseil ont adopté, depuis le début de l'épidémie un certain nombre de textes traitant des problèmes de santé publique posés par le SIDA (cf liste ci-dessus) dont le plus important est la décision du 4 Juin 1991 créant le programme "L'Europe contre le SIDA".

La présente Communication a pour objet d'établir les bases nécessaires à une prolongation des actions communautaires entreprises contre le SIDA, de les élargir aux autres maladies transmissibles, tout en tenant compte de l'entrée en vigueur du Traité sur l'Union européenne et notamment de son article 129 qui prévoit une action communautaire dans le domaine de la santé publique et notamment contre les grands fléaux.

Le présent programme vise à encourager la coopération entre Etats membres, à appuyer leur action et à promouvoir la coordination de leurs politiques et programmes dans le cadre de la prévention du VIH/SIDA ainsi que d'autres maladies transmissibles.

Objectifs intermédiaires: des objectifs intermédiaires sont fixés tels que la baisse de la mortalité et de la morbidité par les maladies transmissibles ainsi que du risque d'infection par le virus du SIDA ou par d'autres agents infectieux.

Moyens de réaliser cet objectif: stimulation des Etats membres dans le développement de leurs propres moyens de prévention du SIDA et d'autres maladies transmissibles, dans leurs stratégies de prévention et dans leur coopération intracommunautaire en particulier par un soutien aux échanges, à l'identification et à la diffusion des meilleurs pratiques, à la création de réseaux; élaboration de lignes directrices et aide financière à des programmes ou projets pilotes en vue de contribuer à l'amélioration de l'efficacité de la prévention, tant au niveau des professionnels du champ socio-sanitaire que de la population.

4.2 Période couverte par l'action:

- 5 ans: 1995-1999
- Rapport de mise en oeuvre transmis au Conseil et au Parlement européen dans la 3e année du programme: infléchissements nécessaires.
- Rapport au Conseil et au Parlement européen à la fin du programme: modalités de renouvellement et d'adoption.

5. Classification de la dépense:

Dépense non obligatoire

Crédits dissociés

6. Type de la dépense:

Subvention pour co-financement avec d'autres services du secteur public et/ou privé (ne dépassant pas un certain pourcentage du montant total des projets proposés).

7. Incidence financière:

7.1 Mode de calcul du coût total de l'action:

Le mode de ce calcul résulte de l'expérience acquise dans la mise en oeuvre des actions de lutte contre le SIDA, et d'autres maladies transmissibles (Postes B3/4301 puis B3-4305) ces dernières années, compte tenu des perspectives à moyen terme définies dans la Communication de la Commission concernant le cadre de l'action en matière de santé publique. Un montant total arrondi à 50 Mecus pendant la période 1995-1999 apparaît nécessaire pour ces activités. L'allocation annuelle sera décidée conformément aux procédures budgétaires normales.

7.2 Ventilation par élément du coût de l'action (CE en MIO ECUS)

MALADIES CONCERNEES	DOMAINES D'ACTION	ANNEES					
		APB 1995	1996	1997	1998	1999	TOTAL 1995- 1999
VIH/SIDA ET AUTRES MALADIES TRANSMISSIBLES		ventilation indicative	Programmation indicative				
	Recueil de données épidémiologiques, constitution de réseaux	0.2	0.3	0.3	0.3	0.3	1.4
	Actions spécifiques de prévention (vaccination, sécurité du sang et des produits sanguins)	2	2.2	2.3	2.4	2.6	11.5
	Information et sensibilisation du public et de certains groupes cibles	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	2.7
	Formation et promotion des ressources humaines	1.6	1.7	1.7	1.8	1.9	8.7
VIH / SIDA	Mesures pour les enfants et les jeunes	1.3	1.3	1.4	1.5	1.5	7
	Soutien et assistance sanitaire et sociale	1.7	1.7	1.8	1.9	2	9.1
	Mesures destinées à combattre la discrimination	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5	2.3
AUTRES MALADIES TRANSMISSIBLES	Détection précoce et dépistage systématique	1.3	1.3	1.4	1.4	1.5	6.9
	TOTAL	9	9.4	9.9	10.4	10.9	49.6

Variation en % 1.05 (cf communication santé publique)

7.3 Echancier indicatif des crédits

	1995	1996	1997	1998	1999	TOTAL
Crédits d'engagement	9	9.4	9.9	10.4	10.9	49.6
Crédits de paiement						
50% 1995	3.2					3.2
35% 1996	4.3	4.7				9.0
15% 1997	1.5	3.3	5			9.8
1998		1.4	3.4	5.2		10
1999			1.5	3.7	5.4	10.6
exerc. suivants				1.5	5.5	7
TOTAL	9	9.4	9.9	10.4	10.9	49.6

8. Dispositions anti-fraude prévues (et résultats de leur mise en oeuvre)

Au stade de l'instruction des demandes de financement, les formulaires de demande inclueront un certain nombre de renseignements concernant l'identité et la nature des bénéficiaires, qui permettront d'en apprécier, a priori, la fiabilité.

Des dispositions anti-fraude (contrôle, rapports intermédiaires, rapport final) sont incluses dans les accords ou contrats conclus entre la Commission et les bénéficiaires. Au moment des paiements intermédiaires et finaux, la vérification des rapports et de la bonne exécution des tâches est effectuée par les services de la Commission.

En outre, des contrôles ponctuels sur place auprès des contractants pour vérifier la destination, ainsi que les modalités précises d'utilisation des crédits alloués vont être effectués. Des contrôles ont déjà été opérés portant sur les exercices budgétaires 1991, 1992 et 1993 et ont montré leur efficacité.

9. Eléments d'analyse coût-efficacité

9.1 Objectifs spécifiques et identifiables, population visée:

L'action de la Communauté doit contribuer à favoriser:

- une meilleure connaissance des maladies transmissibles y compris l'infection par le VIH auprès du grand public et des groupes à risque;
- la prévention des maladies transmissibles et du VIH/SIDA auprès du grand public et des groupes à risque;
- l'orientation et le conseil: professionnels du champ socio-sanitaire;

- la prise en charge sanitaire et sociale: professionnels du champ socio-sanitaire, environnement du travail, groupes à risque (toxicomanes, homosexuels, prostituées, situations à risque).

9.2 Justification de l'action:

utilisation rationnelle de la dotation budgétaire reposant:

- a) sur une application concrète du principe de subsidiarité, au niveau de l'identification des actions à entreprendre et à co-financer.
- b) sur l'identification et la sélection de projets pour cofinancement dans les domaines de l'éducation sanitaire, l'amélioration de l'état des connaissances parmi le public et certains groupes à risque, la formation, et la stimulation de la coopération entre les Etats membres dans le domaine de la prévention. Ces projets seront sélectionnés et mis en oeuvre éventuellement avec des comités nationaux de coordination qui seront institués à la demande des Etats membres et auxquels participeraient l'ensemble des acteurs de la prévention du VIH/SIDA et d'autres maladies transmissibles.
- c) sur la notion de valeur ajoutée communautaire qui continuera de s'exprimer à travers une action de coordination des actions nationales, de dissémination de l'information et des expériences, de fixation des priorités, d'élargissement des réseaux européens existants, de sélection de projets européens et de motivation et de mobilisation de l'ensemble des acteurs.

Le soutien de projets réalisés dans les Etats membres constitue la principale méthode de mise en oeuvre du programme. La sélection des projets prioritaires s'appuie largement sur les objectifs généraux et intermédiaires et la mise en oeuvre des actions elles-mêmes dépend aussi de la qualité et de la fiabilité des projets soumis en cours d'année au service compétent.

Les critères de sélection pour des projets sont les suivants:

- compatibilité avec les objectifs et conformité avec au moins un des objectifs définis;
- examen de la "plus-value" communautaire du projet (participation transnationale, développement d'un modèle applicable dans d'autres Etats membres, informations utilisables dans d'autres Etats membres, etc...);
- efficacité et rentabilité supposées;
- clarté et justification des besoins;
- population ciblée ou atteinte par l'action;
- pertinence de la méthodologie retenue;
- compétence et expérience de l'organisation;
- adéquation du budget de l'action aux objectifs;
- soutien des partenaires nationaux aux projets;
- évaluation définie de manière objective;
- avis du Comité consultatif concerné.

9.3 Suivi et évaluation de l'action

9.3.1 Suivi de l'action:

Le suivi de l'action est assuré: au niveau communautaire, par les services de la Commission qui soumettra un rapport annuel d'exécution du programme au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social et au Comité des régions; au niveau national, par des comités nationaux de coordination si les états membres optent pour la création de tels comités, par les ministères compétents dans le domaine de la prévention du SIDA et d'autres maladies transmissibles, les ONG et les responsables de la mise en oeuvre et de la conduite de projets spécifiques.

9.3.2 Evaluation de l'action

L'évaluation est notamment assurée par:

- un rapport annuel d'exécution du Programme au Conseil, au Parlement Européen, au Comité Economique et Social et au Comité des Régions;
- une évaluation indépendante des principales actions et des études subventionnées;
- un rapport global sur la fiabilité et l'efficacité des projets mis en oeuvre dans le plan d'action, à soumettre par la Commission aux institutions compétentes durant le second semestre de 1997.

Indicateurs de performances sélectionnés pour cette évaluation:

- estimation de la population cible touchée, et éventuelles retombées médiatiques;
- évaluation des projets par des fonctionnaires et/ou des collaborateurs de la Commission;
- analyse des rapports intermédiaires sur les actions prévues et financées permettant s'il y a lieu, de réorienter les actions;
- études d'impact par des organismes externes;
- pertinence de la méthodologie utilisée par les organisateurs;
- adéquation du budget de l'action aux objectifs;
- clarté des objectifs de départ;
- compétences et expériences des organismes;
- diffusion des résultats.

Modalités et périodicité de l'évaluation prévues:

- établissement de rapports intermédiaires et finaux sur les différentes actions entreprises dans le domaine;
- développement d'une fiche d'évaluation "type" de l'action, à transmettre par les bénéficiaires avec leurs rapports finaux et contrôle de ces fiches par les fonctionnaires (soit au sein de la Commission, soit sur place).

9.4 Cohérence avec la programmation financière

L'action est-elle prévue dans la programmation financière de la DG pour les années concernées? Oui.

Indiquez à quel objectif plus général défini dans la programmation financière de la DG correspond l'objectif de l'action proposée:

"Contribuer à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine" - Art. 129 du Traité.

10. Dépenses administratives (Partie A du Budget)

- Le lancement du nouveau programme d'action visé par la présente fiche correspond aux nouvelles compétences de la Communauté après l'entrée en vigueur du Traité de Maastricht dans le domaine de la santé publique (Article 129).
En plus du personnel qui effectue actuellement des tâches comparables et préparatoires, la mise en oeuvre du programme nécessitera du personnel supplémentaire: 1 fonctionnaire A, 1 fonctionnaire B, 1 fonctionnaire C, sous réserve des résultats de la procédure budgétaire 1995 et de la décision de la Commission concernant la répartition des fonds. Ce personnel supplémentaire pourrait être pourvu soit par le biais d'un déploiement interne du personnel au sein des services de la Commission, soit dans le cadre de la décision d'allocation des ressources humaines que la Commission prendra en 1995.
- Pour le lancement et la mise en oeuvre de ce nouveau programme d'action, les réunions et les missions suivantes sont prévues pour 1995 (les lignes budgétaires concernées pour les réunions et les missions sont respectivement les postes budgétaires A 2500 et A 1300):

Réunions:

- 2 réunions du Comité Consultatif (2 représentants par Etat membre)
(2 x 24 x 658 = 31.584)
32.000
- 4 réunions des experts
(4 x 6 x 658 = 15.792)
16.000
- Conférences et séminaires de présentation et mise en oeuvre
(4 x 48 x 658 = 126.336)
126.000

TOTAL REUNIONS: 174.000 Ecus

Missions:

- Luxembourg - Bruxelles (5 missions par mois)
(60 x 200 = 12.000)
- Autres missions (Etat membres)
(25 x 1.000 = 25.000)

TOTAL MISSIONS: 37.000 Ecus

ISSN 0254-1491

COM(94) 413 final

DOCUMENTS

FR

05

N° de catalogue : CB-CO-94-443-FR-C

ISBN 92-77-80903-5
