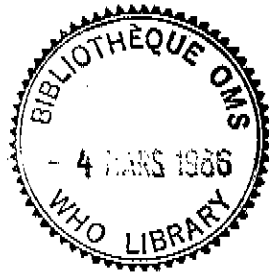


ICP/HLE 199 m.01



6547

Législation sanitaire

Programme européen

*Comité consultatif
Lyon
11-13 juin 1985*



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE
BUREAU REGIONAL DE L'EUROPE
COPENHAGUE

WORLD HEALTH ORGANIZATION
REGIONAL OFFICE FOR EUROPE

WELTGESUNDHEITSORGANISATION
REGIONALBÜRO FÜR EUROPA



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
BUREAU RÉGIONAL DE L'EUROPE

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЕВРОПЕЙСКОЕ РЕГИОНАЛЬНОЕ БЮРО

LEGISLATION SANITAIRE

Programme européen

Comité consultatif

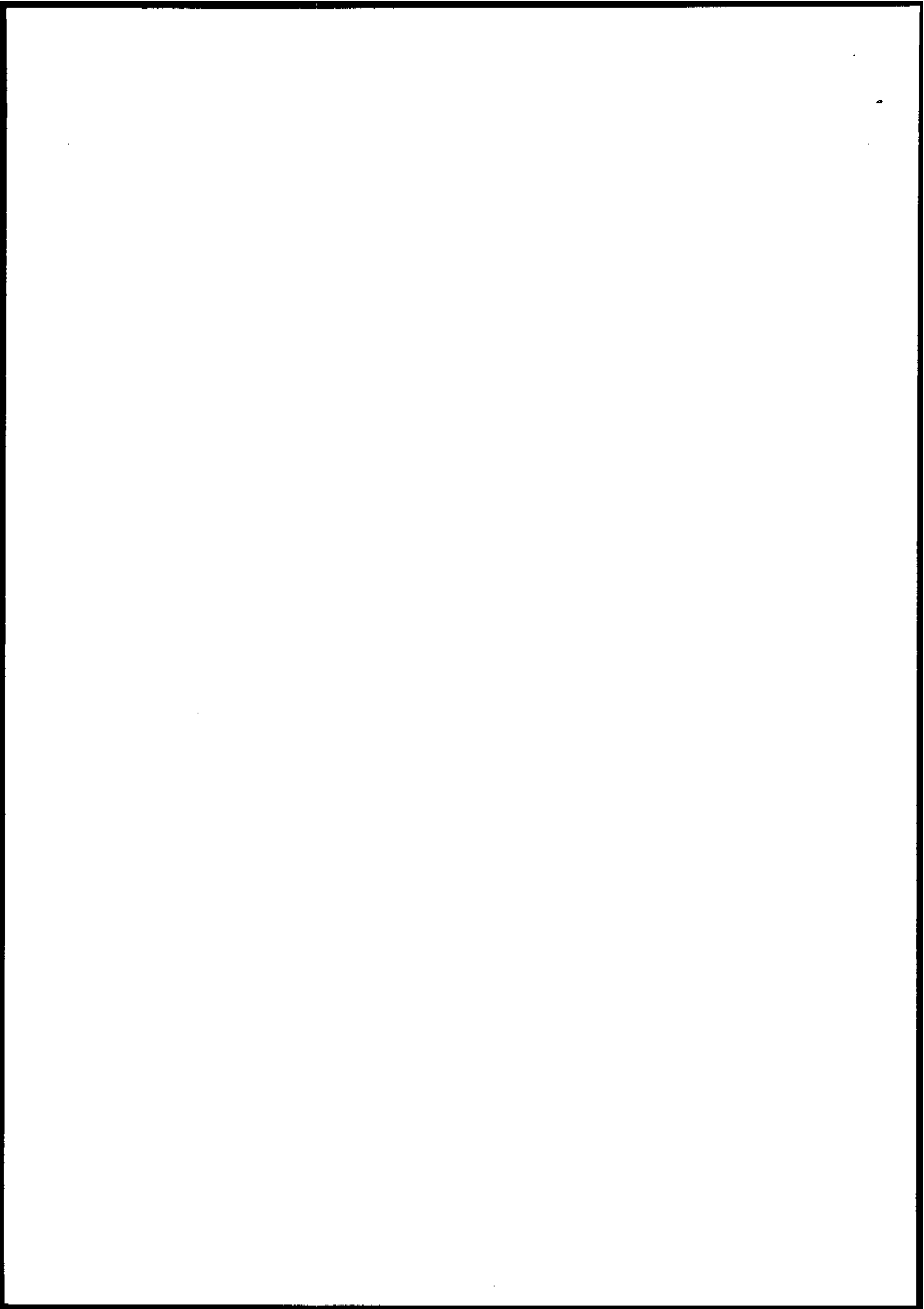
Lyon
11-13 juin 1985

Note

Ce document ne constitue pas une publication. Il ne doit faire l'objet d'aucun compte rendu ou résumé ni d'aucune citation ou traduction sans l'autorisation de l'Organisation mondiale de la santé. Les opinions exprimées dans les articles signés n'engagent que leurs auteurs.

SOMMAIRE

	<u>Page</u>
1. Introduction	1
1.1 Développement du programme européen en législation sanitaire, période 1977-1981	1
1.2 Objectifs et composition du Comité consultatif de la législation sanitaire	2
1.3 Rôle de la législation sanitaire dans le cadre de la stratégie et des buts régionaux de la Santé pour tous	2
2. Revue et évaluation du programme européen en législation sanitaire pour la période 1981-1985	3
2.1 Revue des activités pour la période 1981-1985	3
2.1.1 Etude sur les tendances de la législation sanitaire en Europe	3
2.1.2 Etude sur le rôle de la législation sanitaire dans une approche intersectorielle des besoins de santé	4
2.1.3 Etude sur les programmes et moyens de formation en législation sanitaire en Europe	5
2.1.4 Cours international en législation sanitaire - rapport sur le premier cours	5
2.2 Echanges de vues et discussions sur la situation actuelle et les développements futurs en matière de législation sanitaire	6
2.2.1 Tendances de la législation sanitaire en Europe	6
2.2.2 Le rôle de la législation sanitaire dans une approche intersectorielle des besoins de santé	7
2.2.3 Programmes et moyens de formation en Europe	8
2.2.4 Cours international en législation sanitaire	9
3. Conclusions et recommandations pour la période 1988-1993	9
3.1 Recommandations générales	9
3.2 Recommandations quant à des domaines d'action prioritaires	10
3.3 Recommandations quant à la recherche	10
3.4 Recommandations quant à l'information	11
3.5 Recommandations quant à la formation	11
Annexe 1 Programme européen en législation sanitaire, rapport d'activités, 1981-1985, par Geneviève Pinet (ICP/HLE 199/m01/6)	12
Annexe 2 Liste des participants	22



1. Introduction

1.1 Développement du programme européen en législation sanitaire, période 1977-1981

En 1977, la Trentième assemblée mondiale de la santé dans sa résolution AMS30.44 a demandé au directeur général de renforcer le programme de législation sanitaire, particulièrement au moyen d'initiatives de la part des bureaux régionaux.

Compte tenu de l'intérêt exprimé par les participants à la vingt-septième session du Comité régional, les activités de législation sanitaire ont été entreprises au Bureau régional à partir de cette même année. La première initiative a consisté à établir un réseau d'homologues nationaux, de manière à intensifier la coopération avec les pays. On a entrepris également de réunir un ensemble d'informations sur la législation sanitaire existante en Europe, les experts disponibles et les instituts participants, ainsi que sur les aspects des législations nationales de nature à intéresser les programmes du Bureau régional de l'Europe.

En même temps, un effort tout particulier a été fait pour coordonner les activités de législation sanitaire du Bureau régional avec celles d'autres organisations intergouvernementales européennes actives dans le même domaine. Cet effort s'est inscrit dans le cadre de la mise en application des dispositions de la résolution AMS30.44 qui souligne l'intérêt qu'il y a à "renforcer la collaboration avec les autres institutions spécialisées compétentes pour élaborer des directives concernant la législation sanitaire relative aux différents aspects des politiques de santé".

En 1979, les activités en matière de législation sanitaire se sont encore développées et les demandes de plus en plus nombreuses adressées au Bureau régional ont incité à mettre progressivement sur pied une unité de législation sanitaire et à élaborer un programme régional à moyen terme.

L'expérience acquise dans le contexte européen a également permis au Bureau régional de contribuer à la rédaction des propositions visant à réorienter les activités de l'OMS en matière de législation sanitaire, respectivement soumises par le directeur général au Conseil exécutif et à l'Assemblée mondiale de la santé, en janvier et en mai 1980. Ces propositions ont reçu un large appui et une résolution nouvelle (AMS33.28) a été adoptée, demandant l'élaboration par l'OMS d'un programme de législation sanitaire conçu en conformité avec les lignes directrices approuvées.

En 1981, le Bureau régional de l'Europe a créé le premier Comité consultatif de la législation sanitaire. Ce Comité composé d'experts nationaux est chargé de conseiller le Bureau régional quant à la gestion du programme à moyen terme, d'évaluer ses progrès, et éventuellement de proposer des réorientations des activités en fonction de développements nouveaux.

Lors de sa première session à Dresde en juin 1981 le Comité s'est penché sur le rôle de la législation, notamment dans la perspective de la Santé pour tous d'ici l'an 2000; ceci pour ce qui est de la protection de la santé, de la promotion de modes de vie favorables à la santé, des soins de santé primaires, de l'accessibilité des services. Il a discuté les importantes problématiques que représentent la décentralisation en matière de compétences et de réglementation, la coordination intersectorielle, la participation des collectivités, les droits des patients, le financement des services de santé. Il a traité des composantes de la législation sanitaire et de son contexte, en s'attachant aux aspects socio-politique, économique, culturel, à l'information et l'éducation, à la morale. Il s'est préoccupé aussi de l'efficacité, de l'applicabilité et de l'acceptabilité de la législation, qui représentent parfois, dans la pratique, de véritables défis. Le Comité a donné son plein support au programme à moyen terme présenté par le Bureau régional et a assigné des priorités aux activités proposées. Les travaux de ce Comité ont fait l'objet d'un rapport du Bureau régional^a.

^a Législation sanitaire - programme européen - Comité consultatif, Dresde
1981 - ICP/HLE/002/5838 B.

Sur ces bases le programme de législation sanitaire s'est considérablement développé durant les années suivantes. Quatre principaux objectifs ont inspiré les activités entreprises :

- 1) développer l'outil législatif, en vue d'appuyer et faciliter le développement des politiques de santé;
- 2) faire entreprendre ou renforcer l'évaluation de l'incidence des mesures législatives sur la situation sanitaire;
- 3) faciliter l'échange d'informations sur la législation sanitaire entre les Etats Membres;
- 4) contribuer au développement d'activités de formation en législation sanitaire.

Le Bureau régional a donc conçu son rôle dans ces premières années, comme celui d'un catalyseur pour la génération et le transfert des connaissances en matière de législation sanitaire, et comme celui d'un appui fourni aux Etats Membres pour l'élaboration d'une législation adaptée à leurs besoins.

1.2 Objectifs et composition du Comité consultatif de la législation sanitaire

Après avoir tenu sa première session à Dresde en juin 1981, le Comité consultatif de la législation sanitaire se réunissait pour la deuxième fois, à Lyon du 11 au 13 juin 1985, à l'invitation des Hospices civils de Lyon. Il était composé de 12 membres dont des juristes, des médecins de santé publique, et des enseignants universitaires, venant de huit pays.

Les tâches du Comité consultatif étaient :

- d'évaluer les résultats obtenus par le programme précédent;
- de fournir des avis sur la façon dont la législation sanitaire peut contribuer à atteindre les buts régionaux en vue de l'instauration de la Santé pour tous;
- de proposer des lignes directrices pour la préparation du programme à moyen terme pour la période 1988-1993;
- et de fournir des avis pour la préparation du second cours international de législation sanitaire.

1.3 Rôle de la législation sanitaire dans le cadre de la stratégie et des buts régionaux de la Santé pour tous

Les représentants des Etats Membres de la Région européenne de l'OMS ont approuvé leur première politique commune de santé, la stratégie européenne de la Santé pour tous lors du Comité régional à Fez en 1980. Le Comité régional a également demandé que des buts régionaux précis soient formulés pour appuyer la mise en oeuvre de cette stratégie. Ces buts régionaux sont décrits dans le document entériné par le Comité régional à sa trente-quatrième session en septembre 1984 à Copenhague (EUR/RC34/7, 14 juillet 1984)^a.

Il a été rappelé que les travaux du second Comité consultatif de la législation sanitaire prennent place dans le cadre des priorités de cette stratégie, et qu'ils doivent contribuer à une réflexion en vue d'un renforcement de la législation sanitaire, conçue comme l'un des instruments essentiels de mise en oeuvre de la stratégie visant à l'instauration de la Santé pour tous d'ici l'an 2000. Les efforts en matière de législation sanitaire doivent prendre en compte particulièrement les buts régionaux approuvés par les Etats Membres.

^a Buts régionaux proposés dans le cadre de la stratégie régionale de la Santé pour tous (EUR/RC34/7 Rev.1, 21 décembre 1984)

Les buts régionaux de la Santé pour tous^a ont été organisés en six grands secteurs, entrant dans trois catégories. La première a trait à la santé en tant que finalité, c'est-à-dire, en fait, à l'amélioration de leur état de santé dont les populations européennes devraient pouvoir se prévaloir d'ici l'an 2000. La deuxième catégorie de buts est consacrée aux changements escomptés dans les éléments qui conditionnent la santé. On en dénombre trois : modes de vie sains, environnement salubre et systèmes de soins de santé fonctionnant bien. Quant à la troisième catégorie, c'est celle des mesures directes qu'il importe d'entreprendre pour amener la modification souhaitable des modes de vie, de l'environnement et du système de soins de santé lui-même. Elle est tributaire de la qualité de la recherche sanitaire, de la fermeté de l'appui politique et du soutien législatif, de l'amélioration intervenue dans la planification et la gestion de la santé, d'un développement opportun des personnels de santé, enfin de la qualité des informations disponibles sur les mesures d'appui à la santé et d'un soutien technique valable.

Les messages majeurs à cet égard que sont la recherche de l'équité en matière de santé, la promotion de la santé, l'approche inter- et multisectorielle, la participation du public, les soins de santé primaires et la coopération internationale dans le domaine de la santé, ont été rappelés.

Une coopération internationale organisée dans le cadre du programme européen de législation sanitaire devrait permettre de renforcer les analogies réelles existant dans bien des domaines entre les législations sanitaires des Etats de la Région et de réduire les divergences, d'autant plus que les besoins de santé essentiels sont comparables pour la plupart des pays de la Région, et que les problèmes à régler d'ici l'an 2000 sont souvent analogues.

Pour que la législation sanitaire puisse contribuer efficacement à la stratégie de la Santé pour tous, il est nécessaire qu'elle poursuive principalement les objectifs retenus par le Comité régional dans le cadre d'une stratégie législative adaptée aux particularités de chaque Etat de la Région.

L'efficacité de la législation sanitaire dépend également étroitement de l'adaptation des instruments juridiques qui la composent aux objectifs qu'elle poursuit. La législation sanitaire est un moyen précieux mais elle ne résout pas tous les problèmes. Il faut savoir prendre en compte ses limites afin de proposer une stratégie législative efficace.

2. Revue et évaluation du programme européen en législation sanitaire pour la période 1981-1985

Les phases de développement du programme ainsi que le détail des activités accomplies depuis 1981 ont été présentées au Comité par le fonctionnaire régional pour la législation sanitaire. Un rapport d'activité reproduit en annexe avait été mis à disposition^b.

Le Comité s'est dit entièrement satisfait de la nature et de l'étendue des activités réalisées, qui correspondent bien aux recommandations émises à Dresde. A plusieurs reprises, des remerciements ont été exprimés à ce propos à l'endroit du Bureau régional et particulièrement du fonctionnaire régional responsable.

2.1 Revue des activités pour la période 1981-1985

Les principales réalisations examinées par le Comité étaient les suivantes : étude sur les tendances de la législation sanitaire; étude sur le rôle de la législation sanitaire pour une approche intersectorielle des besoins de santé; étude sur les programmes et moyens de formation en législation sanitaire en Europe; cours international en législation sanitaire.

2.1.1 Etude sur les tendances de la législation sanitaire en Europe

Sur la base d'un exposé introductif, le Comité s'est penché sur les enseignements qu'il convenait de tirer de cette étude réalisée en 1982-1983 pour le Bureau régional par H.J.J. Leenen, G. Pinet, et A.V. Prims. Cette étude s'était fixée pour objectif d'essayer de définir les tendances générales qui ont caractérisé l'évolution de la législation sanitaire dans la période 1970-1983.

^a Les buts de la Santé pour tous, ISBN 92 890 2034 2, OMS, Copenhague.

^b Programme européen en Législation sanitaire, rapport d'activités, 1981-1985, par Geneviève Pinet (ICP/HLE 199/m01/6).

En raison de la grande diversité des systèmes de santé en Europe, l'étude s'est attachée dans le domaine de la législation sanitaire à dégager et étudier l'évolution d'éléments communs à savoir : les consommateurs de soins de santé, les professions de santé, les institutions, les pouvoirs régulateurs et les mécanismes de financement.

L'information ainsi recueillie constitue une somme de connaissances mise à la disposition des Etats Membres pour leur consultation lors de l'élaboration de leur législation sanitaire.

Le Comité consultatif a discuté en particulier les points suivants :

- Il existe une tendance générale en Europe à mettre en place une base légale en ce qui concerne les droits des patients, domaine dans lequel on assiste à l'émergence de concepts nouveaux. Un des aspects intéressants est la tendance à reformuler en termes de droits des patients ce qui était vu auparavant surtout comme des devoirs du médecin. Pour les auteurs, la question des droits des patients mérite une attention spéciale dans un programme de droit de la santé. S'agissant des procédures à cet égard, nouvellement établies, on note la création de fonctions d'avocats ou représentants des patients (médiateurs-ombudsmen). L'étude considère également l'évolution de la législation pour la protection de la salubrité de l'environnement, une préoccupation essentielle au niveau national et international en matière de promotion de la santé en Europe. La profondeur du conflit entre les intérêts sanitaires et économiques est une puissante raison pour l'Etat d'intervenir afin de protéger l'environnement. Le rôle de la législation, par rapport à l'adoption de modes de vie sains en relation avec des mesures incitatives et des dispositions d'éducation sanitaire, est également étudié.
- L'étude permet d'observer aussi des modifications dans la législation concernant les professions de la santé, dans un sens qui cherche à harmoniser les dispositions visant les différentes professions. La question du contrôle de qualité des soins est abordée dans plusieurs pays. L'augmentation du nombre des prestataires de soins de santé, leur diversification et qualification entraînent des conséquences concernant leur formation, leur planification, leur statut professionnel et autres aspects, l'étude analyse les tendances de l'évolution de la législation dans ces divers domaines.
- A propos des institutions sanitaires, il existe une tendance à traiter par la législation les questions de planification, ceci souvent en connection avec les mécanismes de financement. On voit des lois "catégorielles" (pour les institutions seulement) ou, c'est plutôt la tendance actuelle, globales (touchant l'ensemble du système de santé). L'étude analyse l'évolution de la législation concernant leur établissement, leur fonctionnement et les aspects structurels.
- Les pouvoirs régulateurs eux-mêmes, tels que le gouvernement, les ministères et d'autres pouvoirs publics se sont adaptés à des changements concernant leur structure et leur mode de financement.
- Enfin, la législation concernant les mécanismes de financement est étudiée, en particulier, le rôle de l'Etat, des autorités régionales et locales, du système d'assurance maladie obligatoire, libre ou mixte. Ces mécanismes diffèrent dans leurs méthodes de financement et leur façon de maîtriser les coûts.

Ce premier travail amène, entre autres, à la conclusion que la législation sanitaire joue un rôle très important dans la formulation et la mise en oeuvre de la politique de santé. Toutefois, les auteurs attirent aussi l'attention sur les limitations de l'instrument législatif et surtout sur la distance qu'il peut y avoir entre la lettre de la loi et son application pratique, d'où l'importance de l'évaluation de l'impact de la législation sur la situation sanitaire.

Les auteurs soulignent aussi les relations mutuelles très importantes, pour la santé publique, entre la législation sanitaire et la législation dans d'autres domaines. Ces relations illustrent la nécessité d'une réflexion et d'une action multi- et intersectorielles, et expliquent qu'un document de travail ait été préparé à ce sujet en vue de la réunion.

2.1.2 Etude sur le rôle de la législation sanitaire dans une approche intersectorielle des besoins de santé

Le Comité a ensuite entendu un exposé des thèmes principaux de l'étude sur le rôle de la législation sanitaire dans une approche intersectorielle des besoins de santé^a dont on trouvera ci-après quelques-uns des éléments majeurs.

^a Le rôle de la législation sanitaire dans une approche intersectorielle des besoins de santé, Copenhague, 1985, par Pierre Vellas.

Relever les défis que sont le vieillissement démographique de nos pays d'une part, et la persistance d'importantes inégalités de santé (au sein des pays et entre les pays) d'autre part, est une priorité pour le futur.

Il faut être conscient de l'impact de l'évolution des structures et formes de vie sur la santé. Entre autres, la déshumanisation de certains aspects de la vie urbaine et des conditions d'habitat, la dégradation de l'environnement, et les transformations intervenues dans la vie économique et sociale, en particulier en ce qui concerne la famille, sont très préoccupantes. Il est important de chercher à ranimer les groupes au sein desquels existe une solidarité sociale naturelle.

La limitation, pratiquement générale, des ressources disponibles pour la santé, conditionne dans une large mesure l'évolution en matière sanitaire. Ceci exige un réexamen critique des programmes et des priorités afin d'utiliser de manière optimale les moyens disponibles.

S'agissant d'organisation et de participation de la collectivité aux décisions, il faudrait envisager la mise en oeuvre de comités nationaux, mais aussi régionaux et locaux, de législation sanitaire et de santé publique.

Les instruments juridiques à utiliser devraient de préférence être du type de lois-cadres, qui peuvent donner tout son sens à la décentralisation administrative particulièrement utile dans le domaine de la santé.

Cette étude insiste sur l'importance de l'applicabilité de la législation envisagée, qui dépend de l'adhésion des destinataires à la décision prise. Par ailleurs, les dispositions législatives sont fréquemment d'une excessive complexité.

L'auteur conclut en soulignant la désirabilité de rechercher des procédures similaires dans différents pays pour les mêmes tâches ou problèmes, ce qui permettrait des utilisations réciproques.

Des accords multilatéraux de coopération sanitaire entre Etats de la Région pourraient aussi entraîner des développements positifs, particulièrement en termes de réduction des inégalités.

2.1.3 Etude sur les programmes et moyens de formation en législation sanitaire en Europe

Le Comité consultatif a pris connaissance des résultats de l'étude OMS^a sur les programmes et moyens de formation en législation sanitaire en Europe. Ce travail est basé sur les indications reçues de plus de 100 institutions de 20 pays de la Région : établissements destinés à la formation des médecins, d'autres professions de la santé, d'administrateurs de la santé, de juristes et d'établissements polyvalents.

Il faut souligner qu'il s'agit là du premier rassemblement de données de cette nature, qui permet de constater à la fois l'intérêt et les lacunes de ce qui existe en Europe en matière d'enseignement du droit de la santé.

Cette étude doit être considérée comme un élément d'appel en vue d'un recensement périodique des programmes d'enseignement du droit de la santé. Le Comité a souligné sa valeur à cet égard.

2.1.4 Cours international en législation sanitaire - rapport sur le premier cours

Le Comité a entendu un rapport sur le premier cours international en législation sanitaire, donné en anglais, organisé à Louvain en juillet 1984. Ce cours destiné à une équipe multidisciplinaire de cadres supérieurs de la santé publique avait pour objectifs : d'assurer un échange de connaissances et d'expériences qui puisse stimuler la coopération internationale dans le domaine de la législation sanitaire; d'inciter à une meilleure utilisation de l'outil législatif pour la mise en oeuvre de la politique sanitaire; de souligner le rôle de la législation dans la réalisation de l'objectif de la Santé pour tous au niveau national; d'apporter un soutien au développement ultérieur de tels cours dans les pays.

^a Auby, J.M. Législation sanitaire, programmes et moyens de formation en Europe. Paris, Masson, 1985.

Après une introduction exposant les principes généraux du droit de la santé, on a examiné durant le cours les divers grands thèmes suivants : droits des patients; législation et modes de vie sains; législation et protection de l'environnement; législation, soins de santé primaires et soins en établissements; législation concernant les professions de santé; et enfin, support législatif à la planification, à la gestion et au financement des services de santé. Ce cours a rassemblé 25 participants de 15 pays de la Région (ainsi que du Canada et des Etats-Unis). Le rapport du cours a été publié comme document non édité afin de mettre rapidement des informations sur les méthodes et le contenu du cours à la disposition de ceux qui souhaitent organiser des cours nationaux. Ce document écrit très complet était à disposition^a (ICP/HLE 105/c02). Le directeur du cours et plusieurs des enseignants étaient présents à Lyon et ont pu donner des informations substantielles sur les méthodes pédagogiques, les participants, la qualité du travail accompli et les éléments qui sont ressortis de l'évaluation faite par les étudiants. En général, on peut dire que le cours a donné toute satisfaction.

2.2 Echanges de vues et discussions sur la situation actuelle et les développements futurs en matière de législation sanitaire

2.2.1 Tendances de la législation sanitaire en Europe

La discussion dans ce domaine a porté notamment sur la place croissante que devrait prendre la législation sanitaire dans un domaine comme celui de la protection de l'environnement où une stratégie législative devrait tendre à réduire les facteurs de risques liés aux pollutions et aux nuisances. La législation devrait viser à l'information de la population, à la prise de mesures de financement incitatives et à la prise de mesures contraignantes. La coordination des législations des pays d'Europe dans le domaine de l'environnement devrait créer un progrès important pour la santé publique. En effet, une partie du droit de l'environnement relève du droit de la santé. Le rôle de l'OMS pourrait s'inscrire dans un effort d'harmonisation de la mise en application des normes. On pourrait prendre en compte, en priorité, par exemple : la nécessité d'un contrôle préalable à la mise sur le marché de nouvelles substances chimiques, le problème des déchets dangereux, la notion de la procédure d'évaluation des risques. Dans un autre domaine, celui de l'évaluation des nouvelles technologies où peu de choses ont été réalisées sur le plan législatif, l'action de l'OMS en Europe pourrait être déterminante.

Le débat a aussi porté sur les droits des patients; le Comité a enregistré l'intérêt marqué qui est actuellement porté à ce sujet dans de nombreux pays de la Région, ainsi que par d'autres organismes internationaux. La plupart des membres du Comité ont considéré qu'il doit s'agir là d'une préoccupation prioritaire de ceux qui sont concernés par le droit à la santé. Il est clair que, même si les dispositions à prévoir diffèrent selon les pays en fonction de leurs caractéristiques socio-culturelles ou politiques, il est impératif de jeter les bases d'une codification des droits des personnes traitées. Des participants ont par ailleurs remarqué que cela ne veut pas dire que des réglementations détaillées soient toujours nécessaires. Il serait utile de procéder à l'évaluation des procédures proposées dans ce domaine où une amélioration considérable du fonctionnement du service peut être espérée.

Une question liée à la précédente est celle du support législatif à la participation des consommateurs dans le domaine de la santé. L'expérience a montré, dans la Région européenne de l'OMS comme dans d'autres, qu'il n'est pas aisé d'assurer une contribution réelle des usagers en ce qui concerne les orientations, la mise en place, le fonctionnement et l'évaluation des services de soins. Il serait bon de suivre les mesures prises au plan législatif pour promouvoir leur participation effective, et de sensibiliser à ce besoin les partenaires professionnels au sein du système de santé.

Le Comité a également évoqué le rôle de la législation en vue de parvenir à une meilleure utilisation des services de santé et il a fait principalement référence aux soins de santé primaires. Les différences dans les structures économiques et sociales des pays de la Région sont importantes, ainsi que les différentes conceptions d'organisation des services de santé. De nombreux pays en Europe ont organisé des services de soins primaires alors que d'autres n'y ont procédé que de façon limitée. Entre les pays qui ont mis en place des soins de santé primaires, les différences de conception, d'organisation et de fonctionnement sont également très importantes. Le rôle du support législatif varie en fonction du degré d'intervention de l'Etat dans ce domaine. On devrait s'attacher à étudier en Europe les législations qui ont été passées depuis 1978 pour établir la structure générale des services de soins de santé primaires selon les principes fondamentaux recommandés depuis la Conférence d'Alma-Ata. En particulier, on devrait considérer l'expérience des pays qui ont adopté des dispositions appropriées pour régler les problèmes importants que pose la coordination des services de santé primaires avec les autres

^a Health Legislation, First WHO International Course, Leuven, 2-13 July 1984, EURO.

services de santé existant dans la communauté, notamment au premier niveau, qu'il s'agisse de services de santé publics ou privés. On pourrait également tirer parti de l'expérience acquise par certains pays qui ont déjà procédé à une évaluation de l'impact de leur loi sur les soins de santé primaires (par exemple, Finlande 1972).

En matière de prévention, la législation est essentielle pour les mesures de protection de la santé vis-à-vis de risques sur lesquels les individus ne peuvent avoir qu'une influence limitée ou nulle, qu'ils ne peuvent maîtriser par eux-mêmes. Or, c'est dans le domaine de la prévention que les législations sont le plus défailtantes. Le Comité a réfléchi sur la question de savoir comment le support législatif peut appuyer et promouvoir la prévention. Cela concerne notamment l'aménagement de l'environnement vital en général : pollution physique et chimique, radioactivité, bruit; urbanisme, maintien des espaces naturels; aspects environnementaux de la prévention des accidents; contrôle des productions industrielles. Dans ce cadre entrent aussi des mesures classiques de type hygiène collective, assainissement, qualité des logements, vaccinations, contrôle de la qualité de l'eau, des denrées alimentaires, des médicaments.

Par ailleurs, le Comité s'est penché sur certains aspects éthiques des politiques de santé, par exemple l'encouragement de comportements, de modes de vie, plus favorables à la santé. Il est apparu que, si une action gouvernementale est souvent souhaitable à cet égard (dans le sens du financement de programmes, par exemple), il est important d'être attentif à respecter la liberté de détermination des individus. Le rôle de la législation doit y être vu en conséquence : il ne s'agit pas d'imposer des comportements, mais de permettre de financer et soutenir d'une autre manière, des efforts qui mettent l'accent sur la persuasion et l'éducation pour la santé. Le Comité a évoqué aussi les débats actuels en rapport avec les manipulations génétiques et la procréation artificielle, notamment, auxquels l'OMS est tenue de s'intéresser.

En général, le domaine de l'éthique est apparu à plusieurs membres du Comité comme une nouvelle dimension à prendre en compte dans le programme de législation sanitaire. Ainsi, un groupe de réflexion d'éthique de la santé pourrait être constitué afin d'étudier les problèmes éthiques difficiles qui se poseront dans les prochaines années et qui concernent nécessairement la législation sanitaire : par exemple, dans le domaine des médicaments, des nouvelles technologies, de la reproduction humaine, de l'euthanasie, de la protection de l'environnement et de la promotion de la santé. Ce groupe pourrait animer au niveau international un débat éthique enrichissant et formateur parce qu'il permettrait une réflexion interdisciplinaire aux frontières des sciences de la santé, de la morale, de la politique et du droit.

2.2.2 Le rôle de la législation sanitaire dans une approche intersectorielle des besoins de santé

La discussion sur ce thème a souligné la pertinence des accents mis sur les mutations considérables des besoins, des services et des infrastructures que représente l'accroissement du nombre de personnes âgées, et sur le fait qu'il fallait favoriser autant que possible les mécanismes d'auto-protection sociale qui sont complémentaires des dispositifs formellement structurés. On a relevé le potentiel des mouvements mutualistes et associatifs dans ce sens, ainsi que celui des interactions au sein de la famille et du quartier. Il convient de promouvoir les politiques officielles correspondantes.

Le débat a aussi porté sur le moment, dans l'évolution socio-politique d'une collectivité, où la législation doit intervenir. On a souligné le fait que le retard de la législation sur les faits et sur les besoins de santé nuit à un travail productif d'effets. Il y a en effet un retard dans la prise de conscience du besoin qui doit s'exprimer dans un acte législatif. Comment accélérer cette prise de conscience et pallier la durée excessive des procédures d'élaboration législative. Il faudrait s'attacher à mettre sur pied des techniques d'élaboration simplifiées. Certaines craintes ont été formulées que parfois on tende à légiférer de manière excessivement compliquée, pour découvrir ensuite que le dispositif mis en place cause des difficultés qui auraient pu être évitées (et peuvent à cet égard entraîner un certain gaspillage de ressources).

Plusieurs participants ont mentionné les contributions qu'apportent, dans les pays d'Europe occidentale notamment, les mécanismes contractuels en matière de politique de santé, par la négociation entre les partenaires concernés, qu'ils soient publics ou privés (gouvernement, associations de professionnels de santé, d'établissements sanitaires, de caisses d'assurance, d'usagers, etc.).

Il a aussi été rappelé à plusieurs reprises que la législation en vigueur dans d'autres domaines que la santé peut avoir des effets majeurs sur les conditions de vie et de santé (que ce soit dans un sens positif ou négatif).

Le Comité a aussi discuté le problème de l'applicabilité de la législation : comment dans une société donnée peut-on renforcer l'applicabilité, c'est-à-dire la force effective de textes qui pourraient être aisément applicables sans avoir de caractère obligatoire; par exemple, une recommandation non obligatoire est souvent plus appliquée que des décisions obligatoires. L'applicabilité dépend de l'acceptation d'une loi par ses destinataires. La législation est insuffisamment incitative.

D'où l'importance de l'évaluation de l'efficacité de la législation sanitaire. Dans quelle mesure contribue-t-elle à l'amélioration de la situation sanitaire. Il serait souhaitable de procéder à l'évaluation d'une série de textes législatifs dans quelques domaines précis; par exemple, l'adoption de normes pour le logement pourrait avoir un grand impact pour la prévention des chutes et accidents domestiques chez les personnes âgées. Un projet de recherche sociale et juridique dans ce sens devrait recevoir l'appui de l'OMS.

Parmi les principaux éléments d'une stratégie de la législation sanitaire proposée dans le sens de l'objectif de la Santé pour tous, le Comité a principalement discuté de la contribution que peut apporter la législation aux actions suivantes : la réduction des inégalités sanitaires par la correction de l'effet mécanique de renforcement des inégalités dû au développement; l'élimination des facteurs de risque liés aux pollutions et nuisances; l'amélioration de l'environnement social en favorisant l'auto-protection sociale et le développement de réseaux d'appui sociaux; le renforcement de l'adaptabilité psychologique et comportementale de l'homme aux changements qu'il va rencontrer; le développement des actions de prévention primaire, l'organisation d'actions particulières en faveur de groupes à haut risque.

Le Comité a également réfléchi au fait que l'efficacité de la législation sanitaire dépend étroitement de l'adaptation des instruments juridiques qui la composent aux objectifs qu'elle poursuit, parmi eux les lois-cadres, qui expriment des principes généraux d'action, ou énoncent parfois des types de moyens pour les atteindre, sont appelées à jouer un rôle important. Il en est de même des contrats et conventions conclus entre les services de santé et les réseaux d'appui sociaux et aussi avec le secteur privé de la santé. Au plan international, des accords régionaux de coopération sanitaire permettraient de mettre en oeuvre efficacement la stratégie régionale. Des dispositions législatives types pourraient être proposées aux Etats Membres ainsi que l'utilisation réciproque de procédures nationales. Enfin, le Comité a exprimé plusieurs fois le souhait que soit renforcée la coordination avec les organisations intergouvernementales sous-régionales et avec les organisations non gouvernementales. Des contrats conclus avec les organisations non gouvernementales pourraient les associer plus utilement à l'action de l'OMS en leur confiant certaines tâches dans des conditions appropriées.

2.2.3 Programmes et moyens de formation en Europe

Il faut souligner que l'établissement de ce premier répertoire des programmes d'enseignement et de formation en législation sanitaire comble une lacune. Cette étude devrait servir de point de départ en vue d'un recensement périodique des programmes d'enseignement du droit de la santé en Europe. Plusieurs membres ont souligné sa valeur dans ce sens. Ils ont par ailleurs exprimé le voeu que des efforts similaires soient entrepris dès que possible, avec le soutien de l'OMS, dans d'autres domaines.

Cette étude pour laquelle un effort important de distribution a été réalisé par le Bureau régional devrait inciter les institutions d'enseignement et de recherche en droit de la santé à établir entre eux des liens de coopération plus étroits.

La discussion a aussi porté sur l'importance d'étendre les réseaux d'échange d'informations en matière de droit de la santé et de suivre les réunions scientifiques et les publications dans ce domaine, dont le nombre a beaucoup crû au cours des dernières années.

Dans le même esprit d'échange d'informations au niveau national et international, le Comité s'est dit favorable au développement d'un réseau d'associations nationales de droit de la santé. Le Bureau régional de l'OMS pourrait jouer un rôle de coordination sur ce plan. Ce réseau, en plus de telles associations, devrait comprendre les institutions concernées de formation et de service, telles que facultés, instituts et écoles de santé publique, de droit et sciences politiques, etc.

Le Comité a rappelé à cet égard l'importance de l'apport des universités et autres centres d'enseignement et de recherche à l'effort de l'OMS en Europe pour atteindre l'objectif de la Santé pour tous.

2.2.4 Cours international en législation sanitaire

A ce propos le Comité s'est dit très favorable à l'organisation d'un deuxième enseignement de cette nature, en français, durant l'année 1986. Il s'agit là sans doute d'un instrument de valeur. Pour l'essentiel, il n'apparaît pas qu'il y ait lieu d'envisager des modifications importantes du modèle suivi en 1984. Il convient de s'assurer que le cours garde une perspective de santé communautaire et que l'enseignement garde son optique large, multisectorielle y compris dans le choix des intervenants.

Le Comité a souligné l'utilité du cours pour inciter les participants à une action législative nouvelle, et aussi à une réflexion et une recherche en droit de la santé. On a surtout insisté sur le fait que ce cours apparaît comme un nouvel instrument de coopération internationale en législation sanitaire. Par-delà la Région européenne, ces cours de formation peuvent être utilisés pour une action ample de coordination internationale, en particulier ils peuvent servir à la coopération technique avec les pays en voie de développement. Il serait bon alors de considérer les aspects internationaux de développement dans l'enseignement.

3. Conclusions et recommandations pour la période 1988-1993

Sur la base des rapports à disposition, des exposés entendus et de ses délibérations, le Comité s'est attaché à une synthèse des questions essentielles qui vont se poser dans un proche avenir en matière de droit de la santé, des préoccupations actuelles des gouvernements et des mesures qui sont susceptibles d'y faire face.

La discussion des avis exprimés a permis d'arriver à un consensus sur les priorités à envisager dans le cadre du programme à moyen terme en législation sanitaire, pour la période 1988-1993, dont l'essentiel est constitué par les conclusions et recommandations suivantes.

En conclusion de leurs travaux, les membres du Comité ont souligné que la législation est appelée à jouer un rôle essentiel dans la stratégie régionale de la Santé pour tous, comme en témoigne le fait que des mesures de type législatif, proposées dans cette stratégie, sont préconisées dans presque la moitié des 38 buts régionaux. Le Comité donne son appui aux efforts déployés dans le cadre du programme de législation sanitaire du Bureau régional de l'Europe, dont il espère qu'il continuera à se développer de manière aussi réjouissante qu'au cours des quatre dernières années.

3.1 Recommandations générales

3.1.1 Une attention soutenue doit être accordée à la place et au potentiel de mesures de législation sanitaire dans les programmes entrepris dans le cadre de la stratégie régionale de la Santé pour tous.

3.1.2 Les orientations adoptées jusqu'ici sont valables et doivent être maintenues. En particulier, l'étude des faits et des développements en matière de législation sanitaire dans les pays de la Région doit être poursuivie, répétée lorsque cela est pertinent et même étendue.

3.1.3 Il convient de promouvoir un examen systématique par les pays de leur politique de santé et de leur législation sanitaire par rapport aux buts régionaux.

3.1.4 Les priorités dans les actions entreprises devraient être fixées en fonction des critères suivants :

- a) leur intérêt général pour les pays de la Région, dans le cadre de la stratégie régionale de la Santé pour tous;
- b) la possibilité d'une appréciation méthodique de l'impact réel de la législation dans le domaine en question;
- c) l'importance des besoins exprimés en ce qui concerne les sujets envisagés et l'actualité des préoccupations y relatives;
- d) les moyens disponibles.

3.1.5 La collaboration existante entre les autres organisations et institutions devrait être renforcée et on devrait rechercher des voies nouvelles de coopération là où cela est pertinent et réalisable.

3.1.6 Il conviendrait d'intensifier les rôles respectifs du Siège et des Régions et de renforcer la coordination des activités projetées par l'Organisation.

3.1.7 Dans un avenir aussi proche que possible, la législation sanitaire devrait être le thème des discussions techniques tenues à l'occasion du Comité régional de l'OMS.

3.2 Recommandations quant à des domaines d'action prioritaires

3.2.1 Soins de santé primaires. Sur la base de la Déclaration d'Alma-Ata et de la stratégie régionale de la Santé pour tous, le Comité recommande d'entreprendre une étude des législations promulguées dans le sens des soins de santé primaires, y compris notamment les activités de prévention.

3.2.2 Réduction des inégalités. Il s'agit d'une question où la législation sanitaire peut et doit avoir un impact en raison de la persistance d'inégalités dans le niveau de santé, au sein des pays et entre les pays; il s'agit entre autres de déterminer comment réduire les obstacles qui peuvent limiter l'accès aux soins. C'est un des éléments principaux des buts régionaux de la Santé pour tous et il est important d'étudier, et le cas échéant de promouvoir, les développements législatifs correspondants.

3.2.3 Participation des consommateurs dans le domaine de la santé : sans support législatif, il n'est pas aisé d'assurer une contribution réelle des usagers en ce qui concerne les orientations, les décisions, la mise en place, le fonctionnement et l'évaluation des services de soins.

Le Comité recommande d'étudier les mesures prises au plan législatif pour promouvoir la participation effective des consommateurs, et pour sensibiliser à ce besoin les partenaires professionnels au sein du système de santé.

3.2.4 Droits des patients. Cette question mérite une attention spéciale dans un programme de législation sanitaire pour promouvoir la Santé pour tous. Une étude devrait être entreprise concernant les procédures appropriées permettant de garantir effectivement les droits des patients tout en permettant l'amélioration du fonctionnement des services.

3.2.5 Protection et promotion de l'environnement social. Plusieurs des tendances actuelles, notamment le vieillissement des populations, les modifications dans la structure et la vie des familles, les transformations parfois mal étudiées des conditions de résidence et de logement, ainsi que les contraintes économiques sur les services médico-sociaux, rendent nécessaire d'encourager et de soutenir les mesures en faveur des réseaux d'appui sociaux, au sein desquels s'exercent des solidarités naturelles, dans la famille ou le quartier notamment. Le Comité recommande d'étudier les implications et/ou les initiatives législatives dans ce domaine où le progrès relève d'une condition sociale qui doit trouver son appui dans la législation.

3.2.6 Protection de l'environnement physique. Il est essentiel que les pays de la Région européenne renforcent de manière coordonnée leur législation à cet égard. Il s'agit en particulier de prendre les mesures nécessaires quant à la production, au contrôle préalable, à l'utilisation et au transport de substances potentiellement toxiques y compris les déchets dangereux. En collaboration avec les autres organisations concernées, l'OMS devrait chercher à harmoniser l'élaboration, la mise en application et le contrôle de normes et de standards.

3.2.7 Groupes défavorisés. Le Bureau régional devrait entreprendre une série d'études consacrées à la législation concernant des groupes défavorisés. Une étude de la législation sanitaire et sociale pour les personnes âgées devrait être considérée comme une priorité en Europe. Les propositions formulées incluent également les personnes handicapées et les personnes et familles migrantes.

3.3 Recommandations quant à la recherche

3.3.1 Méthodologie de la législation sanitaire. Le Comité recommande d'étudier quels sont les instruments juridiques et la tactique législative les mieux adaptés aux objectifs poursuivis. A cet égard, diverses mesures peuvent être préconisées afin de favoriser le développement de la législation sanitaire en tant qu'instrument national de la politique sanitaire. Il convient d'être particulièrement attentif, ici aussi, au caractère multisectoriel des problèmes qui se posent comme des solutions qui doivent être trouvées.

3.3.2 Evaluation de l'efficacité de la législation sanitaire. Cette efficacité est liée à la fois à l'application et à l'applicabilité sociologique de la loi. Le Comité recommande de procéder dans quelques domaines précis à un travail d'évaluation des effets de la législation en vigueur sur la situation sanitaire.

Les études entreprises devraient examiner s'il faut ou non réglementer, en tenant compte des effets négatifs possibles de lois, réglementations et procédures parfois excessives ou bureaucratiques.

3.3.3 Le Comité a noté tout l'intérêt de l'étude OMS sur les tendances de la législation sanitaire en Europe. Il recommande qu'elle soit reprise périodiquement.

3.3.4 Il faudrait étudier la possibilité de désigner des centres collaborateurs de l'OMS en matière de législation sanitaire, comme il en existe dans d'autres domaines.

3.4 Recommandations quant à l'information

Le Comité a insisté sur l'importance de la collecte et du traitement des informations concernant la législation sanitaire, en faisant référence entre autres aux efforts du Bureau régional de l'Europe, et à ceux du Siège de l'OMS.

Le Comité a pris connaissance du rapport d'un groupe de travail sur le système d'information automatisé pour la législation sanitaire conçu par le Bureau régional^a. Il recommande de poursuivre ces activités de manière systématique et de les compléter là où cela est nécessaire. Le système des homologues nationaux, mis en place dans ce but depuis 1978, est approprié et doit être maintenu.

3.4.2 Le Bureau régional de l'OMS pourrait jouer un rôle de coordination pour le développement d'un réseau d'associations nationales de droit de la santé et d'autres institutions concernées.

3.4.3 Il convient d'étudier la possibilité de sensibiliser les associations de parlementaires et d'autres responsables aux besoins en matière de législation sanitaire. Cela pourrait être fait en participant aux travaux et réunions de ces groupes.

3.4.4 Des membres du Comité ont aussi proposé que soit étudiée la création d'un bulletin de nouvelles sur le droit de la santé que le Bureau régional distribuerait aux personnes et institutions concernées. Il a été relevé qu'il convenait dans un premier temps d'étudier la faisabilité pratique de la production d'un tel bulletin, ainsi que ses incidences financières.

3.5 Recommandations quant à la formation

3.5.1 Le Comité est convaincu du besoin de poursuivre l'organisation de cours internationaux de législation sanitaire, tel que celui qui a été mis sur pied à Louvain en 1984. Il recommande l'organisation d'un tel cours en français en 1986. Le modèle adopté pour ce deuxième cours devrait être similaire à celui utilisé en 1984 et la programmation devrait être coordonnée par le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, comme par le passé.

3.5.2 Le Comité recommande que soit régulièrement mise à jour l'étude sur "Les programmes et moyens de formation en législation sanitaire en Europe".

^a Groupe de travail sur le système d'information pour la législation sanitaire, Uppsala, 8-10 novembre 1983.

Annexe 1

PROGRAMME EUROPEEN EN LEGISLATION SANITAIRE^a
RAPPORT D'ACTIVITES
1981-1985

par

Geneviève Pinet
Fonctionnaire régional pour la Législation sanitaire
Organisation mondiale de la santé
Bureau régional de l'Europe, Copenhague

I. Développement général du programme, 1977-1985

En 1977, la Trentième assemblée mondiale de la santé dans sa résolution AMS30.44 a demandé au directeur général de renforcer le programme de législation sanitaire, particulièrement au moyen d'initiatives de la part des bureaux régionaux.

Compte tenu de l'intérêt exprimé par les participants à la vingt-septième session du Comité régional, les activités de législation sanitaire ont été entreprises au Bureau régional à partir de cette même année. La première initiative a consisté à établir un réseau d'homologues nationaux, de manière à intensifier la coopération avec les pays. On a entrepris également de réunir un ensemble d'informations sur la législation sanitaire existante en Europe, les experts disponibles et les instituts participants, ainsi que sur les aspects des législations nationales de nature à intéresser les programmes du Bureau régional de l'Europe.

En même temps, un effort tout particulier a été fait pour coordonner les activités de législation sanitaire du Bureau régional avec celles d'autres organisations intergouvernementales européennes actives dans le même domaine. Cet effort s'est inscrit dans le cadre de la mise en application des dispositions de la résolution AMS30.44 qui souligne l'intérêt qu'il y a à "renforcer la collaboration avec les autres institutions spécialisées compétentes pour élaborer des directives concernant la législation sanitaire relative aux différents aspects des politiques de santé".

En 1979, les activités en matière de législation sanitaire se sont encore développées et les demandes de plus en plus nombreuses adressées au Bureau régional ont incité à mettre progressivement sur pied une unité de législation sanitaire et à élaborer un programme régional à moyen terme.

L'expérience acquise dans le contexte européen a également permis au Bureau régional de contribuer à la rédaction des propositions visant à réorienter les activités de l'OMS en matière de législation sanitaire, respectivement soumises par le directeur régional au Conseil exécutif et à l'Assemblée mondiale de la santé, en janvier et en mai 1980. Ces propositions ont reçu un large appui et une résolution nouvelle (AMS33.28) a été adoptée, demandant l'élaboration par l'OMS d'un programme de législation sanitaire conçu en conformité avec les lignes directrices approuvées.

En 1981, le Bureau régional de l'Europe a créé le premier comité consultatif de la législation sanitaire. Ce comité composé d'experts nationaux est chargé de conseiller le Bureau régional quant à la gestion du programme à moyen terme, d'évaluer ses progrès, et éventuellement de proposer des réorientations des activités en fonction de développements nouveaux. Lors de sa première session à Dresde en juin 1981, le comité a donné son plein support au programme à moyen terme présenté par le Bureau régional et a assigné des priorités aux activités proposées.

^a (Document non publié ICP/HLE 199/m01/6).

Sur ces bases le programme de législation sanitaire s'est considérablement développé durant les années suivantes. Quatre principaux objectifs ont inspiré les activités entreprises :

- 1) développer l'outil législatif, en vue d'appuyer et faciliter le développement des politiques de santé;
- 2) faire entreprendre ou renforcer l'évaluation de l'incidence des mesures législatives sur la situation sanitaire;
- 3) faciliter l'échange d'informations sur la législation sanitaire entre les Etats Membres;
- 4) contribuer au développement d'activités de formation en législation sanitaire.

Le Bureau régional a donc conçu son rôle, dans ces premières années, comme celui d'un catalyseur pour la génération et le transfert des connaissances en matière de législation sanitaire, et comme celui d'un appui fourni aux Etats Membres pour l'élaboration d'une législation adaptée à leurs besoins.

Le programme se compose de quatre sous-programmes concernant :

- 1) la politique sanitaire;
- 2) la situation sanitaire;
- 3) l'échange d'information;
- 4) les ressources en personnel.

1. La politique sanitaire

L'objectif recherché est d'aider les pays à adopter une législation susceptible d'améliorer le fonctionnement et l'efficacité de leurs services de santé dans la ligne de la réalisation de stratégies visant à assurer la Santé pour tous.

La première réalisation dans le cadre de ce sous-programme est une étude intitulée "Tendances de la législation sanitaire en Europe". Cette étude s'est fixé pour objectif d'essayer de définir les tendances générales qui ont caractérisé l'évolution de la législation sanitaire dans les Etats Membres de la Région européenne durant la dernière décennie. Les tendances ont été identifiées à la fois par rapport à l'élément temporel et par rapport à l'élément comparatif. L'information de qualité ainsi recueillie constitue une somme de connaissances mise à la disposition des Etats Membres pour leur consultation lors de l'élaboration de leur législation sanitaire. L'étude se compose de deux parties : d'une part l'analyse comparative des données qui fait l'objet d'une publication, d'autre part les rapports des Etats Membres sur l'évolution de leur législation présentés dans un document distinct intitulé : "Profils par pays".

Une étude sur "Le rôle de la législation sanitaire dans une approche intersectorielle des besoins de santé" a été effectuée et les propositions qu'elle contient serviront de base à nos discussions lors de ce second comité consultatif.

Deux autres activités ont été entreprises dans le cadre de ce sous-programmes : l'une concernant "La justice sociale et la santé" (avec tout d'abord une réunion exploratoire et ensuite une étude) et l'autre concernant l'élaboration d'un "Code ou lignes directrices pour la protection des données dans les registres du cancer" à l'initiative du Centre international de recherche sur le cancer.

2. La situation sanitaire

L'objectif que l'on se propose est de faire entreprendre ou renforcer l'évaluation des incidences des mesures législatives et réglementaires sur la situation sanitaire.

Cette partie du programme est développée sous forme d'études et réunions entreprises en collaboration avec les autres programmes du Bureau régional étant donné la nécessité et l'intérêt de développer la composante législative des différents programmes de l'OMS tels que par exemple les programmes des soins infirmiers, de la planification familiale, du contrôle des produits alimentaires, de l'environnement, de la promotion de la santé, des technologies appropriées.

C'est une approche fructueuse qui a l'avantage de promouvoir une action interdisciplinaire, permettant d'accroître l'efficacité des ressources dont dispose l'unité de législation sanitaire.

3. L'échange d'informations

L'objectif est de faciliter l'échange d'informations sur la législation sanitaire entre les Etats Membres à des fins de comparaison et de prise de décisions. Ces activités ont débuté dès 1977 par la constitution et le maintien d'un réseau d'homologues nationaux, et l'identification d'instituts et de centres participants éventuels.

Nous avons institué en 1981 un système périodique de notification au Bureau régional des données essentielles sur les lois et règlements nouveaux et importants au moyen d'un imprimé normalisé destiné à être traité électroniquement. Les données ainsi communiquées sont analysées et entrées sur l'ordinateur, ceci permet des recherches par sujet, pays, programmes OMS et par autres organisations intergouvernementales concernées. Chaque année un rapport sur les récents développements en législation sanitaire dans la Région est adressé à chaque pays.

Un service d'information et de consultation chargé de répondre aux demandes des Etats Membres est assuré, ce service comprenant l'organisation par le Bureau régional de conférences nationales ou internationales à la demande de pays procédant à une révision de leur législation sanitaire.

Les résultats des activités de ce sous-programme ont été en partie évalués en novembre 1983 lors de la réunion d'un groupe de travail sur le système d'information pour la législation sanitaire organisé en collaboration avec le centre de données de l'Université d'Uppsala (UDAC) centre collaborateur de l'OMS.

Les utilisateurs du système ainsi que des experts du traitement des données législatives sur ordinateur nous ont dispensé leurs conseils pour utiliser et développer ce service au mieux, par exemple en préparant plusieurs rapports différents mais surtout en organisant l'accès direct des utilisateurs à l'ordinateur du Bureau régional.

Cette rencontre a montré que le système de législation sanitaire est utilisé dans les ministères de la santé à deux fins essentielles :

- susciter, au sein de l'administration sanitaire, l'intérêt des responsables à l'égard des mesures de législation sanitaire prises à l'étranger;
- obtenir des informations lors de la mise à jour ou de l'élaboration de législation dans un domaine déterminé pour éventuellement tirer parti de l'expérience présente ou passée d'autres pays. Pour se tenir informé d'évolutions récentes intervenues parallèlement à leurs propres efforts.

De l'opinion générale, le système peut apporter trois éléments :

- une vue d'ensemble de l'évolution de la législation sanitaire en Europe;
- un indicateur valable de l'élaboration des politiques de Santé pour tous d'ici l'an 2000;
- une possibilité d'examen rapide pour les responsables politiques et les législateurs.

4. Ressources en personnel

L'objectif de ce sous-programme est d'augmenter le nombre de personnes disponibles, ayant l'expérience voulue, et de mettre les ressources en personnel à la disposition des pays de la Région et des pays en développement.

La première réalisation est une étude sur les programmes et moyens de formation en législation sanitaire en Europe qui analyse et répertorie les programmes de formation dans les écoles de santé publique, les instituts de médecine sociale et les facultés de médecine et de droit. Cette étude nous a permis d'identifier un réseau d'institutions et experts actifs dans ce domaine avec qui le contact souvent n'existait pas. La première de ce type, cette étude sera tenue à jour régulièrement et nous espérons qu'elle incitera ces experts et ces institutions à joindre leurs efforts et coordonner leurs recherches. D'un point de vue pratique, l'acquisition de ces données nouvelles sur l'enseignement de la législation sanitaire en Europe permettra également à l'OMS d'améliorer le placement des boursiers de la Région européenne et d'autres Régions désireux d'étudier la législation sanitaire en Europe.

Une autre réalisation dans le domaine de ce sous-programme est l'organisation du premier cours international en législation sanitaire à Louvain en juillet 1984.

Le principal objectif de ce cours était de promouvoir une meilleure compréhension du rôle de la législation sanitaire en tant que support à l'élaboration et à la mise en oeuvre des politiques de santé. Le programme du cours était centré sur les domaines où la législation peut être particulièrement utile pour la réalisation des buts régionaux pour la Santé pour tous : le système de soins, l'environnement et la promotion de la santé.

5. Collaboration avec les organisations intergouvernementales et non gouvernementales

Le programme de législation sanitaire a aussi maintenu et resserré ses liens avec les autres organisations internationales, ayant un rôle dans le développement de la législation sanitaire.

Des liens étroits sont maintenus avec le Conseil de l'Europe, en particulier lors des réunions du Comité européen de santé publique et du Comité d'experts des problèmes juridiques dans le domaine de la médecine et à l'occasion d'autres réunions techniques. Il en va de même avec les Communautés économiques européennes en particulier avec la direction Santé et Sécurité, ainsi qu'avec le Bureau international du travail et avec les autres agences spécialisées des Nations Unies.

La collaboration avec les organisations non gouvernementales est également très active en particulier avec le Conseil pour les organisations internationales des sciences médicales, avec un nombre important d'organisations oeuvrant en faveur des droits des personnes handicapées, des droits des patients atteints de troubles mentaux. On peut citer également le Conseil international pour le droit de l'environnement, l'Association internationale pour l'informatique médicale etc.

II. Présentation des activités, période 1981-1985

Sous-programme 1
 (Politique sanitaire)

OBJECTIFS	ACTIVITES	PROGRES
1. appuyer et faciliter le développement des politiques de santé	1.1 Etude sur les tendances de la législation sanitaire en Europe Projet ICP/HLE 101/s01	<ul style="list-style-type: none"> - Réunion préparatoire - Elaboration du schéma des contributions - Gouvernements contactés - Contributions reçues des Etats Membres - Réunions de coordination
		<ul style="list-style-type: none"> - Revue interne - Contact avec éditeur - Edition - Profils par pays, à disposition du Comité - Publication - Activité progressivement réalisée selon le plan - Données réunies analysées et comparées sur 29 des 32 pays
		<p>Déc 81</p> <p>Fév 82</p> <p>Juin 82-Mar 84</p> <p>Nov 82, Mai 83</p> <p>Nov 83</p> <p>Mar -Juillet 84</p> <p>Sept-Oct 84</p> <p>Jan -Mar 85</p> <p>Mai 85</p> <p>1985</p>
	1.2 Etude sur l'égalité d'accès aux services et aux soins Projet ICP/HLE 101/s02	<ul style="list-style-type: none"> - Conférence internationale sur le thème "Justice sociale et santé", Leeds - En collaboration avec le programme "Justice sociale et santé" - A disposition du Comité consultatif
	1.3 Etude sur "Le rôle de la législation sanitaire dans une approche intersectorielle des besoins de santé Projet ICP/HLE 101/s03	<ul style="list-style-type: none"> - 22-26 Juil 85 - en cours - achevée
	1.4 Lignes directrices pour la protection des données dans les registres du cancer Projet ICP/HLE 101/g01	<ul style="list-style-type: none"> - A la demande et en collaboration avec le CIRC et CKE - Version circulée pour commentaires aux registres du cancer, une plus vaste circulation est attendue
		<p>Mars 83</p> <p>Déc 84</p>

Problème 2: difficulté à assurer la mise en oeuvre de la loi et à évaluer son impact sur la situation sanitaire correspondante

Sous-programme 2
(Situation sanitaire)

OBJECTIFS	ACTIVITES	PROGRES
2. Faire entreprendre ou renforcer l'évaluation des incidences des mesures législatives et réglementaires sur la situation sanitaire	2.1 Etude sur les tendances de la législation sur la protection des données dans le domaine de la santé, en collaboration avec EIS	- Contribution à un projet de l'Association internationale pour l'informatique médicale
	2.2 Avec l'éducation sanitaire étude sur la législation dans le domaine de la promotion de la santé	- Etude menée à bien par le centre collaborateur d'éducation pour la santé, Dresde
	2.3 Réunion sur la législation et les technologies dans les domaines de la santé Projet ICP/HLE 102/m02	- Préparée lors d'une réunion à Bruxelles (1983) - Réunion tenue à Bruxelles, élaboration d'un programme de recherche dans le domaine de la législation et de la technologie - Suivi éventuel
	2.4 Etude sur la législation sanitaire et sociale pour les handicapés (Progrès depuis l'Année internationale des handicapés) Projet ICP/HLE 102/s01	- Début en collaboration avec les Etats Membres et les organisations intergouvernementales et non gouvernementales
	2.5 Groupe de travail sur la législation sanitaire et sociale pour les personnes handicapées Projet ICP/HLE 102/m01	- Planifiée

achevée
1983

en cours
d'achèvement

achevée
1984

Mars 1985

Nov 1985

Problème 3: Spécificité et multiplication excessives des lois et des règlements sanitaires, allant de pair avec une insuffisance de coordination entre les ministères et les départements concernés

Sous-programme 3
(Services de législation sanitaire)

PROGRES

- Cependant, depuis 1981, l'un des pays a créé une unité de législation sanitaire et formé le personnel adéquat
- L'idée importante de l'approche intersectorielle a été développée sous le sous-programme 1 (Politique sanitaire)

ACTIVITES

Cet objectif a été annulé, la plupart des Etats Membres ayant indiqué dans la lettre de consultation qu'ils étaient satisfaits de l'organisation de leurs services de législation sanitaire

OBJECTIFS

3. Encourager l'amélioration de la structure et du fonctionnement des services de législation sanitaire dans les Etats Membres

Sous-programme 4
(Échange d'informations)

Problème 4: Besoin croissant d'accès, au niveau national, à un échange international d'informations concernant la législation sanitaire

OBJECTIFS	ACTIVITES		PROGRES
4. Faciliter l'échange d'informations sur la législation sanitaire entre les Etats Membres, à des fins de comparaison et de prise de décisions	4.1 Constitution et tenue à jour du réseau d'homologues nationaux	permanent	- Il y a un homologue dans chaque Etat Membre (depuis 1977 seuls 4 homologues ont été remplacés). Ce réseau est un facteur de continuité, une valeur pour le programme
	4.2 Identification de collaborateurs potentiels	permanent	- Environ 500 personnes sont contactées à différentes occasions
	4.3 Service d'information et de consultation à la demande des Etats Membres	permanent	- Reçoit priorité
	4.4 Système automatisé de notification de législation au Bureau régional Projet ICP/HLE 104/g02	1981 1982 Nov 1983	- Première année d'utilisation de l'ordinateur - Rapport d'évaluation préparé avec le centre collaborateur d'Uppsala - Réunion d'évaluation par les utilisateurs à Uppsala - CEE, certains bureaux régionaux et quelques Etats Membres ont exprimé leur intérêt de consulter directement la base de données de Copenhague
		1985	- Le système comprend environ 920 textes et 27 pays participent - Un rapport est envoyé aux pays chaque année - Une moyenne de 200 textes est notifiée chaque année au Bureau régional - Le système sera utilisé pour mesurer les progrès vers les buts régionaux de la Santé pour tous

Problème 5: Caractère limité des ressources en personnel possédant l'expérience voulue

Sous-programme 5
(Ressources en personnel)

OBJECTIFS

5. Augmenter le nombre de personnes disponibles ayant l'expérience voulue et mettre les ressources en personnel à la disposition des pays de la Région et des pays en développement

ACTIVITES

- 5.1 Etude sur les programmes et moyens de formation en législation sanitaire en Europe
Projet ICP/HLE 105/s01

PROGRES

- | | |
|-------------------------------|---|
| Achevée
1984 | - A la disposition du comité consultatif début de l'étude 1982 |
| | - 300 institutions contactées |
| | - Premier ouvrage de ce type dans la littérature européenne, il répond à la nécessité d'identifier et mobiliser les ressources existant en Europe pour l'enseignement et la recherche en législation sanitaire (sera tenu à jour) |
| Déc 82 / Déc 83
Juillet 84 | - 2 réunions préparatoires |
| | - Organisation du premier Cours à Louvain |
| | - 25 participants |
| | - 6 conférenciers |
| | - Rapport distribué en 1984 |

- 5.2 Premier cours international en législation sanitaire

III. Perspectives de développement

Le programme de législation sanitaire continuera à se développer sur la base solide d'une structure claire, faisant place à l'innovation et permettant une diversification des activités, par exemple, d'inclure de nouveaux types d'activités à la demande des pays, et de développer la composante législative des divers programmes de l'OMS.

Certainement nos activités à venir dans le domaine de la législation sanitaire devront tenir compte des défis et contraintes auxquels l'Europe doit faire face, par exemple, le vieillissement de sa population, la diminution de ses ressources, les restructurations dans le monde du travail, les progrès de la technologie, les risques dans le domaine de l'environnement et la déshumanisation rapide de la société.

Il serait également nécessaire de prendre en compte la question des nouvelles méthodes dans le domaine de la législation pour accroître son impact : par exemple, une meilleure coordination et adaptation de l'outil législatif classique, et la recherche de nouveaux outils.

En 1984, le Comité régional de l'Europe a adopté les buts régionaux de la Santé pour tous formulés afin de mettre en oeuvre la stratégie régionale - l'un des buts régionaux se réfère de façon spécifique au rôle de la législation dans la mise en oeuvre des stratégies régionales et est rédigé comme suit :

"AVANT 1990, IL FAUDRAIT QUE TOUS LES ETATS MEMBRES SE SOIENT ASSURES QUE LEURS POLITIQUES ET STRATEGIES DE LA SANTE SONT EN ACCORD AVEC LES PRINCIPES DE LA SANTE POUR TOUS ET QUE LEURS TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES EN RENDENT L'APPLICATION EFFECTIVE DANS TOUS LES SECTEURS DE LA SOCIETE."

Ceci représente depuis le principal objectif du programme européen de législation sanitaire.

Annexe 2

LISTE DES PARTICIPANTS

CONSEILLERS TEMPORAIRES

- Dr J. Artigas
Secrétaire général du Ministère, Ministère de la santé et de la protection des consommateurs,
Madrid (Espagne)
- Monsieur le Doyen Jean-Marie Auby
Directeur, Centre de recherche, droit de la santé, professeur de droit de la santé à
l'Université de Bordeaux I, domaine universitaire, Talence (France) (président)
- Mme Paula Kokkonen
Director, Department of Administration, National Board of Health, Helsinki (Finlande)
- Professor H.J.J. Leenen
Professor of Social Medicine and Health Law, University of Amsterdam, Institute of Social
Medicine, Amsterdam (Pays-Bas)
- Dr J. Mandel
Chief, Legal Department, Ministry of Public Health, Berlin (République démocratique allemande)
- Dr Jean Martin
Médecin cantonal adjoint, Institut universitaire de médecine sociale et préventive, Lausanne
(Suisse) (rapporteur)
- Dr Jean-Paul Picard
Directeur de l'Ecole nationale de la santé publique, Rennes (France)
- Professor A.V. Prims
Medical Faculty, University of Leuven, Leuven (Belgique)
- Dr Mladen Radmilovic
President of the Republican Committee for Health and Social Welfare, Zagreb (Yougoslavie)
- Dr Pierre Recht
Médecin directeur honoraire de la santé publique, Bruxelles (Belgique)
- Professeur Pierre Vellas
Directeur, Institut d'études internationales et des pays en développement, Toulouse (France)
- Professor Albert van der Werff
Head of Staff Bureau for Health Policy Development, Ministry of Welfare, Health and Cultural
Affairs, Leidschendam (Pays-Bas)

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

Bureau régional de l'Europe

- Dr A. Wojtczak
Directeur, Politiques et systèmes nationaux de santé
- Mlle Geneviève Pinet
Fonctionnaire régional pour la Législation sanitaire (secrétaire)

Siège

- M. S.S. Fluss
Fonctionnaire responsable de la Législation sanitaire