

# Edito du Président



**Antoine Dubout,  
Président**

Normes, directives, règles budgétaires : l'Europe impacte de plus en plus nos quotidiens et le fonctionnement concret des établissements et services sanitaires, sociaux et médico-sociaux. Pourtant, ses acteurs et leurs productions nous semblent à la fois lointains et complexes. Les relais médiatiques ne véhiculent bien souvent qu'une image tronquée ou caricaturale du rôle des instances européennes dans nos sociétés, dans des périodes de saillances électorales, tandis que les institutions françaises fonctionnent encore largement selon des cadres et des références essentiellement nationaux.

L'ambition de ce guide est de contribuer à dépasser le paradoxe selon lequel ce qui se rapproche à grand pas de nous et impacte directement les personnes que nous accueillons et les salariés de nos structures, nous est inaccessible.

Notre objectif est de donner au lecteur quelques clés de compréhension des enjeux européens et des repères afin d'appréhender ce que l'intégration européenne fait à nos secteurs d'activités mais aussi d'identifier les opportunités qu'elle offre. Car si elle peut être vectrice de contraintes, le changement d'échelle qu'elle permet doit nous inciter à élargir tant nos manières de penser que nos moyens d'actions. Je pense par exemple aux possibilités de financement, évoquées dans ce guide.

Le Congrès de la FEHAP, organisé en décembre 2012 à Strasbourg, sur le thème du « secteur Privé Non Lucratif face aux défis européens » nous offre un espace d'échange et de dialogue privilégié sur ces sujets avec des experts extérieurs, en plus de nos partenaires traditionnels. Ce guide, rédigé par les collaborateurs du siège de la FEHAP, vient accompagner et prolonger cette démarche, en partant des préoccupations et des questions que nos adhérents nous soumettent régulièrement. Aussi, je ne doute pas que chacun d'entre vous, que son activité soit sanitaire, sociale et médico-sociale, trouvera plusieurs bonnes raisons de lire plusieurs de ses chapitres.

Je vous en souhaite une agréable découverte en émettant le souhait de prolonger avec vous cette réflexion collective dans les années à venir. Car, vous le comprendrez à la lumière des pages qui suivent, la construction et la réglementation européennes renvoient à des processus permanents d'élaboration et de discussion dont les issues ne sont jamais figées. C'est pourquoi les acteurs privés non lucratif, doivent rester vigilants quant aux évolutions à l'œuvre.

# Edito du Crédit Coopératif



**Valérie Vitton,**  
**Directrice des organismes d'intérêt général**  
**Crédit Coopératif**

Pour les acteurs économiques français, l'Europe est aujourd'hui à la fois un épouvantail et une belle opportunité. Dans ce cadre, les associations ont à faire valoir leurs spécificités alors même qu'il n'y a pas de statut associatif européen. Si les associations sont implantées dans les territoires, si elles jouent un rôle prépondérant au service du plus grand nombre, elles s'inscrivent pleinement dans une activité économique à part entière, au même titre que la plupart des entreprises, et sont soumises de ce fait à la question de la libéralisation des services dans le grand marché européen.

Nous savons bien que l'innovation sociale portée par les organismes sans but lucratif est une dynamique qui a toujours cohabité en Europe avec des services publics forts et que la cohésion sociale repose largement sur l'équilibre entre ces deux piliers de l'économie, dans un modèle qui est envié à l'extérieur de nos frontières européennes.

Le secteur sanitaire et social est extrêmement réglementé en France et les financeurs publics ont une tradition de contrôle très fort des activités des associations prenant en charge les publics les plus fragiles. Cela explique pourquoi les associations françaises sont peu présentes chez nos voisins européens alors que d'autres pays ont des traditions plus transfrontalières. Mais cette situation n'est pas une fatalité.

Nous sommes très heureux de participer à ce guide imaginé par la FEHAP et qui va être un outil précieux d'accompagnement des organismes sans but lucratif dans le maquis des textes européens. A une période où les finances publiques sont contraintes à tous les niveaux, il est important que les acteurs nationaux aient accès à toutes les sources de financement, y compris européennes, et puissent se mettre en conformité avec les textes officiels, toutefois sans excès de zèle qui pourrait restreindre inutilement leurs activités.

Les territoires ne s'arrêtent pas forcément aux frontières historiques et les personnes accueillies dans les établissements de soins ou de santé doivent pouvoir bénéficier de prises en charge qui tiennent compte des synergies possibles et de la cohérence des offres. Peut-on imaginer que les OSBL médico-sociaux et de santé apportent leur pierre à la construction d'une Europe plus solidaire qui mettrait l'usager au centre de ses préoccupations ? Voilà un beau projet auquel ce guide participera sans doute et dans lequel le Crédit Coopératif, banque de l'économie sociale, au côté des organismes d'intérêt général, veut prendre toute sa place.

# Sommaire

• Le secteur Privé Non Lucratif en Europe.....	4
• Les interlocuteurs en Europe.....	9
<b>Institutions et normes européennes</b>	
• Dates principales de la construction européenne.....	11
• Comprendre : les institutions en dehors de l'Union européenne.....	13
• Exemple de recommandation du Conseil de l'Europe.....	15
• Comprendre : le fonctionnement de l'Union européenne.....	16
• La France et l'Union européenne.....	17
• Rappels institutionnels : les différents types d'actes européens.....	18
• L'invocabilité des traités européens en droit interne.....	20
<b>Directives et jurisprudence</b>	
• Charte des droits fondamentaux.....	23
<b>Marché intérieur et liberté de circulation</b>	
• Le marché intérieur et la santé.....	24
• L'application des libertés fondamentales au secteur de la santé.....	26
• Les Services Sociaux d'Intérêt Economique Général : la nouvelle donne du paquet « Almunia-Barnier ».....	28
• La Directive Marché Publics.....	32
<b>Soins</b>	
• Dispositifs médicaux implantables et Europe.....	34
• Europe et médicaments.....	38
• La greffe en Europe.....	42
<b>« Protection » des patients et des usagers</b>	
• Soins transfrontaliers et portabilité des droits assurantiels.....	45
• Directive sur la non-discrimination.....	48
<b>Travail et emploi</b>	
• Reconnaissance des qualifications professionnelles.....	49
• Congés payés, congé maternité, congé parental.....	51
• Aménagement du temps de travail.....	53
• Sécurité des travailleurs face aux risques d'exposition électromagnétiques.....	55
• Accord-cadre sur la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et de la santé.....	57
• La stratégie Europe 2020 : la formation tout au long de la vie.....	58
• Le projet de « guide » sur l'emploi des séniors (HOSPEEM-FSESP).....	59
• Code de Conduite pour le recrutement transfrontalier éthique et le maintien dans le secteur hospitalier.....	60
<b>Environnement et développement durable</b>	
• Bilan des émissions de gaz à effets de serre et au plan climat énergie territorial.....	62
<b>Innovations et recherche</b>	
• Programme cadre de recherche et de développement : HORIZON 2020.....	63
• L'Europe et la e-santé.....	65
• Programme de l'Union Européenne pour la promotion de la santé mentale.....	68
<b>Les aides européennes</b> .....	70



## Le secteur Privé Non Lucratif en Europe

La place qu'occupent les hôpitaux publics, Privés Non Lucratifs et privés lucratifs dans les Etats membres de l'Union est très variable d'un pays à un autre. L'exercice de comparaison s'avère d'autant plus difficile que les seules données disponibles, celles de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), opposent public et privé, sans distinguer dans ce dernier groupe ce qui relève du lucratif et du non lucratif.

Il est pourtant possible de dire que la logique non lucrative occupe une part importante et croissante et, paradoxalement, au cœur du secteur public. De nombreuses réformes ont eu pour objectif de rendre les structures publiques plus autonomes, en modifiant leurs règles de fonctionnement, les rapprochant ainsi du Privé Non Lucratif. La crise économique et financière va probablement avoir pour conséquence d'accélérer ce phénomène dans plusieurs pays.

### Public / privé : les données

Comme pour de nombreuses données, la moyenne européenne est peu significative, puisqu'autour d'une moyenne de 20 % des lits, la part du secteur privé dans son ensemble varie de 0,3 % en Lituanie à 85 % aux Pays-Bas. Sur les 25 pays pour lesquels les données sont disponibles, trois groupes se détachent : 12 pays ont moins de 10 % de lits hospitaliers privés, 8 en ont entre 20 et 35 % et 5 ont une offre majoritairement privée.

Dans les pays disposant d'une offre privée marginale (moins de 10 % des lits) se trouvent en premier lieu ceux dont le système de santé est traditionnellement organisé autour d'un service national de santé, tels que l'Irlande, les trois pays nordiques (Danemark, Finlande et Suède), Malte et le Royaume-Uni.

Au Danemark, par exemple, les hôpitaux publics ont été construits par les villes ou les comtés au XIX<sup>ème</sup> siècle pour les populations défavorisées. Les quelques hôpitaux privés sans but lucratif qui étaient gérés par des congrégations religieuses ont été progressivement repris au XX<sup>ème</sup> siècle par les comtés. Depuis, les régions qui ont remplacé les comtés en 2007, possèdent les hôpitaux. Les quelques hôpitaux privés, à but lucratif, qui sont apparus ces dernières années occupent une place très modeste, environ 2 % de l'offre totale en lits.



En Suède, le nombre d'hôpitaux privés est très limité, malgré plusieurs tentatives législatives pour autoriser une certaine privatisation du secteur hospitalier. Seulement 3 % des lits sont détenus par le secteur privé, principalement lucratif.

Dans le groupe des pays ayant une offre privée minoritaire mais significative (entre 10 et 35 % des lits), figurent les pays dont le système de santé est d'inspiration bismarckienne, y compris du sud de l'Europe ayant plus récemment réorganisé leur système de santé autour d'un service national de santé.

En Autriche, les 260 hôpitaux sont privés pour plus d'un tiers, répartis de manière presque égale entre le secteur non lucratif (un peu plus de cinquante établissements) et le secteur lucratif (un peu moins de cinquante établissements). Ils détiennent un quart des lits.

En Espagne, la situation varie fortement d'une région à une autre, seule la Catalogne a une majorité privée, essentiellement non lucrative.

Cinq pays ont une offre en lits hospitaliers majoritairement privée, pour les hôpitaux comme pour les lits : Allemagne, Belgique, Chypre, Luxembourg et Pays-Bas. A l'exception de Chypre, ce sont des pays dans lesquels le Privé Non Lucratif est la com-

posante la plus importante.

En Allemagne, les hôpitaux privés, avec 2 400 établissements sur un total de 3 460, représentent près de 70 % des établissements pour 55 % de l'offre en lits. La part des hôpitaux privés en Allemagne ne cesse de croître depuis les années 1990. En effet, dans un contexte de réduction générale des capacités hospitalières, les hôpitaux Privés Non Lucratifs ont stabilisé, puis augmenté leur nombre de lits, tandis que la capacité hospitalière publique se réduisait.

Les hôpitaux Privés à but Non Lucratif, dits d'utilité publique, représentent 30 % des lits et des établissements hospitaliers. Pour la plupart, ils sont détenus par des institutions religieuses et d'autres organisations. Ces établissements ont réussi globalement à maintenir leur capacité sur les dix dernières années, puis à la faire croître. Et si le secteur privé commercial est très dynamique, c'est qu'il s'est développé rapidement depuis les années 1990, notamment dans l'est de l'Allemagne à la suite de la réunification.





Cette expansion est liée au retrait volontaire du secteur public qui, ne disposant plus des fonds nécessaires pour gérer et investir dans ses infrastructures hospitalières, les vend au secteur privé, notamment aux grandes chaînes de cliniques privées allemandes (Asklepios, Fresenius, Rhön Klinikum et Sana).

Constitué encore très majoritairement par des petites institutions (82% des hôpitaux privés disposèrent de moins de 200 lits en 2004), le secteur privé s'intéresse de plus en plus aux établissements de taille supérieure. La dernière opération remarquable en date a été le rachat en 2006 de l'hôpital universitaire de Giesen-Marburg (2 400 lits) par la chaîne d'hôpitaux Rhön Klinikum.

En Belgique, sur un peu plus de 200 hôpitaux au total, 70 % appartiennent au secteur privé et la part des lits du secteur privé est proche de 65 %. La totalité de ces hôpitaux privés sont sans but lucratif. Ils appartiennent en grande majorité à des congrégations religieuses et, pour le reste, à des universités ou des fonds mutualistes. L'importance du secteur hospitalier privé en Belgique procède, comme aux Pays-Bas, de la création médiévale d'hôpitaux par des congrégations religieuses.

Aux Pays-Bas, la quasi-totalité des hôpitaux sont privés sans but lucratif. Ils appartiennent à des fondations. Les cliniques

privées commerciales, longtemps interdites par la loi hospitalière, commencent depuis peu à apparaître, mais il s'agit pour la plupart de petites structures.

### **Le Privé Non Lucratif au sein du public**

A l'exception de certains pays, tel que l'Espagne, la part du secteur privé dans l'offre de soins hospitaliers augmente dans tous les pays de l'Union européenne.

Cette progression se faisant dans un contexte de réduction générale des capacités hospitalières, il n'est pas toujours simple d'interpréter les évolutions. Elles s'expliquent avant tout par la privatisation d'infrastructures publiques comme en Allemagne, en Suède, en République tchèque ou en Pologne et également, mais dans une moindre mesure, par la construction de nouveaux établissements de soins, comme en Roumanie ou en Bulgarie. Pourtant, il ne s'agit pas le plus souvent de privatisation par cession à des entreprises à but lucratif. La transformation des statuts de certains hôpitaux est, en effet, un nouvel élément qui vient modifier le paysage hospitalier.





Les chiffres généraux du secteur public sont trompeurs. A côté des hôpitaux publics traditionnels sous forte tutelle d'une autorité politique ou une administration, se sont développés des hôpitaux autonomes d'inspiration non lucrative. Dans ce cas, le caractère public est lié au propriétaire mais le statut et l'organisation sont d'inspiration Privée Non Lucrative. Foundations, corporatized publicly owned companies, ou public entities with delegated management : quelle que soit la forme adoptée, l'idée est bien de tirer les avantages du modèle non lucratif tout en gardant la propriété.

En Espagne, les soins sont majoritairement pris en charge par le secteur public qui possède des hôpitaux de plus grande taille. Au sein du secteur privé, les hôpitaux sont essentiellement à but lucratif. Toutefois, certaines régions, telles que la Catalogne, Murcie et l'Andalousie ont souhaité innover en mettant en place de nouveaux modes d'organisation pour certains de leurs hôpitaux publics : entreprises publiques, fondations, etc. Un phénomène similaire s'est développé dans les régions du nord de l'Italie.

Au Portugal, le nouveau management public a inspiré la loi de novembre 2002, créant pour certains hôpitaux publics un statut de société anonyme dont les actions appartiennent à l'Etat, transférables en théorie aux collectivités ou

à des entreprises publiques. Modifié dans un second temps en 2005 par la création des Hôpitaux EPE ( littéralement, entreprise publique entité hospitalière ), l'hôpital reste gouverné par la loi commerciale avec une autonomie financière et administrative. Il s'agit toujours d'une entité publique, autour d'un statut juridique unique mais avec une liberté d'organisation interne et une période de transition pour les personnels avant d'être soumis au droit du travail.

Les pays de l'Europe centrale et orientale ont connu une évolution assez proche. Jusque dans les années 1990, la totalité des établissements hospitaliers était propriété de l'Etat. Au cours de la transition politique et économique, la privatisation d'une partie du système de santé a constitué un des axes des réformes et, dans certains cas, la création d'établissements privés a été autorisée. Cependant, la privatisation a essentiellement concerné les soins primaires et les pharmacies. En apparence, l'offre de soins hospitaliers privée demeure très marginale par rapport à l'offre hospitalière publique. Le changement majeur provient en réalité de la transformation des hôpitaux publics en structures Privées Non Lucratives autonomes, comme en Estonie ou appartenant à des collectivités locales, comme dans la plupart des autres pays.





Si l'on sent l'inspiration PNL dans tous ces exemples, il existe toutefois peu d'analyses comparatives sur ces formes émergentes. Des arguments très divers ont été avancés pour justifier leur création : équité, innovation, solidarité, compétition, etc. L'idée centrale qui ressort peut-être est qu'une bonne gouvernance ( les responsabilités et des équilibres dans la décision ) aide une structure à atteindre plus aisément ses objectifs. Elle a besoin pour cela d'une autonomie significative dans ses diverses décisions : négocier les montants et les formes de paiement avec les tiers ; négocier avec ses employés, ses syndicats, les associations des patients ; négocier avec ses financeurs, régulateurs, superviseurs.

Comme l'a montré l'étude sur la gouvernance hospitalière effectuée en 2004 par HOPE, de façon générale les scores d'autonomie des hôpitaux publics sont bien entendus plus faibles que dans le privé mais sont aussi plus faibles dans le lucratif que dans le Privé Non Lucratif, en matière d'achat par exemple. Et un fort degré d'autonomie est associé positivement avec une large distribution des tâches entre les instances et avec l'utilisation d'instrument de gestion.

Comment se situe cette évolution par rapport à la construction européenne ? Les systèmes de santé ont vécu pen-

dant de nombreuses années dans un relatif isolement. Le caractère massivement public des institutions hospitalières a d'ailleurs fortement contribué à une certaine protection vis-à-vis de nombreuses dispositions communautaires. L'Europe a, au plus, servi de justification à certaines politiques nationales de privatisation. Aujourd'hui, c'est à l'inverse la logique communautaire, libérale par essence, qui vise plus ou moins ouvertement à faire tomber certains obstacles à l'accélération de la privatisation mais au sens le plus étroit du terme, menaçant également public et Privé Non Lucratif.

**Pascal Garel,**  
**Directeur général, Fédération européenne des hôpitaux et des soins de santé (HOPE)**







## Les interlocuteurs en Europe

### **Maroš Šefčovič**

Commissaire européen  
Vice-président de la Commission européenne  
Relations interinstitutionnelles et administration  
Santé et protection des consommateurs

### **Michel Barnier**

Commissaire européen  
Marché intérieur et services

### **Máire Geoghegan-Quinn**

Commissaire européen  
Recherche, innovation et science

### **László Andor**

Commissaire européen  
Emploi, affaires sociales et inclusion

### **Marc Tarabella**

Député européen, Co-Président de l'Intergroupe Economie Sociale

### **Mario Mauro**

Député européen, Co-Président de l'Intergroupe Economie sociale

### **Représentation Permanente de la France auprès de l'Union Européenne**

#### **Sophie Lagoutte**

Conseillère (coordination marché intérieur, compétitivité, directive services, qualifications professionnelles)

#### **Annie Guyader**

Conseillère, chef du service Emploi, politique sociale et santé (travail, emploi, santé et sécurité au travail, coordination du service)

#### **Vincent Houdry**

Conseiller (santé, médicaments et dispositifs médicaux)

#### **Vincent Richez**

Conseiller (services sociaux, protection sociale, inclusion sociale)

#### **Georg Baum**

Président de Hope

#### **Godfrey Perera**

Secrétaire Général de HOSPEEM,





## Institutions et normes européennes





## Dates principales de la construction européenne

### 1951 Traité de la CECA

Date fondatrice de la construction européenne : La Belgique, l'Allemagne, la France, l'Italie, le Luxembourg et les Pays-Bas signent le Traité instituant la Communauté européenne du charbon et de l'acier (CECA) à Paris.

### 1957 Création de la CEE

Le Traité instituant la Communauté économique européenne (CEE) et le Traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique (Euratom) sont signés à Rome.

Au sein des deux nouvelles Communautés, les décisions sont prises par le Conseil sur proposition de la Commission. Outre ces institutions, une Assemblée et une Cour de justice sont créées, ainsi qu'une banque européenne d'investissement, chargée du financement de projets de développement régional dans le cadre de la CEE.

### 1968 Union douanière

Entrée en vigueur de l'union douanière. Les droits de douane sur les marchandises à l'entrée et à la sortie des pays sont supprimés entre les États membres.

### 1974 Conseil européen

Les chefs d'État ou de gouvernement des Communautés, réunis à Paris au sommet, donnent naissance au Conseil européen en décidant de se réunir au moins trois fois par an.

### 1985 Accords de Schengen

Signature à Schengen de l'Accord relatif à la suppression graduelle des contrôles aux frontières communes.

### 1986 Acte unique européen

Il contient des dispositions instituant une coopération politique européenne. Il vise à établir progressivement le marché intérieur. A cette fin, il prévoit l'adoption de mesures relatives au rapprochement des législations des États membres, notamment dans les domaines de la protection de la santé et du milieu de travail. Les pouvoirs législatifs du Parlement européen sont augmentés et le champ d'application du vote à la majorité qualifiée au sein du Conseil est étendu. L'AUE institutionnalise le Conseil européen et l'appellation « Parlement européen ». En outre, il codifie les pratiques de coopération intergouvernementale en matière de politique étrangère. Enfin, le marché intérieur entre en vigueur : il comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée.



### 1992 Traité de Maastricht : création de l'Union européenne

Il fonde l'Union européenne, qui remplace la CEE. Deux nouveaux domaines de coopération sont ajoutés: la politique étrangère et de sécurité commune (PESC) et la justice et les affaires intérieures (JAI).

L'Union économique et monétaire (UEM) est créée et doit aboutir à terme à l'adoption d'une monnaie unique et la création d'une Banque centrale européenne. La procédure de codécision est en outre introduite, tout comme les pouvoirs législatifs et de contrôle pour le Parlement européen. Le traité prévoit aussi la création du Comité des régions et du Médiateur européen. La Cour des comptes acquiert le statut d'institution et la notion de « citoyenneté européenne » est instaurée.

### 1997 Traité d'Amsterdam

Le Traité d'Amsterdam accroît les pouvoirs législatifs et de contrôle du Parlement européen et étend le champ d'application du vote à la majorité qualifiée au sein du Conseil. D'autre part, des mécanismes de sanction en cas de violation grave et persistante des valeurs communes sont créés.

### 1999 L'euro

Lancement officiel de l'euro.

### 2001 Traité de Nice

Le traité de Nice prévoit un nouvel ac-

croissement des pouvoirs législatifs et de contrôle du Parlement européen. Il prévoit aussi un certain nombre d'ajustements dans le fonctionnement des institutions afin de s'adapter aux futurs élargissements. Cette réforme touche la pondération des voix au Conseil, la composition de la Commission ou encore l'extension de la procédure de codécision.

### 2007 Traité de Lisbonne

Intitulé « traité sur le fonctionnement de l'Union européenne », le traité de Lisbonne modifie le traité sur l'Union européenne et le traité instituant la Communauté européenne. Inspirée du projet de Constitution européenne avorté, il permet à l'Union d'apporter une consolidation institutionnelle nécessaire. Au sein du Conseil, pour éviter tout blocage, le vote à la majorité qualifiée est instauré, et une présidence stable du Conseil européen est établie. Le poste de représentant de l'UE pour les affaires étrangères est créé. D'autre part, il est donné aux citoyens un nouveau droit d'initiative. Enfin la Charte des droits fondamentaux obtient une valeur juridique, et les droits et libertés fondamentales sont reconnus.





## Comprendre : les institutions en dehors de l'Union européenne

### Qu'est-ce que le Conseil de l'Europe ?

Le Conseil de l'Europe a été créé au lendemain de la Seconde guerre mondiale dans l'objectif essentiel de promouvoir et de garantir la paix et le respect des droits de l'Homme sur le continent européen au sens large. Il œuvre principalement pour la sauvegarde des Droits de l'Homme et pour les valeurs démocratiques.

### Qui compose le Conseil de l'Europe ?

Le Conseil de l'Europe est la plus ancienne organisation intergouvernementale européenne et celle qui regroupe le plus de pays d'Europe :

47 pays membres, représentant plus de 800 millions d'Européens. Il est totalement indépendant de l'Union européenne, mais collabore avec elle dans certains domaines. Les 27 Etats membres de l'Union européenne sont membres du Conseil de l'Europe.

Que fait le Conseil de l'Europe ?

Le Conseil de l'Europe est composé de deux organes, le Comité des Ministres et l'Assemblée parlementaire, ainsi que de trois institutions : la Cour Européenne des Droits de l'Homme, le Commissaire aux Droits de l'Homme et le Congrès des Pouvoirs Locaux et Régionaux.

### Quelle est la différence entre la Cour européenne des Droits de l'Homme et la Cour de Justice de l'Union européenne ?

<b>La Cour européenne des Droits de l'Homme (CEDH)</b>	Organe juridictionnel supranational du Conseil de l'Europe, et n'est donc pas une institution de l'UE. Elle a pour objectif de veiller au respect de la Convention européenne des Droits de l'Homme. Ce texte, signé par l'ensemble des membres du Conseil de l'Europe, est issu de la Déclaration universelle des Droits de l'Homme.
<b>La Cour européenne de Justice (CJUE)</b>	Institution de l'Union européenne, la Cour de justice applique la législation européenne et veille à ce qu'elle soit intégrée dans le droit interne et respectée. Elle tranche également les conflits juridiques entre les Etats membres et les institutions de l'Union européenne. Toute personne physique ou morale peut saisir la cour si elle estime qu'une institution de l'UE ne respecte pas le droit.



Quelle est la différence entre le Conseil de l'Europe, le Conseil européen et le Conseil de l'Union européenne ?

Conseil de l'Europe	Conseil européen	Conseil de l'Union européenne
<p>Institution en dehors de l'Union européenne. Il a pour objectif de défendre les Droits de l'Homme, les Etats, le droit et la démocratie.</p>	<p>Institution de l'Union européenne. Il réunit à travers des sommets les chefs d'Etat ou de gouvernement des pays membres de l'UE, et donne les grandes orientations et les objectifs de l'UE. Il se réunit 4 fois par an. Il est présidé par un Président permanent, Herman Von Rompuy.</p>	<p>Institution de l'Union européenne. Elle réunit les ministres des gouvernements de chaque pays membre, selon leur domaine d'action. Les ministres siègent en fonction de la matière traitée. Elle adopte et coordonne les politiques des domaines des ministres convoqués. Contrairement au Conseil européen, il a la compétence législative. La présidence est tournante, et change tous les 6 mois. Au premier semestre 2013, c'est l'Irlande qui préside le Conseil de l'UE.</p>



## Exemple de recommandation du Conseil de l'Europe

### Désinstitutionnalisation dans l'accompagnement et la prise en charge des enfants handicapés

*La recommandation relative à la désinstitutionnalisation des enfants handicapés, adoptée le 3 février 2010 par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe constitue un exemple d'acte édicté par cette institution.*

Il s'agit d'inciter les gouvernements des Etats-Membres de prendre toutes les mesures législatives administratives et autres, propres à remplacer l'offre institutionnelle par des services de proximité.

Le placement en institution deviendrait une mesure exceptionnelle, prise uniquement en cas d'impossibilité pour l'enfant de vivre dans sa famille ou dans une famille d'accueil qui reste le cadre le plus naturel de son développement et de son bien-être.

En 2010, la Directrice-adjointe de la DGCS, a ainsi affirmé que la recommandation relative à la désinstitutionnalisation des enfants handicapés n'entraînerait pas de profond bouleversement dans la politique d'accueil des enfants handicapés en France car le présent texte a pour objet d'éviter que le placement en institution, la séparation des enfants handicapés et

de leurs familles ne devienne la règle et on observe déjà en France une tendance à la désinstitutionnalisation dans l'accompagnement et la prise en charge des enfants handicapés, avec le développement des Service d'Éducation Spéciale et de Soins à Domicile (SESSAD) et la diminution du nombre de places d'hébergement.

Néanmoins, s'appuyant sur les mêmes arguments ayant amené à l'édiction de cette recommandation, à savoir les nombreuses inquiétudes que le placement en institution soulève quant à sa compatibilité avec l'exercice des droits des enfants inscrits dans la Convention Internationale des Droits de l'Enfant, une nouvelle réflexion de la Commission européenne s'amorce aujourd'hui pour le secteur de la protection de l'Enfance.

**N'ayant pas une valeur juridique obligatoire pour les Etats-membres, une recommandation ne s'impose pas aux Etats-parties et le Conseil de l'Europe peut simplement inviter les gouvernements des Etats-membres à lui faire connaître les suites données par eux à la recommandation.**

Institutions et normes européennes

# Comprendre : le fonctionnement de l'Union européenne

Institutions et normes européennes

## CONSEIL EUROPEEN

Chefs d'Etats et de gouvernements  
Fixe les grandes orientations, et donne les impulsions politiques



## COMMISSION EUROPEENNE

Propose les textes de lois européennes  
Veille à la bonne exécution des textes de lois  
Gère et met en œuvre les programmes



## CONSEIL DE L'UE ou CONSEIL DES MINISTRES

Décide de l'adoption des lois européennes, seul ou avec le Parlement



## PARLEMENT EUROPEEN

Donne son avis sur les textes et co-décide le cas échéant



Consulte  
Comité économique et social

Consulte  
Comité des régions







## La France et l'Union européenne



### Secrétariat général des affaires européennes (SGAE)

Le SGAE assure le suivi de la présence française dans les institutions européennes. Organe placé sous l'autorité du Premier ministre français, il est chargé de la coordination interministérielle de la position des autorités françaises sur les questions liées à l'Union européenne et à l'Organisation de coopération et de développement économiques. Il est le garant de la cohérence de la politique européenne de la France.

Le SGAE est le garant de la cohérence et de l'unité des positions exprimées par la France au sein de l'UE. Il surveille en outre la bonne application du droit de l'UE en France. Il assure enfin la liaison entre les autorités françaises et les institutions européennes, à travers la Représentation permanente de la France auprès de l'Union européenne.

[www.sgae.gouv.fr](http://www.sgae.gouv.fr)

### Représentation Permanente de l'Union Européenne (RPUE)

La Représentation Permanente de l'Union européenne est le vecteur principal entre Paris et Bruxelles dans la conduite des négociations au sein des instances du Conseil de l'Union européenne et les relations avec les autres institutions, notamment le Parlement européen et la Commission européenne.

[www.rpfrance.eu](http://www.rpfrance.eu)



## Rappels institutionnels et juridiques : les différents types d'actes européens

### Le droit primaire : traités de l'UE, TFUE

Le droit primaire, appelé encore source primaire ou droit originaire, se situe au sommet de la pyramide de l'ordre juridique européen et prime ainsi sur toute autre source de droit.

Il est constitué principalement des traités constitutifs de l'Union européenne qui organisent la mise en œuvre des politiques des différentes institutions européennes et précisent la répartition des compétences entre l'Union et les Etats membres.

La Cour de Justice est chargée de faire respecter cette primauté via différents recours, tels que le recours en annulation par application de l'article 263 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) et le recours préjudiciel (article 267 du TFUE). Lorsque les dispositions du droit primaire sont d'effet direct, avec un contenu clair, précis et inconditionnel, celles-ci peuvent être invoquées devant la Cour de Justice de l'Union Européenne par les particuliers (CJUE, Sagoil du 19 décembre 1968).

Il est tout d'abord composé de l'ensemble des traités fondateurs instituant l'Union Européenne : le traité de Paris (1951), les traités de Rome (1957) et le traité de Maastricht (1992).

Le droit primaire comprend ensuite les traités et actes qui ont modifié et adapté les traités fondateurs : l'acte unique européen (1986), le traité d'Amsterdam (1997), le traité de Nice (2001), le traité de Lisbonne (2007).

S'ajoutent à ces traités fondateurs et modificatifs les traités complémentaires qui apportent des modifications sectorielles aux traités fondateurs comme par exemple le traité de Bruxelles modifiant certaines dispositions financières des traités communautaires et instituant une Cour des comptes (22 juillet 1975) ou encore « l'Acte » portant élection des représentants du Parlement au suffrage universel direct (20 septembre 1976).

Enfin, le droit primaire comprend également les différents traités d'adhésion qui ont abouti à l'Union Européenne d'aujourd'hui comprenant 27 membres.



## Les actes européens de droit dérivé

Le droit dérivé est constitué par les actes juridiques pris par les institutions européennes (Conseil de l'Union européenne et Parlement européen) dans l'exercice des compétences prévues par les traités.

L'article 288 du Traité de Fonctionnement de l'Union Européenne énumère ces modes d'action de l'Union européenne qui sont autant d'outils juridiques autonomes du droit national des Etats-membres :

- **Le règlement** a une portée générale, est obligatoire dans tous ses éléments et est directement applicable dans tout État membre. Il s'applique dès sa publication au Journal officiel de l'Union européenne, sans que soit pris un acte de transposition sur le plan national.

- **La directive** lie tout État membre destinataire quant au résultat à atteindre mais laisse aux instances nationales la compétence quant à la forme et aux moyens. Il revient alors au législateur national d'adopter un acte de transposition en droit interne qui adapte la législation nationale au regard des objectifs définis dans la directive. Pouvant ainsi tenir compte des spécificités nationales, le législateur se doit de transposer la directive dans le délai

que celle-ci fixe et la non-transposition d'une directive peut faire l'objet d'une procédure de manquement devant la Cour de justice de l'Union européenne.

- **La décision** constitue un outil qui permet de réglementer les situations particulières. Obligatoire dans tous ses éléments, elle n'oblige que les destinataires qu'elle désigne expressément (Etats membres, entreprises ou particuliers).

- **Les recommandations et les avis** ne lient pas les Etats Membres. Les avis expriment l'opinion d'une institution ou d'un organe de l'Union européenne ou une intention politique alors que les recommandations sont des actes émis par la Commission européenne ou le Conseil de l'Union européenne afin d'inciter les États membres à adopter un comportement particulier.



## L'invocabilité des traités européens en droit interne

L'article 55 de la Constitution de 1958 reconnaît aux « traités ou accords régulièrement ratifiés ou approuvés [...] une autorité supérieure à celle des lois, sous réserve, pour chaque accord ou traité, de son application par l'autre partie ».

Par application de ce **principe de primauté**, principe fondamental du droit européen, le Conseil d'État, après la Cour de cassation et le Conseil constitutionnel, amène les juridictions administratives à vérifier la compatibilité des dispositions de la loi avec les engagements internationaux dans l'arrêt Nicolo du 20 octobre 1989.

Néanmoins, l'article 54 de la Constitution permet au Conseil constitutionnel de déclarer « qu'un engagement international comporte une clause contraire à la Constitution » et une révision de celle-ci doit alors précéder sa ratification ou son approbation. C'est la raison pour laquelle la ratification du traité de Lisbonne a nécessité une révision de la Constitution française, le Conseil constitutionnel ayant jugé le traité de Lisbonne contraire à la Constitution dans sa décision du 20 décembre 2007.

La supériorité du droit européen sur les droits nationaux est ainsi garantie par le principe de primauté du droit européen.

Pendant, c'est un autre principe fondamental du droit européen qui permet aux particuliers d'invoquer directement devant les juridictions françaises les textes issus du droit européen : il s'agit du **principe d'applicabilité directe, appelé également principe d'effet direct**.

Consacré par la Cour de Justice dans l'arrêt Van Gend en Loos du 5 février 1963, les particuliers peuvent faire valoir les droits issus du droit européen en invoquant directement les normes européennes devant les juridictions nationales et européennes, sans que la norme soit nécessairement reprise par une norme de droit interne.

Ainsi, lorsque les obligations contenues au sein du droit primaire sont claires, précises, inconditionnelles, et qu'elles n'appellent pas de mesures complémentaires, le principe de l'effet direct s'applique.



S'agissant du droit dérivé, la portée de l'effet direct varie en fonction du type d'acte. Le règlement, directement applicable au sein de la législation des Etats membres est d'effet direct c'est-à dire que les particuliers peuvent s'en prévaloir directement, aussi bien à l'encontre de l'Etat que d'autres particuliers. La directive, qui laisse une marge de manœuvre aux Etats-membres quant à sa transposition en droit interne, se voit parfois reconnaître un effet direct également

mais les particuliers peuvent alors seulement s'en prévaloir à l'encontre de l'Etat membre. De la même manière, les décisions peuvent avoir un effet direct lorsqu'elles visent un ou des Etats membres comme destinataires. Enfin, les avis et recommandations qui n'ont aucune force contraignante ne disposent pas d'un tel effet.





## Directives et jurisprudence





## Charte des droits fondamentaux

La Charte des droits fondamentaux est le texte qui reconnaît les droits personnels, civils, politiques, économique et sociaux des citoyens de l'Union européenne. Cette charte rassemble différents textes, dont principalement, la Convention européenne des droits de l'homme de 1950, et les traditions constitutionnelles communes aux États membres. Elle reprend les droits fondamentaux du citoyen européen, la charte sociale du Conseil de l'Europe et la Charte des droits sociaux et fondamentaux des travailleurs. Cette charte a été adoptée à Nice en 2000, et a pris une valeur juridique au moment du Traité de Lisbonne, en 2009.

La charte est composée de 54 articles, et définit 6 droits.

**Dignité** : dignité humaine, droit à la vie, droit à l'intégrité de la personne...

**Liberté** : droit à la liberté et à la sûreté, respect de la vie privée et familiale, protection des données à caractère personnel...

**Egalité** : égalité en droit, non-discrimination, égalité entre hommes et femmes, droits des personnes âgées, intégration des personnes handicapées

**Solidarité** : droit à l'information et à la consultation des travailleurs au sein de l'entreprise, droit de négociation et d'actions collectives, conditions de travail justes et équitables, interdiction du travail des enfants, protection des jeunes au travail, vie familiale et vie professionnelle, sécurité sociale et aide sociale, protection de la santé, protection de l'environnement, protection des consommateurs...

**Citoyenneté** : droit d'accès aux documents, médiateur européen, droit de pétition, liberté de circulation et de séjour...

**Justice** : droit à un recours effectif et à un tribunal impartial, présomption d'innocence et droits de la défense, principes de la légalité et de la proportionnalité des délits et des peines...





# Marché intérieur et liberté de circulation

## Le marché intérieur et la santé

Le traité de fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) prévoit que « l'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Les responsabilités des États membres incluent la gestion de services de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées (...) » (art. 168 al.7 TFUE). Toutefois, la jurisprudence constante de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) considère que dans l'exercice de cette compétence, les États membres doivent respecter le droit communautaire, notamment les dispositions du traité relatives aux libertés de circulation, y compris la liberté d'établissement.

Les libertés de circulation constituent le fondement même du marché intérieur, aussi appelé le marché unique. Le marché intérieur s'est construit autour d'un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée selon les dispositions des traités. Le droit d'établissement est une constituante fondamentale du marché intérieur de l'Union européenne.

### Les libertés fondamentales du marché intérieur

**Le principe de libre circulation des marchandises** est garanti par l'union douanière, laquelle prévoit un tarif douanier commun, à l'égard des tiers, fixé par le Conseil sur proposition de la Commission et l'interdiction des droits de douane internes (art. 28 TFUE)

**La libre circulation de capitaux** est la plus récente des libertés fondamentales et celle qui génère le moins d'effets spécifiques au secteur de la santé. Selon ce principe, toutes les restrictions aux mouvements de capitaux entre les États membres et entre les États membres et les pays tiers sont interdites.

**La liberté de circulation des personnes** concerne essentiellement les travailleurs (art. 45 du TFUE). Elle implique l'abolition de toute discrimination fondée sur la nationalité entre les travailleurs des États membres, en ce qui concerne l'emploi, la rémunération et les autres conditions de travail. Elle comporte le droit de se déplacer à cet effet sur le territoire des États membres, de séjourner dans un État membre afin d'y exercer un emploi et d'y demeurer après. Cette liberté fonde l'initiative de l'Union européenne pour la reconnaissance mutuelle des diplômes.







**La libre circulation des services**, au sens des traités, concerne les prestations fournies normalement contre rémunération, dans la mesure où elles ne sont pas régies par les dispositions relatives à la libre circulation des marchandises, des capitaux et des personnes (Article 56 et 57 du TFUE). La CJUE précise que sont des services les prestations fournies normalement contre une rémunération et que celle-ci constitue la contrepartie économique de la prestation, normalement définie entre le prestataire et le destinataire du service (Humbel et Edel, 27 septembre 1988). Le fait que le service soit ou non payé par ceux qui en bénéficient n'a pas d'incidence sur sa qualification (26 avril 1988, Bond van Adverteerders e.a).

**Le droit d'établissement** prévoit que les restrictions à la liberté d'établissement des ressortissants des Etats membres dans le territoire d'un autre Etat membre sont interdites. Cette interdiction s'étend également aux restrictions à la création d'agences, de succursales ou de filiales, par des ressortissants d'un Etat membre (art. 49 du TFUE).

Les enjeux concurrentiels ont souvent tendance à se concentrer sur les conséquences de la libre prestation de service. Si les zones frontalières peuvent en effet être pleinement im-

pactées par cette liberté, si certaines activités spécialisées peuvent être attractives pour des ressortissants de l'Union Européenne ou, si de manière temporaire un prestataire peut intervenir sur l'ensemble du territoire de l'union européenne, c'est avant tout la liberté d'établissement qui constitue la base principale des activités concurrentielles des établissements et services de santé, puisque c'est sur ce fondement que la Cour de Justice de l'Union Européenne fonde le droit à l'exercice permanent d'une activité sur le territoire d'un Etat membre.



## L'application des libertés fondamentales au secteur de la santé

La Cour a jugé que « la faculté des États membres de limiter la libre circulation des personnes pour des motifs de santé publique n'a pas pour objet de mettre le secteur de la santé publique, en tant que secteur économique et du point de vue de l'accès à l'emploi, à l'abri de **l'application des principes de la libre circulation**, mais de pouvoir refuser l'accès ou le séjour sur leur territoire à des personnes dont l'accès ou le séjour sur ce territoire constituerait, en tant que tel, un danger pour la santé publique ». (CJUE, 7 mai 1986, Gül).

Le secteur de la santé publique étant dès lors soumis aux principes de libre circulation, la jurisprudence en a précisé les conditions d'application, particulièrement dans le cadre du droit d'établissement. Ainsi, une jurisprudence constante de la CJUE s'oppose à toute mesure nationale qui, même applicable sans discrimination tenant à la nationalité, est susceptible de gêner ou de rendre moins attrayant l'exercice du droit d'établissement. Dans son arrêt Hartlauer du 10 mars 2009, concernant l'établissement d'une polyclinique dentaire en Autriche, la Cour précise qu'une autorisation préalable constitue une restriction au sens de l'article 49 du traité de fonctionnement de l'Union européenne. Par voie de conséquence, le mécanisme d'autorisation est contraire à la liberté d'établissement. Cependant, la

Cour rappelle « qu'une restriction à la liberté d'établissement, qui est applicable sans discrimination tenant à la nationalité, peut être justifiée par des raisons impérieuses d'intérêt général, à condition qu'elle soit propre à garantir la réalisation de l'objectif qu'elle poursuit et n'aille pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif ».

Si la santé publique est reconnue par la CJUE comme une raison impérieuse d'intérêt général en vertu de l'article 52 du TFUE, on ne saurait en déduire que l'invocation de la protection de la santé publique suffit à écarter l'application du droit d'établissement. En effet, deux objectifs peuvent précisément relever de la dérogation. L'objectif visant à maintenir un service médical ou hospitalier de qualité, équilibré et accessible à tous et l'objectif visant à prévenir une atteinte grave à l'équilibre financier du système de santé.



L'arrêt Hartlauer précité est riche d'enseignement, car la Cour de justice réalise une analyse fine du système d'autorisation et de ses effets sur la garantie des objectifs légitimant la dérogation. En l'espèce, la Cour constate que l'autorisation requise pour les polycliniques dentaire, n'est pas applicable aux cabinets d'exercice collectif, qui ont une activité comparable, et ce, indépendamment de leur taille. Elle en déduit que l'objectif de protection de l'équilibre du système de sécurité sociale n'est pas garanti par le régime d'autorisation des polycliniques. Cette analyse n'est pas sans évoquer les conséquences de la suppression des OQOS en volume pour les établissements sanitaires sur l'objectif de garantie de l'équilibre du système de sécurité sociale français.

Si le droit de l'Union européenne peut parfois apparaître comme éloigné du champ de la santé, son influence est pourtant constante et tendra certai-

nement à s'accroître. En l'état actuel du droit primaire et de la jurisprudence de la CJUE, les débats sur le droit dérivé, visant à inclure ou exclure du champ d'application des directives (SIEG, SSIG...) n'auront que pour effet de dispenser les Etats membres de respecter des règles plus précises, mais pas de faire échapper ces secteurs aux libertés fondamentales du marché intérieur.





# Marché intérieur et liberté de circulation

## Les Services Sociaux d'Intérêt Economique Général : la nouvelle donne du paquet «Almunia-Barnier»

### Directives et jurisprudence

La nécessité de reconnaître les spécificités des Services Sociaux d'Intérêt Général a très tôt été prise en compte par le Parlement Européen.

Reconnaissant la place qu'occupent les services d'intérêt économique général parmi les valeurs communes de l'Union ainsi que le rôle qu'ils jouent dans la promotion de la cohésion sociale et territoriale de l'Union, l'article 14 du Traité de fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE) énonce que l'Union et ses États membres, chacun dans les limites de leurs compétences respectives et dans les limites du champ d'application des traités, veillent à ce que ces services fonctionnent sur la base de principes et dans des conditions, notamment économiques et financières, qui leur permettent d'accomplir leurs missions.

La mise en œuvre des Services Sociaux d'Intérêt Général est par ailleurs soumise à l'article 106 du Traité de fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE), ex-article 86 du TCE, qui dispose que *« les entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général [...] sont soumises aux règles des traités, notamment aux règles de concurrence, dans les limites où l'application de ces règles ne fait pas échec à l'accomplissement en droit ou en fait de la mission particulière qui leur a été impartie ».*

Le « **paquet Monti-Kroes** », cadre juridique fixant en 2005 les règles en matière de financements versés par les pouvoirs publics en compensation des charges de services d'intérêt économique général, a été révisé le 20 décembre 2011 avec l'adoption par la Commission Européenne d'un ensemble de dispositions prenant enfin en compte les spécificités des services sociaux d'intérêt général.

**Quatre textes importants**, constituant « le paquet Almunia-Barnier », **ont vu le jour le 20 décembre 2011**. Sachant qu'une importante partie du budget des associations est constitué d'aides publiques, cette nouvelle législation touche directement le monde associatif. Désormais, la compensation financière des collectivités publiques en direction des opérateurs économiques en contrepartie d'un Service d'Intérêt Général ne s'oppose plus à la libre concurrence. Ce nouveau corpus législatif contient plusieurs avancées pouvant être soulignées.





### **La décision de compatibilité a priori des aides d'Etat aux services sociaux.**

En novembre 2005, la Commission a adopté une décision pour que soit rendues compatibles certaines aides d'Etat sous la forme de compensation de service public. Cette décision ne s'appliquait qu'au logement social et aux hôpitaux et ne visait que les petits SIEG dont le chiffre d'affaire était inférieur à 100 millions d'euros et/ ou la compensation était inférieure à 30 millions d'euros. La Commission considère dans cette nouvelle décision que, compte tenu des tâches d'intérêt économique général qu'ils assurent, les hôpitaux et les entreprises assurant des services sociaux peuvent bénéficier d'un montant de compensation plus élevé sans que cela ne représente un risque accru de distorsion de concurrence.

De ce fait, **une exemption de notification des aides d'Etat sous forme de compensations de service public est prévue pour :**

- Les compensations ne dépassant pas un montant annuel de 15 millions d'euros pour les SIEG dans des domaines autres que le transport et les infrastructures de transport.
- Les compensations octroyées à des hôpitaux fournissant des soins médi-

caux. L'exercice d'activités connexes directement liées aux activités principales, notamment dans le domaine de la recherche, ne fait pas obstacle à l'application de cette mesure.

- Les compensations octroyées à l'ensemble des services sociaux « répondant à des besoins sociaux concernant les soins de santé et de longue durée, la garde d'enfants, l'accès et la réinsertion sur le marché du travail, le logement social et les soins et l'inclusion sociale des groupes vulnérables ».

Désormais, tous les services sociaux économiques bénéficient donc de l'exemption de notification des aides d'Etat qu'ils reçoivent sous forme de compensation de service public. D'application directe, ces dispositions **s'appliquent en France depuis le 31 janvier 2012.**



## La proposition de révision des Directives marchés publics

Remarquant que les services sociaux, de santé et d'éducation présentaient des caractéristiques spécifiques les rendant impropres à l'application des procédures selon lesquelles les marchés de services publics sont normalement attribués, un large pouvoir d'appréciation dans le choix des prestataires de ces services a voulu être consacré.

Contribuant à assurer les meilleures conditions possibles pour l'offre de services sociaux de grande qualité, la proposition de directive sur la passation des marchés publics du 20 décembre 2011 fixe **un seuil plus élevé au-dessous duquel les États membres n'auront pas à organiser de procédure d'appel d'offre.**

Ce seuil est fixé à **500 000 euros**, avec pour seule obligation de respecter les principes fondamentaux de transparence et d'égalité de traitement. Dans ce cas, les règles de publicité doivent être suffisantes et sont explicitées. Ainsi, lorsque la valeur des marchés pour des services sociaux est égale ou supérieure à 500 000 euros, les pouvoirs publics qui entendent passer un marché public publient un avis de marché et les résultats sont communiqués par un autre avis d'attribution de marché. De plus, il est explicitement pré-

cisé que le prix du service fourni peut ne pas être le seul critère déterminant du choix du prestataire.

## La proposition de Directive sur les concessions prévoyant des dispositions propres aux services sociaux

La proposition de directive du 20 décembre 2011 sur les contrats de concession introduit les services ayant une dimension transnationale limitée, c'est-à-dire les services à la personne, tels que certains services sociaux, de santé et d'éducation.

La proposition explicite également les règles de publicité qui s'appliquent pour ces services c'est-à-dire l'obligation de publier un avis de pré information et un avis d'attribution de concession le plus rapidement après le début de l'exercice budgétaire.

En outre, les États membres devraient mettre en place, pour l'attribution des contrats de concession de services, des procédures adaptées qui assurent le respect des principes de transparence et d'égalité de traitement des opérateurs économiques, tout en permettant aux pouvoirs adjudicateurs et aux entités adjudicatrices de tenir compte des spécificités de ces services.

Les États membres veillent à ce que les pouvoirs adjudicateurs et les entités adjudicatrices puissent prendre en compte la nécessité d'assurer la qualité, la continuité, l'accessibilité,



la disponibilité et l'exhaustivité des services, les besoins spécifiques des différentes catégories d'utilisateurs, la participation et le renforcement de la position des utilisateurs, ainsi que l'innovation.

### **Le règlement de minimis propre aux petits services locaux**

La Commission a approuvé, le 20 décembre 2011, le contenu d'un projet de règlement de la Commission relatif à l'application des articles 107 et 108 du TFUE aux aides de minimis accordées à des entreprises fournissant des services d'intérêt économique général (SIEG).

Qu'elle soit considérée comme une aide d'Etat ou non au sens du droit européen, le règlement du 15 décembre 2006 a fixé un plafond de minimis en dessous duquel ne sont pas soumises à l'obligation de notification à l'autorité communautaire les entreprises chargées de la gestion de SIEG. Ce seuil était de 200 000 euros sur une période de trois exercices fiscaux.

Le 25 avril 2012, la Commission européenne a adopté un règlement **exemptant des règles de l'UE relatives aux aides d'Etat les aides d'un montant maximum de 500 000 € par entreprise accordées sur une période de trois ans en compensation de la prestation de services d'intérêt économique général**. Une compensa-

tion de cet ordre est en effet considérée comme étant trop faible pour affecter la concurrence.

Le règlement adopté le 25 avril 2012 vient en parallèle du règlement du 15 décembre 2006 fixant un plafond de minimis général de 200 000 euros par bénéficiaire sur une période de trois exercices fiscaux. Cela signifie que les aides accordées dans le cadre du règlement de 2006 sont cumulables avec celles octroyées dans le cadre de ce nouveau règlement dans la limite de ne pas dépasser ce nouveau plafond de 500 000 euros.

Le règlement de minimis sera en vigueur jusqu'au 31 décembre 2018.

Le nouveau paquet « Almunia-Barnier » qui reconnaît, d'une part, le caractère local des services concernés et des populations bénéficiaires et, d'autre part, leur faible niveau d'affectation des échanges intracommunautaires et de risque d'altération de la concurrence constitue ainsi une réelle avancée vers une Europe plus sociale.

Avec cet objectif, et parce qu'il est encore possible de progresser sur la spécificité des SSIG, la France devra rester mobilisée dans l'attente d'un texte dédié spécifiquement aux Services Sociaux d'intérêt Général.



L'Union Européenne a adopté une Directive 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services.

Au sens de la directive, les « marchés publics » sont des contrats à titre onéreux conclus par écrit entre un ou plusieurs opérateurs économiques et un ou plusieurs pouvoirs adjudicateurs et ayant pour objet l'exécution de travaux, la fourniture de produits ou la prestation de services.

Sont considérés comme pouvoirs adjudicateurs l'Etat, les collectivités territoriales, les organismes de droit public et les associations formées par une ou plusieurs de ces collectivités ou un ou plusieurs de ces organismes de droit public. Ces organismes sont soumis en droit interne aux dispositions de l'ordonnance n° 2005-649 du 6 juin 2005.

Est un « organisme de droit public », toute entité créée pour satisfaire spécifiquement des besoins d'intérêt général ayant un caractère autre qu'industriel ou commercial, doté de la personnalité juridique et dont :

- soit l'activité est financée majoritairement par l'Etat, les collectivités territoriales ou d'autres organismes de droit public

## Directive Marchés Publics

- soit la gestion est soumise à un contrôle par ces derniers
- soit l'organe d'administration, de direction ou de surveillance est composé de membres dont plus de la moitié sont désignés par l'Etat, les collectivités territoriales ou d'autres organismes de droit public.

La notion d'organisme créé pour satisfaire spécifiquement des besoins d'intérêt général ayant un caractère autre qu'industriel et commercial n'est pas sans poser de difficulté quant à son périmètre. La CJUE a précisé qu'il s'agissait « en général des besoins que, pour des raisons liées à l'intérêt général, l'Etat choisit de satisfaire lui-même ou à l'égard desquels il entend conserver une influence déterminante » (BFI Holding, 1998). En l'espèce, la cour conclut qu'un Etat peut décider de conserver une influence déterminante sur l'activité de ramassage des ordures.

La notion de satisfaction des besoins d'intérêt général ayant un caractère autre qu'industriel ou commercial n'implique pas que l'organisme soit uniquement chargé de satisfaire de tels besoins. La part de l'activité industrielle et commerciale n'a pas d'incidence sur l'application des règles de passation de marché.





Ainsi, au titre de la sécurité juridique, dès lors qu'un organisme assure des besoins autres qu'industriels et commerciaux et qu'il répond aux critères alternatifs de contrôle, de financement ou de présence de représentant de la puissance publique dans l'organe d'administration, il sera soumis pour l'ensemble de son activité aux dispositions de l'ordonnance de 2005 (Mannesmann Anlagenbau n° 31-35).

Pendant, le juge communautaire analyse également le critère de la recherche de bénéfices pour déterminer l'applicabilité du droit européen des marchés publics. La Cour renvoie aux juridictions nationales l'appréciation des circonstances ayant présidé la création de l'organisme et les conditions dans lesquelles il exerce son activité, notamment la poursuite éventuelle d'un but lucratif et la prise en charge des risques liés à son activité. Si la création de l'organisme n'a pas pour objet principal la recherche de bénéfices et qu'il satisfait aux autres conditions, il devra être soumis au droit des marchés publics européens (CJUE, 2003, Korhonen), donc à l'ordonnance de 2005.

Les autres critères du financement et du contrôle ont également été précisés par la Cour. Le financement majoritaire par l'Etat constitue un financement public de plus de la moitié des revenus dont l'organisme bénéficie (CJUE, The

Queen/ H.M. Treasury ex parte : University of Cambridge, 2000). Par ailleurs, la notion de contrôle implique soit un contrôle courant de gestion, soit un contrôle a posteriori, dès lors que les règles de gestion sont très détaillées.

La Directive 2004/18 précisée par la jurisprudence de la CJUE laisse peu de doute quant à son application et donc à celle de l'ordonnance de 2005 au secteur sanitaire, médico-social et social relevant du secteur Privé Non Lucratif. La question est plus délicate concernant le secteur privé commercial et elle se posera avec une acuité toute particulière dès lors qu'il assurera des missions de service public.

La Directive relative à la passation des marchés publics est en cours de révision. L'objectif est de simplifier et de moderniser les procédures de passation de marché. La Commission européenne a également proposé un projet de directive relative à la passation des contrats de concession. La date prévisionnelle de discussion de ces deux textes est fixée au 4 février 2013.



### Dispositifs médicaux implantables et Europe

#### Directives et jurisprudence

La réglementation actuelle de l'Union Européenne en matière de dispositifs médicaux, autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, se compose de la directive 90/385/CEE du Conseil relative aux Dispositifs Médicaux Implantables Actifs (DDMIA) et de la directive 93/42/CEE du Conseil sur les dispositifs médicaux (DDM). L'affaire récente des prothèses mammaires a conduit la Commission européenne à engager des travaux en vue d'une meilleure sécurisation de ces dispositifs.

La DDM répartit les produits dans quatre classes de risque : classe I (risque faible, par exemple bandes de fixation, verres correcteurs), classe IIa (risque faible à moyen, par exemple canules trachéales, produit d'obturation dentaire), classe IIb (risque moyen à élevé, par exemple appareils de radiographie, plaques et vis pour les os) et classe III (risque élevé, par exemple valvules cardiaques, prothèses totales de hanche, implants mammaires).

Les dispositifs médicaux implantables actifs (tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs implantables) qui relèvent de la DDMIA appartiennent de facto à la classe III.

Les deux directives, adoptées dans les années 1990, s'appuient sur la « nouvelle approche » et visent à garantir le fonctionnement du marché intérieur et à as-

surer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de sécurité. Les dispositifs médicaux ne font pas l'objet d'une autorisation préalable à la mise sur le marché délivrée par une autorité réglementaire, mais d'une évaluation de la conformité qui, pour les dispositifs à risque moyen et élevé, implique une tierce partie indépendante, dite « organisme notifié ». Les organismes notifiés, au nombre de 80 environ en Europe, sont désignés et surveillés par les Etats membres et agissent sous le contrôle des autorités nationales. Une fois certifiés, les dispositifs portent le marquage CE qui autorise leur libre circulation dans les pays de l'UE/AELE et en Turquie.

Le cadre réglementaire existant a démontré sa valeur, mais il a aussi fait l'objet de vives critiques, notamment après l'affaire d'implants mammaires (Poly Implant Prothèse, PIP) avec l'utilisation pendant plusieurs années du silicone industriel au lieu de silicone de qualité médicale, en violation de l'agrément délivré par l'organisme notifié et au préjudice de milliers de femmes dans le monde.

A cela s'ajoutent des lacunes ou des incertitudes réglementaires pour certains produits (par exemple les produits fabriqués à partir de cellules ou tissus humains non viables, les produits implantables ou autres produits invasifs à finalité cosmétique).



Après la publication, en février 2012, de l'avis du Comité Scientifique des Risques Sanitaires Emergents et Nouveaux (CSRS-EN) sur la sûreté des produits en silicone fabriqués par l'entreprise Poly Implant Prothèse (PIP), la Commission européenne a adopté le 26 Septembre 2012 deux propositions de règlements européens qui, une fois adoptées par le Parlement et le Conseil, viendront remplacer les directives actuellement en vigueur (90/385/CEE - 93/42/CEE - 98/79/CE).

La révision comporte deux propositions de règlements. L'un est applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et le second à tous les autres dispositifs médicaux. Il est à noter que le règlement est un texte juridique européen qui n'a pas besoin d'être transposé dans la législation nationale de chaque Etat-membre.

Selon les dispositions transitoires proposées, dans l'hypothèse d'une adoption par le Parlement européen en 2014, les deux règlements pourraient être strictement obligatoires en 2017 pour les dispositifs médicaux et en 2019 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Ces révisions, après leur adoption, auront un impact important et pérenne sur l'ensemble des opérateurs économiques (fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs) qui interviennent dans la mise sur le marché des

dispositifs médicaux au sein de l'espace économique européen. Elles vont également modifier les missions et responsabilités de la Commission Européenne, des autorités de santé et des organismes notifiés.

La Commission européenne donne trois objectifs globaux pour les révisions, déclinés au sein des deux propositions de règlements.



**Premier objectif** : s'assurer d'un niveau élevé de la protection de la santé humaine et de sécurité. Pour atteindre cet objectif, la Commission a inclus, entre autres, un chapitre sur les exigences des évaluations cliniques, le renforcement de la surveillance post-commercialisation et les activités de vigilance pour les acteurs économiques et les autorités compétentes, ainsi qu'un chapitre sur la traçabilité pour tous les dispositifs.

**Deuxième objectif** : garantir le fonctionnement du marché intérieur. La Commission précise que cet objectif est atteint par la mise en place d'un cadre réglementaire qui s'applique avec cohérence à travers l'UE. Un cadre réglementaire cohérent comprendrait, par exemple, les clauses visant à combler les disparités des dispositions légales propres à chaque Etat-membre ou à harmoniser la façon dont sont traités les produits-frontières et les questions de classification. En outre, l'annexe XV à la proposition de règlement relatif à la révision des dispositifs médicaux énumère les produits qui sont inclus dans le champ d'application élargi de la définition de « dispositif médical », fournissant des précisions.

**Troisième objectif** : fournir un cadre réglementaire qui est non seulement cohérent, mais qui soutient également

l'innovation et la concurrence dans le secteur européen des dispositifs médicaux. La Commission a examiné différentes options pour faire évoluer le système actuel et a décidé que des dispositions renforcées apportées au système d'évaluation par tierce partie en vigueur actuellement seraient la solution la plus efficace, permettant de préserver l'innovation et une forte compétitivité.

#### A titre d'illustration quelques articles :

Art 7 - Ajout de Spécifications Techniques Communes pour les dispositifs médicaux (elles existent déjà pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Art 9 à 12 - Exigences pour les mandataires, les importateurs et les distributeurs.

Art 13 - Obligation pour les fabricants de disposer au sein de leur organisation d'au moins une personne qualifiée possédant des connaissances spécialisées dans le domaine des dispositifs médicaux (diplôme et/ou expérience spécifique).

Art 23 et 24 - Obligation de traçabilité.





Art 26 - Ajout d'un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques pour les dispositifs médicaux de classe III.

Art 42 - Renforcement des dispositions relatives aux inspections inopinées et aux contrôles par sondage.

Art 44 - Pour certains dispositifs médicaux de classe III, intervention, avant l'émission du certificat et en sus de la procédure d'évaluation réalisée par l'organisme notifié, d'un Groupe de Coordination des Dispositifs Médicaux (GCDM, voir art. 78) chargé de la revue du rapport d'évaluation prélimi-

naire. Le GCDM peut demander des informations complémentaires, des contrôles par sondage ou des audits sur site.

Art 49 à 60 - Renforcement des exigences relatives à l'évaluation clinique au cours de la vie du dispositif médical.



## Europe et médicaments

**Directive fondamentale** instituant un code communautaire relatif aux médicaments. La directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain est un des fondamentaux pour qui est concerné par la fabrication, l'importation, la mise sur le marché, la pharmacovigilance, la publicité, la distribution en gros et, aujourd'hui, par le biais d'Internet, de médicaments dans l'Union ainsi que les règles relatives aux substances actives.

Ce code communautaire s'applique à tous les médicaments à usage humain, à l'exclusion :

- des médicaments préparés en pharmacie selon une prescription médicale (« formule magistrale »)
- des médicaments préparés en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée (« formule officinale »);
- des médicaments destinés aux essais de recherche et de développement
- des produits intermédiaires destinés à une transformation ultérieure
- des radionucléides utilisés sous forme scellée
- du sang, du plasma et des cellules

sanguines d'origine humaine

- des médicaments de thérapie innovante préparés de manière ponctuelle, selon des normes de qualité particulières et utilisés au sein du même Etat-membre, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle d'un médecin, afin d'exécuter une prescription médicale déterminée.

Le présent code s'applique également à la fabrication de médicaments exclusivement destinés à l'exportation ainsi qu'aux produits intermédiaires, aux substances actives et aux excipients.

En fonction de l'actualité, des problématiques émergentes, cette directive est régulièrement modifiée comme, par exemple, en 2010 avec la directive 2010/8415 décembre 2010 qui apporte des modifications concernant alors la pharmacovigilance, puis en 2011 avec la directive 2011/62/UE en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés et ce, pour répondre notamment à la problématique des médicaments en vente sur Internet et à nouveau en 2012 avec la directive 2012 /26 modifiant à nouveau la directive 2001/83/CE, suite à l'effet Médiator.



## Renforcement de la pharmacovigilance

Le 15 décembre 2010, le Parlement européen et le Conseil adoptent la directive 2010/84/UE et le règlement (UE) n° 1235/2010 modifiant respectivement, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004. Les mesures adoptées renforcent sensiblement le cadre légal pour la surveillance des médicaments, grâce à des dispositions destinées à renforcer le rôle de coordination de l'Agence européenne des médicaments, les possibilités de détection des signaux et l'application de procédures coordonnées au niveau européen pour répondre à des inquiétudes concernant la sécurité des médicaments.

A la suite d'une analyse de l'affaire du Médiateur à la lumière de la législation de 2010 en matière de pharmacovigilance, la Commission constate, dans le système de pharmacovigilance, des lacunes auxquelles il y a lieu de remédier et adopte le 25 octobre 2012 la directive 2012/26/UE du Parlement Européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance, une directive complétant celle de de 2010.

Exemple de lacune constatée :

Avant 2012, les titulaires d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) n'étaient pas tenus de déclarer les

motifs de retrait d'une AMM ou d'un produit. Par conséquent, on ne pouvait exclure que le retrait volontaire d'une AMM ou d'un produit par le titulaire occulte des problèmes de sécurité, surtout si l'entreprise ne faisait pas preuve de transparence quant à d'éventuelles inquiétudes concernant la sécurité du médicament.

Désormais, l'article 123 du code communautaire est modifié et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu d'informer les autorités compétentes concernées et l'Agence européenne des médicaments des raisons qui l'amènent à retirer un médicament, à interrompre la mise sur le marché d'un médicament, à demander qu'une autorisation de mise sur le marché soit retirée ou à ne pas renouveler une autorisation de mise sur le marché.



## Prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale, de médicaments falsifiés : Médicaments et Internet

On constate au sein de l'Union une augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source. Les composants présents dans ces médicaments, y compris les substances actives, sont habituellement de qualité insuffisante, falsifiés, mal dosés ou encore absents et représentent ainsi une grave menace pour la santé publique.

L'expérience a montré que ces médicaments falsifiés ne parviennent pas uniquement aux patients par des moyens illégaux mais également par la chaîne d'approvisionnement légale. Cela représente une menace particulière pour la santé humaine et peut ébranler la confiance du patient, y compris dans la chaîne d'approvisionnement légale. La directive 2001/83/CE devait donc être modifiée de façon à répondre à cette menace grandissante.

Cette menace pour la santé publique a également été reconnue par l'Organisation Mondiale de la Santé qui a créé le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon des produits médicaux (ci-après dénommé

« groupe IMPACT »). Le groupe IMPACT a élaboré des recommandations intitulées « Principes et éléments à inclure dans une législation nationale contre la contrefaçon de produits médicaux » qui ont été approuvées à la réunion générale du groupe IMPACT du 12 décembre 2007 à Lisbonne. L'Union a participé activement aux travaux du groupe IMPACT.

Une définition du « médicament falsifié » a été introduite afin de distinguer clairement les médicaments falsifiés des autres médicaments illégaux, ainsi que des produits portant atteinte aux droits de propriété intellectuelle mais aussi des médicaments présentant des défauts de qualité non intentionnels imputables à des erreurs de fabrication ou de distribution (ne devant donc pas être confondus avec des médicaments falsifiés).

Les notions de substance « active » et d'« excipient » ont aussi été introduites pour garantir une application uniforme de cette présente directive.

Concernant la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement, la législation relative aux médicaments devait s'adresser à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement. (Ceux-ci comprenant non seulement les grossistes, qu'ils manipulent physiquement ou non les médicaments, mais aussi les courtiers qui interviennent lors de la vente ou de l'achat





de médicaments sans vendre ou acheter ces médicaments eux-mêmes et sans détenir ou manipuler physiquement les médicaments).

### Exemple d'apports de la directive 2011

#### Sécurisation de l'emballage

Le changement le plus tangible est l'apposition d'un dispositif de sécurité sur l'emballage du produit, attestant de son authenticité. Cette disposition a vocation à s'appliquer à tous les médicaments soumis à prescription médicale, sauf si leur innocuité est démontrée à travers une analyse des risques. Les médicaments qui ne sont pas sujets à prescription seront exemptés de cette obligation, à moins qu'ils représentent un risque pour la santé. Ce dispositif doit permettre d'identifier chaque emballage tout au long de la chaîne d'approvisionnement et de déceler toute trace de manipulation.

#### Logo et sites Internet légaux

Concernant les médicaments vendus sur Internet. Les sites Internet légaux devront afficher un logo commun qui les rendra facilement reconnaissables. Ils devront, en outre, comporter un lien renvoyant au site Internet de l'autorité compétente concernée, sur lequel figurera la liste de toutes les personnes ou entités qui sont autorisées dans l'Etat-membre en question à

proposer des médicaments à la vente sur Internet.

#### Enregistrement des fabricants et distributeurs auprès de l'autorité compétente

Les fabricants et les distributeurs de substances actives doivent s'enregistrer auprès de l'autorité compétente et s'engagent à respecter des bonnes pratiques de fabrication. Les grossistes devront, quant à eux, s'assurer que les grossistes auprès desquels ils s'approvisionnent sont autorisés.

La directive publiée le 1er juillet 2011 précisait que Les Etats-membres disposent de dix-huit mois pour transposer les nouvelles règles dans leur droit national. La Belgique, la Grèce et l'Italie qui ont déjà des mesures de sécurité élevées, ont obtenu une période transitoire de six ans pour l'introduction du dispositif de sécurité attestant de l'authenticité du produit.



Le besoin de greffe d'organes est en augmentation partout dans le monde. Le manque récurrent de greffons disponibles a pour conséquence l'augmentation du nombre de patients en liste d'attente. Dans toute l'Union Européenne, 61 000 personnes sont en attente d'un don d'organes. Chaque jour, en moyenne, 12 personnes meurent en attente d'une greffe.

### Organisations européennes

Chaque pays de l'Union Européenne dispose aujourd'hui d'une organisation plus ou moins structurée qui encadre le prélèvement et la greffe. En Espagne, en France, en Italie ou en Suisse, l'activité est encadrée au niveau national par des institutions de santé, comme l'Agence de la biomédecine. D'autres pays ont choisi d'agir en coopération avec des structures supranationales. La répartition et l'attribution des greffons sont alors gérés par des organismes couvrant plusieurs pays :

- Eurotransplant (Allemagne, Autriche, Belgique, Hollande, Luxembourg, Slovaquie)
- Scandiatransplant (Danemark, Finlande, Norvège, Suède)
- UK Transplant (Ecosse, Grande-Bretagne, Irlande).

## La greffe en Europe

L'Union Européenne et le Conseil de l'Europe interviennent cependant dans la définition de grandes orientations (éthique, qualité, sécurité...).

### Cadres juridiques

Dans le cas du consentement explicite, le prélèvement d'organes n'est autorisé que si le donneur a donné explicitement son consentement de son vivant. C'est le principe adopté par le Danemark, les Pays-Bas, le Royaume-Uni, l'Irlande et l'Allemagne.

Dans le cas du consentement présumé, le prélèvement est envisagé dès lors que le donneur n'a pas exprimé de refus de son vivant. C'est le cas de l'Autriche, de la Belgique, de l'Espagne, de la Finlande, de la France, de la Grèce, de l'Italie, du Luxembourg, du Portugal et de la Suède.

L'ensemble des pays pratique l'entretien avec la famille pour prendre connaissance des volontés du défunt, peu exprimées de son vivant et ont institué l'anonymat et la gratuité pour les dons après la mort.



## Collaborations françaises avec d'autres pays

La France participe activement aux productions du Conseil de l'Europe et de l'Union Européenne : directives, projets de recherche pilotés par la Commission européenne, etc. Elle apporte également sa contribution, dans certains pays du Maghreb, d'Europe de l'Est, ou dans les pays de la rive sud de la Méditerranée, à l'organisation et au développement des activités de prélèvement et de greffe.

## Programmes européens

La Commission européenne est active sur les thématiques du prélèvement et de la greffe d'organes, en particulier la sécurité de ces activités. Trois projets impliquant l'Agence de la biomédecine devraient contribuer au plan d'action 2009-2015 de la Commission sur le don et la greffe d'organes :

- Efreto qui doit jeter les bases d'un « registre européen » basé sur les registres nationaux de suivi des résultats de greffe
- Coorenor qui a pour but d'installer un réseau entre plusieurs programmes de greffe européens
- et Odequs qui vise à mettre en place des indicateurs de la qualité permettant d'améliorer les performances des coordina-

tinations hospitalières de prélèvement en Europe.

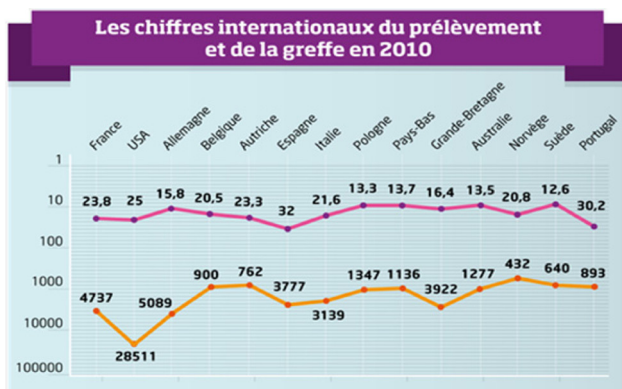
## 14e édition de la Journée Européenne du don d'organes et de la greffe en Hongrie

En octobre 2012, la Hongrie a accueilli la 14e édition à Budapest. L'idée de cette Journée, initiée par le Conseil de l'Europe, est d'aider un Etat-membre différent chaque année afin d'encourager le débat et l'information du public sur les thèmes du don d'organe, du prélèvement et de la greffe, des dispositifs légaux et médicaux et amener chacun à définir sa position sur le don d'organes et de tissus et la faire connaître à ses proches.

Objectif : sensibiliser les Etats-membres à la promotion du don d'organes et à la transplantation et mobiliser les hôpitaux et les professionnels sur l'identification des donneurs potentiels.



## Chiffres internationaux du prélèvement et de la greffe en 2010



Source : Agence de la Biomédecine



# « Protection » des patients et des usagers

## Soins transfrontaliers et portabilité des droits assurantiels – Soins des travailleurs

Dans un contexte de mobilité des travailleurs mais, plus largement, des citoyens européens, les principes de libre circulation des biens, des services et des personnes sont des droits fondamentaux garantis aux citoyens de l'Union Européenne par les traités fondateurs.

Depuis plusieurs années, le constat est identique en matière de santé : on assiste à un phénomène croissant de mobilité des professionnels de santé, mais également des patients, soit qu'ils aient besoin de soins au cours d'un déplacement, soit - et ce phénomène est plus récent - que les patients se déplacent vers un autre Etat dans l'optique d'obtenir une prestation de santé.

Afin de garantir la protection de la santé des citoyens, il a donc été nécessaire de développer une politique des systèmes de santé dans l'UE répondant à ces évolutions des modes de vie.

### **La libre circulation des patients et les soins transfrontaliers :**

La Directive du 9 mars 2011 (Directive 2011/24/UE) relative à l'application des droits des patients en matière de

soins de santé transfrontaliers<sup>1</sup> s'inscrit dans la suite de la jurisprudence de la Cour de Justice des Communauté Européennes « Kohll et Decker » du 28 avril 1998 qui a permis aux ressortissants de l'UE d'être remboursés pour des traitements médicaux prodigués dans un autre Etat-membre.

Cette directive vient encadrer les droits des patients, notamment en termes d'accès, de remboursement, de qualité, et de sécurité des soins transfrontaliers.

Sont visés par la directive, les personnes assurées à un régime de protection sociale au sens de la législation de l'Etat-membre d'affiliation, ainsi que les membres de leur famille et leurs survivants.

Elle s'applique aux prestations de soins de santé, à l'exception des services fournis dans le domaine des soins de longue durée (aide à l'accomplissement des tâches quotidiennes courantes), des transplantations d'organes et des programmes de vaccination publique.

<sup>1</sup> Les soins de santé transfrontaliers sont des soins dispensés ou prescrits dans un Etat-membre autre que l'Etat-membre d'affiliation (celui dans lequel le citoyen est assuré).

Pour le remboursement, l'Etat-membre d'affiliation prendra en charge le remboursement des frais de santé dépensés par l'assuré dans la limite des soins remboursables définis par sa législation. Ainsi, les frais seront pris en charge seulement s'ils le sont habituellement dans le pays d'origine et à hauteur du remboursement prévu par le système de sécurité sociale obligatoire dans le pays d'origine.

Toutefois, il est important de savoir que certains soins doivent au préalable faire l'objet d'une autorisation pour pouvoir être fournis (et remboursés) lorsqu'ils sont effectués dans un autre Etat-membre. La liste est limitative <sup>1</sup>, mais sont notamment concernés les soins de santé impliquant le séjour du patient au moins une nuit à l'hôpital. L'autorisation ne peut être refusée lorsque les soins sont prévus par la législation compétente et si, compte tenu de l'état de santé actuel du patient et de son évolution probable, les soins ne peuvent être dispensés dans un délai médicalement acceptable dans l'Etat d'origine. Afin que le régime d'autorisation ne soit pas une entrave à la libre circulation des patients, les possibilités de refus sont limitées et précisément listées <sup>2</sup>.

***NB :** La Directive ne porte pas atteinte aux droits d'une personne assurée en matière de prise en charge des coûts des soins de santé qui s'avèrent nécessaires du point de vue médical au cours d'un séjour temporaire dans un autre Etat-membre (soins « inopinés ») conformément au règlement de 2004<sup>3</sup>. Dans cette hypothèse, les frais engagés (fixés par l'Etat où se déroule le séjour) sont pris en charge ou remboursés par l'organisme de sécurité sociale du pays d'origine.*

*Ce droit est garanti par la Carte européenne d'assurance maladie, qui peut être demandée par chaque assuré auprès de son organisme de sécurité sociale.*

*Pour plus d'informations : le Centre des Liaisons Européennes et Internationales de Sécurité Sociale (CLEISS) est en charge, en France, des questions de mobilité internationale et de Sécurité Sociale.*

---

1 Cf. article 8 de la Directive 2011 / 24 / UE  
2 Cf.même article

---

3 Règlement CE 883 / 2004



### Soins des travailleurs :

Pour les travailleurs en situation de détachement au sein de l'UE, le travailleur reste affilié à l'organisme de sécurité sociale du pays auquel il est initialement rattaché et non pas celui du lieu où il travaille effectivement. Il cotise donc dans le pays d'origine et peut bénéficier de soins dans le pays de détachement.

La prise en charge des soins dépendra de la législation et des formalités applicables. Les travailleurs frontaliers, travailleurs domiciliés dans un Etat européen mais travaillant dans un autre, sont quant à eux affiliés à l'organisme du pays dans lequel ils travaillent, mais peuvent bénéficier de prestations

maladie dans le pays dans lequel ils résident.

*Pour plus d'informations : les informations pratiques et les formulaires éventuels sont disponibles sur le site de l'Assurance Maladie : [Ameli.fr](http://Ameli.fr).*





## Directive sur la non-discrimination

L'Union Européenne travaille actuellement à l'élaboration d'une directive sur l'égalité de traitement entre les personnes (Proposition de Directive du Conseil du 2 juillet 2008 relative à la mise en œuvre du principe de l'égalité de traitement entre les personnes sans distinction de religion ou de conviction, de handicap, d'âge ou d'orientation sexuelle).

Ce projet initié en 2008 et qui s'inscrit dans une politique de non-discrimination et d'égalité des chances pour tous est une des priorités de l'UE. La directive en question viendra compléter le dispositif communautaire en la matière (directive sur l'égalité de traitement sans distinction de race ou d'origine et les directives sur l'égalité de traitement entre hommes et femmes), tout en l'étendant. En effet, si le dispositif de lutte contre les discriminations est plutôt complet dans le domaine professionnel, il est relativement partiel en dehors du champ professionnel.

En l'espèce, il s'agira donc d'interdire toute discrimination directe ou indirecte liée à l'âge, au handicap, à l'orientation sexuelle, à la religion ou aux convictions, dans plusieurs domaines, tels que la protection sociale (notamment sécurité sociale et soins de santé), l'éducation, le logement, ou encore les transports.

Il est également important de noter que l'égalité des chances pour les personnes handicapées (Cf. plan d'action européen 2004-2010 qui avait pour objectif d'intégrer les questions de handicap dans les politiques communautaires afin d'améliorer l'intégration économique et sociale des personnes handicapées) devrait avoir une place conséquente dans le projet final.

L'application d'une telle directive ne remettra pas en cause les législations nationales relatives, par exemple, au principe de laïcité et n'empêchera pas la mise en place de mesures plus protectrices ou de discrimination positive.

La présente directive prévoit par ailleurs que les Etats-membres devront garantir un accès à un recours judiciaire ou administratif pour les personnes qui s'estimeraient lésées par une atteinte au principe d'égalité de traitement.





## Reconnaissance des qualifications professionnelles

La directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles est entrée en vigueur le 20 octobre 2007.

Cette directive met en place un régime de reconnaissance des qualifications professionnelles, de manière à contribuer à la flexibilité des marchés du travail, à amener à une libéralisation accrue de la prestation des services, à encourager une plus grande automaticité dans la reconnaissance des qualifications, ainsi qu'à simplifier les procédures administratives.

Déjà modifiée à plusieurs reprises, cette directive est actuellement en cours d'adaptation. Sont présentées ci-dessous les principales évolutions en cours de discussions.

- La création d'une **carte professionnelle européenne (certificat électronique)** délivrée par le pays d'origine qui certifierait l'authenticité des diplômes, l'expérience et les qualifications du professionnel
- **L'instauration du mécanisme du droit d'alerte pour les professionnels de santé** oblige les Etats-membres à s'informer immédiatement lorsqu'un professionnel de santé n'est plus autorisé à exercer, même temporairement, suite

à une sanction disciplinaire/pénale

- **La mise en place d'un contrôle des connaissances linguistiques des professionnels de santé** migrants est instaurée
- **L'introduction du principe de l'accès partiel à une profession** (lorsqu'une profession ne recouvre pas les mêmes activités d'un Etat à un autre) permet aux professionnels appartenant à une profession réglementée d'être autorisés à exercer seulement certaines tâches
- **La reconnaissance automatique sur la base d'exigences de formation minimale** : la proposition prévoit qu'un nombre précis de crédit ECTS (European Credits Transfer System), système européen de transfert et d'accumulation de crédits, pourront servir de critères de durée pour les professions pour lesquelles la formation doit être dispensée au niveau universitaire

- **Les dispenses partielles accordées aux médecins spécialistes** permettent aux médecins ayant déjà obtenu un diplôme de spécialiste de suivre une autre formation de médecin spécialiste sans avoir à suivre de nouveau les modules déjà achevés
- **La mise en place d'un principe commun de formation** (cadre commun de formation ou épreuves communes de formation) permet que les qualifications obtenues en vertu de ce régime soient automatiquement reconnues dans les Etats-membres
- **Les exigences minimales de formation pour les infirmières et les sages-femmes** ont été relevées de 10 à 12 ans d'enseignement scolaire général
- **L'application de la directive aux étudiants qui souhaitent effectuer un stage rémunéré dans leur profession à l'étranger.**



## Congés payés, congé maternité, congé parental

Les incidences de la jurisprudence de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) sur les congés payés, le congé de maternité et le congé parental

### L'ouverture du droit à congés payés dès le 1er jour de travail

Depuis le 1er juin 2012, il n'est plus nécessaire qu'un salarié ait travaillé 10 jours pour pouvoir acquérir des congés payés. Cette condition d'ouverture des droits a été supprimée. Cette règle n'était pas conforme à la jurisprudence européenne : CJCE, 26 juin 2001, aff. C-173/99, BECTU/CJUE, grande ch., 24 janv. 2012, aff. C-282/10, Dominguez.

En effet, pour les juges communautaires, le code du travail ne peut pas limiter « *unilatéralement le droit au congé annuel payé conféré à tous les travailleurs, en appliquant une condition d'ouverture dudit droit qui a pour effet d'exclure certains travailleurs du bénéfice de ce dernier* ».

Le législateur a souhaité mettre en conformité le code du travail avec ces jurisprudences. Ainsi, la loi du 22 mars 2012 a modifié l'article L. 3141-3 du code du travail en supprimant l'exigence d'une période minimale de travail effectif (article L.3141-3 du code du travail).

### Report obligatoire des congés payés pour les salariés de retour de congé maternité ou d'adoption

Antérieurement, la CJCE dans un arrêt du 18 mars 2004 Aff. 342/01 avait retenu comme principe que le congé de maternité ne saurait empêcher la salariée de bénéficier de ses congés payés. Par conséquent, cette dernière a droit à ses congés y compris après expiration de la période de congés payés retenue dans l'entreprise.

Cette solution a été reprise par la Chambre Sociale de la Cour de Cassation dans un arrêt du 2 juin 2004 (n° 02-42.405, no 1106 FS - P + B + R + I, Sté Meubles Wieder c/ Duret).

Il résultait de ces jurisprudences que :

- les salariées absentes en raison d'un congé maternité ou d'adoption ne perdent pas leurs congés payés, quand bien même le congé de maternité s'étendrait au-delà de la période légale ou conventionnelle de prise des congés payés
- ces salariées doivent bénéficier, après la date de reprise du travail, d'un report des congés qui leur restaient à prendre



- l'employeur ne peut refuser ce report sous peine de se voir condamner à verser des dommages-intérêts (et non à un rappel d'indemnité compensatrice de congés payés puisque cette indemnité ne peut se cumuler avec le salaire perçu sans interruption de travail).

Le législateur a souhaité mettre en conformité le code du travail avec ces jurisprudences et l'article L. 3141-2 du code du travail prévoit que les salariées de retour de congé de maternité ou d'adoption ont droit à leurs congés payés, quelle que soit la période de prise des congés payés de l'entreprise. Par conséquent, si du fait du congé de maternité ou d'adoption, la salariée est absente pendant la période de prise des congés applicable dans l'entreprise, elle aura le droit de prendre ses congés à son retour et ce, même si la période de congés est expirée.

### **Report des congés payés pour les salariés de retour de congé parental d'éducation**

En droit français, la salariée partant en congé parental à l'issue de son congé maternité sans avoir soldé ses congés payés les perd, tout comme l'indemnité compensatrice correspondante, si elle revient après l'expiration de la période de prise.

En pratique, il convient donc pour la salariée de solder ses congés payés à son retour de congé maternité et avant de partir en congé parental.

Or la CJUE a admis le report au terme du congé parental d'éducation des congés payés acquis avant celui-ci par le salarié (CJUE, 22 avr. 2010, aff. C-486/08, Zentralbetriebsrat der Landeskrankenhäuser Tirols).

Par conséquent, les congés payés qui avaient été acquis avant le départ en congé parental d'éducation seraient conservés et devraient s'appliquer à l'issue du congé.

Une prochaine évolution jurisprudentielle en droit français est fort probable.



## Aménagement du temps de travail

### **Directive 2003/88/CE du Parlement européen et du Conseil, du 4 novembre 2003, concernant certains aspects de l'aménagement du temps de travail.**

Dans un souci de clarté et de transparence du droit communautaire, cette directive codifie l'ancienne directive de base 93/104/CE du Conseil, du 23 novembre 1993, ainsi que sa modification par la directive 2000/34/CE, du 22 juin 2000, du Parlement européen et du Conseil. Elle vise à la création d'un équilibre entre l'objectif principal de sécurité et de santé des travailleurs d'une part, et les besoins d'une économie européenne moderne de l'autre.

Afin de protéger la santé et la sécurité des travailleurs, des règles minimales sur le temps de travail doivent être instaurées dans l'ensemble des États membres.

La directive définit le temps de travail comme la période durant laquelle le travailleur est au travail, à la disposition de l'employeur et dans l'exercice de son activité ou de ses fonctions, conformément aux législations et/ou pratiques nationales.


En vertu de la directive européenne sur le temps de travail (2003/88/CE), chaque État membre doit faire en sorte que chaque travailleur ait droit à :

- un temps de travail hebdomadaire

limité, qui ne peut dépasser 48 heures en moyenne, heures supplémentaires incluses;

- une période minimale de repos quotidien, à raison de 11 heures consécutives toutes les 24 heures;
- un temps de pause pendant le temps de travail, si le travailleur est actif pendant plus de six heures;
- une période de repos hebdomadaire minimale de 24 heures sans interruption pour chaque tranche de sept jours, qui s'ajoute au repos quotidien de 11 heures;
- un congé payé annuel d'au moins quatre semaines par an;
- le travail de nuit constitue un cas à part, et sa durée ne doit pas excéder huit heures en moyenne par vingt-quatre heures. Le travail de nuit comportant des risques particuliers ou des tensions physiques ou mentales est régi par des législations ou des pratiques nationales, ou des conventions collectives.





Les travailleurs de nuit doivent bénéficier d'un niveau de protection en matière de santé et de sécurité adapté à la nature de leur travail. Ils bénéficient d'une évaluation gratuite de leur santé avant d'être affectés à un travail de nuit et régulièrement par la suite. S'ils sont jugés inaptes, ils doivent être transférés, chaque fois que cela est possible, à un travail de jour.

Afin de calculer les moyennes hebdomadaires, les États membres peuvent prévoir des périodes de référence:

- ne dépassant pas quatorze jours pour le repos hebdomadaire;
- ne dépassant pas quatre mois pour la durée maximale hebdomadaire du travail;
- en consultation avec les partenaires sociaux ou en leur confiant cette possibilité par le biais de conventions collectives, s'agissant de la durée du travail de nuit.

Des dispositions particulières s'appliquent à certains secteurs de l'emploi :

- travailleurs mobiles
- travailleurs à bord de navire de pêche
- médecins en formation

Tous les cinq ans, les États membres et la Commission rédigent un rapport sur la mise en œuvre pratique de la directive.

La Commission européenne examine actuellement la directive 2003/88/CE, à travers une consultation en deux étapes des partenaires sociaux au niveau européen et d'une analyse d'impact détaillée. La première phase de consultation a eu lieu au printemps 2010.

En décembre 2010, la Commission a adopté un document pour la deuxième phase de consultation invitant les représentants des travailleurs et des employeurs à exprimer leurs points de vue sur d'éventuelles modifications de la directive.





## Sécurité des travailleurs face aux risques d'exposition électromagnétiques

### Directive européenne 2004/40/CE sur la sécurité des travailleurs face aux risques d'exposition électromagnétiques.

La réglementation professionnelle concernant les champs électromagnétiques repose sur la directive européenne 2004/40/CE qui fixe les prescriptions minimales en matière de protection des travailleurs exposés à ces champs, qu'ils soient liés ou non à leur activité propre. Elle définit également les valeurs-limites maximales de champs électromagnétiques qu'il ne faut pas dépasser en milieu professionnel dans l'Union Européenne.

La Commission a adopté une proposition de révision de la directive 2004/40/CE en juin 2011.

Cette décision de réviser la directive fait suite à une consultation des partenaires sociaux européens (dont HOSPEEM) respectivement en juillet 2009 et mai 2010, ayant soulevé certaines préoccupations.

Le délai de transposition initialement prévu au 30 avril 2012 a été reporté à octobre 2013.

### Grandes lignes de la directive 2004/40/CE

- Elle énonce les prescriptions minimales de sécurité, basées sur les effets à court terme, concernant l'exposition des travailleurs aux champs électromagnétiques
- Elle reprend les recommandations de limitation de l'International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), en les associant aux principes généraux de prévention des risques en milieu de travail, énoncés dans la directive-cadre 89/391/CEE
- Outre le système de limitation de l'exposition au regard des effets directs, elle introduit la responsabilité de l'employeur et la surveillance médicale des travailleurs exposés.

La directive introduit deux ensembles de valeurs :

- Des Valeurs-Limites d'Exposition (VLE) qui correspondent aux limites en dessous desquelles il n'y aurait pas d'effets nocifs sur la santé. Elles ne sont pas directement quantifiables
- Des Valeurs Déclenchant l'Action (VDA) qui correspondent aux niveaux de référence définis par l'ICNIRP. Ce sont des grandeurs mesurables, obtenues à partir des VLE, utilisées pratiquement pour évaluer les expositions. Au-dessus de ces niveaux, il convient de mettre en œuvre des mesures de prévention.

Le respect des VDA garantit le respect des VLE. Cependant, si au moins une VDA n'est pas respectée, il n'est pas sûr que la VLE correspondante le soit également. Or, les grandeurs internes ne sont pas directement mesurables. Dans ce cas, pour démontrer que la VLE est respectée, il est possible de faire appel à des modélisations physiques ou numériques.

Les VDA sont des valeurs mesurables obtenues à partir des VLE.

L'employeur doit prêter une attention particulière :

- aux risques d'interférence avec des

dispositifs médicaux électroniques, en particulier les implants, tels que les stimulateurs cardiaques

- aux risques d'incendie ou d'explosion résultant de l'inflammation de matériaux ou d'atmosphères inflammables en présence d'étincelles ou d'arcs électriques causés par des courants de contact ou des courants induits
- aux risques d'explosion par amorçage d'un éventuel dispositif électro-explosif (détonateur électrique...)
- aux risques de projection d'objets ferromagnétiques sous l'action de champs magnétiques statiques à partir d'une induction magnétique de 3 mT.

Cet accord, signé entre HOSPEEM (Association Européenne des employeurs hospitaliers et de la santé) et la FSESP (Fédération Européenne des services publics) le 17 juillet 2009, vise à améliorer dans une large mesure les conditions de travail de millions de travailleurs de la santé dans l'Union Européenne et au-delà de ses frontières. Une vision d'ensemble s'impose pour faire le lien entre l'exposition et l'évaluation du risque d'une part et le milieu de travail de l'autre, tout en soulignant l'importance des ressources et de l'organisation de ce dernier.





## Accord-cadre sur la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et de la santé

Cet accord-cadre considéré comme un « socle » de bonne pratique en vue de la prévention des accidents a été repris par la directive 2010/32/UE publiée le 1er juin 2010. La directive doit à présent être transposée dans la réglementation nationale dans chaque Etat-membre au plus tard le 11 mai 2013.

L'accord s'inscrit dans le contexte des directives européennes pertinentes en matière de santé et de sécurité, en particulier de la Directive 2000/54/CE du Conseil concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.

Il se réfère aussi à la Directive 2002/14/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2002 établissant un cadre général relatif à l'information et la consultation des travailleurs dans la Communauté européenne.

Enfin, il fait référence aux lignes directrices OIT-OMS sur les services de santé et le HIV/Sida et aux lignes directrices OIT-OMS sur la prophylaxie de l'infection VIH après exposition.

### Il a pour objet :

Instaurer le milieu de travail le plus sûr possible et prévenir les blessures des travailleurs par une approche intégrée

de l'évaluation du risque, sa prévention, la formation, l'information, la sensibilisation et le suivi.

La prévention de l'exposition est fondamentale, le texte souligne le rôle des représentants de santé et sécurité.

L'accord arrête un ordre de priorité de l'élimination et la prévention des risques, en insistant sur l'importance de la sensibilisation et d'une « *no blame culture* ».

Tous les travailleurs du secteur hospitalier et de la santé et toutes les personnes placées sous l'autorité et la supervision managériales de l'employeur

Les travailleurs englobent les stagiaires, les apprentis et le personnel temporaire, tandis que les étudiants suivant une formation clinique ne sont pas considérés comme des travailleurs au sens de l'accord.

Cet accord ne portera pas préjudice aux dispositions nationales et communautaires, existantes et futures, plus favorables. Une fois transposé en directive du Conseil, l'accord deviendra une législation contraignante.



## La stratégie Europe 2020 : la formation tout au long de la vie

En mars 2010, la Commission européenne a présenté sa nouvelle stratégie sur dix ans, destinée à relancer l'économie européenne. Intitulée Europe 2020, celle-ci réforme et prolonge la précédente stratégie de Lisbonne par une gouvernance plus étroite au sein de l'Union. Elle vise à développer une croissance « *intelligente, durable et inclusive* » s'appuyant sur une plus grande coordination entre les politiques nationales et européennes.

Fruit d'une large consultation publique lancée du 24 novembre 2009 au 15 janvier 2010 par le secrétariat général de la Commission européenne, la stratégie Europe 2020 est le reflet des besoins et demandes des citoyens européens et gouvernements.

**Dans le domaine de l'éducation et de la formation, la mission de la Commission européenne consiste à renforcer et à promouvoir l'éducation et la formation tout au long de la vie.**

Le travail de la direction générale dans ce domaine suit une double approche de coopération politique avec les Etats-membres de l'UE, d'une part, et de mise en œuvre du programme pour l'éducation et la formation tout au long de la vie, d'autre part.

La **coopération politique** implique dans la pratique que la Commission euro-

péenne soutient, développe et met en œuvre des politiques d'éducation et de formation tout au long de la vie, avec pour objectif de permettre aux pays de collaborer et de tirer des enseignements les uns des autres, avec une attention toute particulière accordée à la mobilité. Elle y parvient grâce à la « *méthode ouverte de coordination* », tout en respectant les pleines compétences des Etats-membres en matière d'éducation et de formation.

La **politique d'éducation et de formation tout au long de la vie** s'est vu conférer un élan supplémentaire depuis l'adoption de la **stratégie « Europe 2020 »**, le programme global de réforme de l'UE pour une croissance intelligente, durable et inclusive. Reconnaissant qu'aujourd'hui l'éducation et la formation tout au long de la vie sont essentielles à la fois pour l'emploi et la croissance et pour la participation de tous à la société, les Etats-membres de l'UE et la Commission européenne ont renforcé leur coopération politique par le biais du cadre stratégique « *Éducation et formation 2020* ».

Depuis 2007, la Commission européenne a placé ses diverses initiatives en matière d'enseignement et de formation sous la seule tutelle du programme pour l'éducation et la formation tout au long de la vie.

L'objectif de ce programme est d'offrir aux individus la possibilité d'accéder



dans toute l'Europe à un processus d'apprentissage dynamique à toutes les étapes de leur vie. La Commission européenne est responsable de la mise en œuvre globale du programme tandis que la gestion de certains de

ses aspects relève de la compétence de l'Agence exécutive « *Éducation, audiovisuel et culture* » (EACEA) et des agences nationales au sein des Etats-membres de l'UE.

## Le projet de « guide » sur l'emploi des seniors (HOSPEEM-FSESP)

Ce guide a pour objectif de fournir des orientations pour aider les partenaires sociaux, les pouvoirs politiques, les gestionnaires, les travailleurs ainsi que toutes autres parties prenantes au niveau local, dans la gestion de la main d'œuvre vieillissante dans le secteur de la santé au niveau européen.

- Il met l'accent sur les avantages liés à la mise en place des stratégies efficaces de gestion de l'âge,
- il fixe des orientations, donne des conseils sur des questions clés à travers des exemples de bonnes pratiques existant dans toute l'Union européenne,
- il s'inspire des règles mises en place par la législation de certains États membres,
- il reprend notamment le principe de non-discrimination directe ou indirecte lié à l'âge au moment de l'embauche, l'emploi et les conditions de travail, la formation professionnelle, la gestion des talents et de la transmission des savoirs, le cumul emploi retraite...

Il appartient aux partenaires sociaux à tous les niveaux de travailler en partenariat et d'examiner comment ces orientations peuvent compléter leurs propres systèmes, ou des initiatives et mesures prises au niveau local.

Le document (une fois finalisé), servira de « guide - boîte à outils » à l'ensemble du personnel dans le secteur des soins de santé.

La plupart des « outils » retenus dans le projet de guide correspondent aux mesures existantes dans la politique française actuelle de gestion des âges, nommant avec les accords sur l'emploi des seniors

Ce guide n'a pas de caractère contraignant pour les pays et les lignes directrices énoncées serviront :

- soit de « socle » pour les États qui n'ont pas encore mis en place de politiques sur le vieillissement des salariés,
- soit à compléter les pratiques déjà existantes pour les États ayant d'ores et déjà mis en place des politiques liées à l'emploi des salariés âgés.



## Code de Conduite pour le recrutement transfrontalier éthique et le maintien dans le secteur hospitalier

HOSPEEM et la Fédération syndicale européenne des services publics (FSESP) reconnaissent les inégalités et les charges superflues qui pèsent sur les systèmes de santé, résultant de pratiques de recrutement non éthiques au sein de l'UE.

Les partenaires sociaux européens dans le secteur hospitalier, soucieux de réagir à cette situation, ont élaboré un code de conduite dont le but est de promouvoir des pratiques éthiques et de mettre fin aux pratiques « non éthiques » dans le recrutement transfrontalier de professionnels de santé.

A cette fin, les employeurs et les travailleurs doivent coopérer et œuvrer, avec les gouvernements, les organes régulateurs et professionnels et d'autres parties concernées au niveau local, régional et national, à la protection des droits des travailleurs et à la mise à disposition des employeurs de personnel hautement qualifié.

Ces parties concernées devraient toutes collaborer pour maintenir des services de santé publique accessibles, de qualité et « durables », et s'assurer que la transparence, la justice et l'équité régissent la manière dont les ressources humaines sont gérées dans le secteur de la santé en Europe.

Les services de santé constituant une part essentielle du modèle social européen, tous les acteurs concernés doivent s'engager dans un fonctionnement équitable et efficace. Cela implique une stratégie complexe qui tienne compte des divers défis auxquels plusieurs pays sont confrontés en termes de pénurie de soins de santé et des raisons pour lesquelles des professionnels de la santé décident de migrer.

Pour que le recrutement transfrontalier soit bénéfique pour les employeurs et les travailleurs concernés, il convient de mettre en place un cadre approprié favorisant des pratiques de recrutement et de rétention « éthiques ».

Il doit impliquer différents acteurs, tels que des organes régulateurs et des autorités nationales, régionales et locales.





### Principes clés et engagements :

- Soins de santé de haute qualité, accessibles à tous les citoyens de l'UE
- Enregistrement et collecte de données
- Planification des ressources humaines
- Accès égal à la formation et à « planification » de carrière
- Informations ouvertes et transparentes sur les vacances de postes hospitaliers dans toute l'UE
- « Équité et transparence » des contrats
- Enregistrements, permis et reconnaissance des qualifications
- Installation, hébergement et niveau de vie corrects
- Égalité des droits et non-discrimination
- Promotion de pratiques de recrutement éthiques
- Liberté d'association
- Mise en œuvre, contrôle et suivi.

HOSPEEM et la FSESP conviennent de mettre efficacement en œuvre le code de conduite, dans une période de trois ans suivant son adoption. Au cours de cette période, les partenaires sociaux du secteur hospitalier contrôleront la situation et rendront compte des progrès accomplis, au moins une fois par an, au Comité du dialogue social.

A l'issue de la quatrième année, un rapport sera publié sur la mise en œuvre globale.





# Environnement et développement durable

## Bilan des émissions de gaz à effets de serre et au plan climat énergie territorial

Directives et jurisprudence

Décret n°2011-829 11 Juillet 2011 relatif au bilan des émissions de gaz à effets de serre et au plan climat énergie territorial :

Décision 280/2004/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relative à un mécanisme pour surveiller les émissions de gaz à effet de serre dans la Communauté et mettre en œuvre le protocole de Kyoto.

La décision établit un mécanisme destiné à surveiller, dans les États membres, toutes les émissions anthropiques (y compris leur absorption par les puits) de gaz à effet de serre (dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>), méthane (CH<sub>4</sub>), protoxyde d'azote (N<sub>2</sub>O), hydrocarbures fluorés (HFC), hydrocarbures perfluorés (PFC) et hexafluorure de soufre (SF<sub>6</sub>)) non réglementées par le protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone; évaluer les progrès réalisés dans ce domaine en vue de respecter les engagements pris par la Communauté concernant les émissions et leur absorption; mettre en œuvre la CCNUCC et le protocole de Kyoto; veiller à ce que les informations communiquées par la Communauté au secrétariat de la Centre Cadre des Nations Unies sur les Changements Climatiques (CCNUCC) soient complètes, exactes, cohérentes, transparentes et comparables.

DÉCISION No 406/2009/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative à l'effort à fournir par les États membres pour réduire leurs émissions de gaz à effet de serre afin de respecter les engagements de la Communauté en matière de réduction de ces émissions jusqu'en 2020

Ce paquet législatif a deux priorités : mettre en place une politique européenne commune de l'énergie plus soutenable et durable et lutter contre le changement climatique. Le paquet climat-énergie a pour objectif de permettre la réalisation de l'objectif « 20-20-20 » ou « 3x20 » visant à : faire passer la part des énergies renouvelables dans le mix énergétique européen à 20 % ; réduire les émissions de CO<sub>2</sub> des pays de l'Union de 20 % ; accroître l'efficacité énergétique de 20 % d'ici à 2020.





# Innovations et recherche

## Programme cadre de recherche et de développement : HORIZON 2020

L'Europe, consciente de l'enjeu, d'autant plus important en raison du contexte économique actuel, que constituent la recherche et l'innovation pour créer de nouveaux débouchés économiques, propose avec le programme « Horizon 2020 » d'investir 80 milliards d'euros pour favoriser la croissance et l'emploi.

Ainsi « Horizon 2020 » prendra en 2014 la suite du septième Programme Cadre de Recherche et Développement (PC) qui, depuis 2007, finance à hauteur de 50 milliards d'euros via des appels à propositions des projets ayant une valeur ajoutée pour l'Europe, notamment grâce à leur caractère transnational. Le 7<sup>ème</sup> PC comporte cinq « programmes spécifiques » :

- Le programme « coopération » qui favorise la recherche collaborative en Europe sur dix thèmes clés (santé, énergie, sécurité...),
- Le programme « idées » ouvert aux équipes individuelles sans obligation de partenariats transnationaux qui soutient la recherche exploratoire,
- Le programme « personnes » qui est consacré à la mobilité et à la carrière des chercheurs,
- Le programme « capacités » qui a pour objectif de renforcer les capa-

ités de recherche nécessaires en Europe (infrastructures de recherche, région de la connaissance, recherche au profit des PME...),

- Et celui consacré à la recherche nucléaire.

Le programme « Horizon 2020 » réunira lui pour la période 2014-2020 l'ensemble des financements de l'Union Européenne en matière de recherche mais, pour la première fois, également d'innovation afin de répondre à trois priorités en lien avec la stratégie « Europe 2020 » :

**L'excellence scientifique** : pour élever le niveau d'excellence de la base scientifique européenne. Le programme en s'appuyant notamment sur le Conseil Européen de la Recherche (CER) soutiendra des projets collaboratifs de recherche de haut niveau notamment concernant les technologies émergentes et futures, donnera aux chercheurs des formations et des possibilités d'évolution accrues et dotera l'Europe d'infrastructures de recherche d'envergure mondiale accessibles à l'ensemble des chercheurs d'Europe et d'ailleurs.

**La primauté industrielle** : pour renforcer l'attractivité et la compétitivité de l'Europe pour les investissements dans la recherche et l'innovation :

- en soutenant les technologies génériques et industrielles (TIC, nanotechnologies, biotechnologies...),
- en facilitant l'accès au financement à risque,
- en assurant un soutien à l'innovation aux PME.

Les défis de société : résoudre les principaux problèmes qui préoccupent la population en finançant des projets concernant les six enjeux suivants:

- la santé, l'évolution démographique et le bien-être;
- la sécurité alimentaire, l'agriculture durable, la recherche marine et maritime et la bioéconomie;
- les énergies sûres, propres et efficaces;
- les transports intelligents, verts et intégrés;
- la lutte contre le changement climatique, l'utilisation efficace des ressources et les matières premières
- la promotion des sociétés inclusives, novatrices et sûres.

De plus, le développement durable sera un objectif général d'Horizon 2020.

Ainsi, avec « Horizon 2020 », l'Union Européenne souhaite mettre en place un espace européen de la recherche (EER) visant à faire tomber les obstacles à la mobilité et à la coopération transnationale en améliorant la cohérence des stratégies et des actions de l'UE et des États membres pour « un véritable mar-

ché unique de la connaissance, de la recherche et de l'innovation ».

En pratique, « Horizon 2020 » se veut plus simple et moins lourd que les précédents programmes-cadres en visant notamment à réduire les coûts administratifs pour les participants, à accélérer les processus et à réduire le taux d'erreurs financières. L'accès au programme sera également facilité avec un point d'accès unique plus ouvert aux nouveaux entrants, aux nouveaux participants et aux jeunes chercheurs.

Principales sources et liens utiles:

Site consacré au futur programme « Horizon 2020 » : [http://ec.europa.eu/research/horizon2020/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/research/horizon2020/index_en.cfm)

Communication de la Commission Européenne sur le programme cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0808:FIN:fr:PDF>

Programme d'exécution d'horizon 2020 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0811:FIN:fr:PDF>

Site consacré au 7ème PCRD, sur lequel vous pouvez retrouver tous les appels à propositions : [http://cordis.europa.eu/home\\_fr.html](http://cordis.europa.eu/home_fr.html)





## L'Europe et la e-santé

L'Union européenne soutient de nombreux projets qui contribuent à bâtir une future e-santé européenne, dans le respect des prérogatives actuelles de chaque État membre. Plus de 500 millions d'euros ont été financés depuis le début des années 1990 en matière de recherche pour le développement de systèmes de e-santé. En pratique, le programme e-santé européen aide les différents pays de l'UE à développer et à faire converger des technologies de l'information et de la communication qui apportent des améliorations significatives tant dans l'accès, que dans la qualité et l'efficacité des soins.

### **Veiller à la sécurité et à la coordination de la prise en charge des patients**

Dans le contexte d'ouverture de l'espace européen, la mobilité des citoyens et des professionnels de santé rend indispensable la sécurisation et l'harmonisation de l'accès aux soins en Europe. Plusieurs projets répondant à cet objectif sont financés par la Commission européenne :

- HPROCARD : Lancé en 2008, ce projet a eu pour objectif d'étudier la faisabilité d'une carte professionnelle de santé européenne, permettant de :

- S'assurer de la capacité du professionnel de santé (PS) à exercer, en interrogeant la base de données de l'auto-

rité compétente de son pays d'origine (ex : Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) en France pour les médecins).

- Authentifier le Professionnel de Santé (PS) dans les applications de la e-santé mises en œuvre dans les différents pays européens.

- IMI : Le système d'Information sur le Marché Intérieur (IMI) est un outil en ligne multilingue qui permet de vérifier les qualifications des professionnels issus d'autres États Membres de l'UE. Pour ce qui concerne la santé; IMI concerne 7 catégories de professionnels : médecins, infirmiers, sages-femmes, chirurgiens-dentistes, pharmaciens, kinésithérapeutes et techniciens en radiologie.

- NETC@RDS : Ce dispositif vise à assurer l'interopérabilité technique des cartes à puce nationales de sécurité sociale existantes en Europe, facilitant ainsi la mobilité des assurés sociaux européens en harmonisant et en simplifiant leur accès administratif aux soins, ce qui préfigure la naissance d'un dispositif opérationnel de carte européenne électronique de sécurité sociale.



## Normaliser et standardiser les systèmes d'information de santé

Depuis plusieurs dizaines d'années, au niveau européen, diverses structures de normalisation et de standardisation (CEN/TC251, HL7) travaillent dans le domaine de l'information de santé afin d'aboutir à la compatibilité et à l'interopérabilité de systèmes d'information de santé hétérogènes et permettre l'échange de données de santé.

Mais encore faut-il vérifier que les industriels, offreurs de solutions, intègrent bien ces normes et standards dans leurs produits et que cela fonctionne réellement. Pour ce faire, IHE Europe, organise des « Connectathon », au cours desquels les éditeurs de logiciels font des tests en temps réel de l'interconnexion de leur produit avec ceux des autres éditeurs, en présence de « moniteurs » venant d'agences gouvernementales (ASIP Santé pour la France), d'universités, d'hôpitaux, etc. qui vérifient de manière impartiale que les tests se sont déroulés correctement dans le cadre de la procédure et selon le scénario décrit, et valident le résultat obtenu. Ainsi, la 12e édition du Connectathon Européen a eu lieu à Berne, en Suisse, du 21 au 25 mai 2012.

Plusieurs organismes de normalisation européens et mondiaux ( CEN<sup>1</sup> , CENELEC<sup>2</sup> et ETSI<sup>3</sup> ) travaillent au sein du projet européen eHealth-Interop afin définir et recommander quelles normes adopter dans l'UE pour les futurs systèmes d'information et de communication interopérables dans le domaine de la e-santé.

L'authentification des patients et des professionnels de santé, la sécurisation des prescriptions électroniques, l'échange des données contenues dans les dossiers médicaux et celle des informations à mettre à disposition en cas d'urgence médicale sont considérées par la Commission comme étant les éléments les plus sensibles à couvrir en priorité par des recommandations de normalisation, en termes de qualité, de sauvegarde et de protection. Le projet eHealth-Interop souligne qu'il y a urgence à normaliser les terminologies cliniques utilisées au sein de l'Union européenne.

1 CEN : Comité Européen de Normalisation

2 CENELEC: Comité Européen de Normalisation en Electronique et en Electro-technique

3 ETSI : Institut européen des normes de télécommunication



## Partager et échanger des données de santé

Le programme communautaire eTen a fourni des fonds pour développer des e-services disponibles dans toute l'Union européenne :

- EUROCET (European Registry for Organs, Cells and Tissues) et EURODONOR (European Donors and Organs Registry) : registre commun et portail d'accès pour la collecte de données sur les dons et transplantations d'organes, de tissus et de cellules dans plusieurs États membres.
- EUROPANET (European Psycho-Pedagogical Assistance Network) : plateforme d'assistance psychopédagogique aux patients ayant des besoins spéciaux à distance.

Lancé en 2008, epSOS (European Patients Smart Open Services) est un projet européen d'échanges de données de santé qui permettra à terme aux professionnels de santé des pays européens d'accéder, dans leur langue, à des services tels que la synthèse médicale (Patient Summary) ou la prescription électronique (ePrescription) d'un patient résidant dans un autre pays européen.

Le projet PALANTE (PATient Leading and mANaging their healthcare through EHealth), lancé en 2012, vise à développer l'information des patients sur leur état de santé et en mesurer l'impact sur l'efficacité du système de soins dans son ensemble.



## Programme de l'Union Européenne pour la promotion de la santé mentale

### L'Europe et la santé mentale

Depuis plusieurs années, l'Union Européenne (UE) s'est investie dans la promotion de la Santé mentale. Ses travaux sont à ce titre étroitement liés à ceux de l'Organisation Mondiale pour la Santé (OMS).

En 2005, suite à la conférence d'Hel-sinki sur la santé mentale, les pays de l'UE, se sont engagés dans une vraie démarche d'amélioration et de promotion de la santé mentale en signant la Déclaration et le Plan d'action sur la santé mentale pour l'Europe et en s'engageant à mener les actions décrites.

Le Plan d'action a fixé cinq priorités pour les prochaines décennies, parmi lesquelles la lutte contre la stigmatisation, la discrimination et l'inégalité, la compréhension de l'importance du bien-être mental, mais également la reconnaissance de l'expérience et l'expertise des patients et des aidants.

Une des premières réponses apportées suite à la conférence de 2005 a été l'élaboration par la Commission Européenne d'un livre vert « Améliorer la santé mentale de la population : vers une stratégie sur la santé mentale pour l'Union européenne ». Ce document a été ouvert à consultation afin que les idées des différents acteurs de la santé mentale (institutions européennes, pouvoirs publics, professionnels de santé,...) se rencontrent. Cette consultation aura permis de mettre en exergue la nécessité d'accroître la perception de la santé mentale en tant que priorité de santé publique, la volonté forte des Etats membres de travailler ensemble, et enfin, la nécessité d'aborder la santé mentale de manière transversale.

Enfin, en 2008, le Pacte européen pour la santé mentale est venu définir quatre champs prioritaires de travail : la prévention du suicide et de la dépression, la santé mentale chez les jeunes, la santé mentale dans le lieu du travail, et enfin, la santé mentale chez les personnes âgées.



### **Favoriser les projets innovants : le programme santé de l'UE**

Le programme santé de l'UE est la traduction pratique des objectifs politiques en santé.

Pour ce faire, chaque année est élaboré un plan de travail définissant les domaines prioritaires et les critères de financement. Sur cette base, un appel à propositions est publié. Des appels d'offres sont également publiés tout au long de l'année. Les appels à propositions et les aides financières sont gérés par l'Agence exécutive pour la santé et les consommateurs depuis 2005.

Le programme santé est ouvert aux organismes des pays de l'UE. Parmi, les organisations, sont notamment visés les instituts de recherche et les universités, les administrations publiques, les organisations non gouvernementales et les sociétés commerciales.

Les propositions des candidats sont examinées par la Commission Européenne et par l'Agence exécutive pour la santé et les consommateurs. Les subventions sont ensuite octroyées sur la base de cette évaluation.

Exemple de projet : En 2006, l'Agence

exécutive a financé le projet de la MGEN sur la santé mentale des enfants scolarisés en Europe : "School children mental health in Europe".

Sauf exception, le principe est celui d'un co-financement, les subventions allouées par la Commission couvrant une partie du coût total du projet.

Les informations sur la procédure et les formulaires de candidature sont disponible sur un site internet dédié : <http://ec.europa.eu/eahc/health/index.html>

**Les appels à candidatures sont fermés pour 2012, mais un nouvel appel sera ouvert en 2013.**





## Les aides européennes

### Les aides européennes

La France est l'un des principaux contributeurs au budget européen et le premier bénéficiaire en volume d'aides européennes. Au 12 novembre 2012, 82 370 projets reçoivent un soutien de l'Union Européenne dans l'hexagone, pour un montant total de 35 970 484 486 euros au titre du Fonds Social Européen (FSE) et du Fonds Européen Développement Régional (FEDER)<sup>1</sup>. Il existe donc de réelles et de multiples opportunités de financement, mais aussi d'engagement citoyen pour contribuer aux objectifs de l'Europe. Toutefois, mobiliser les fonds européens pour ses projets nécessite tout d'abord de savoir s'orienter dans le « maquis des aides » et la pluralité des modalités d'interventions de l'Union Européenne. Deux outils de financement européens sont plus particulièrement connus des acteurs de terrain, le FEDER et le FSE, véritables emblèmes de la politique

régionale de l'Union Européenne.

### **L'intervention communautaire**

L'aide communautaire est souvent dépeinte comme étant une « intervention en cascade ». Cette intervention en cascade découle des grandes orientations communautaires (OSC) fixées par le Conseil. Ces OSC correspondent aux grandes priorités budgétaires de l'UE, votées pour 7 ans, et répertoriées dans les 6 rubriques du cadre financier du budget européen. Ces rubriques matérialisent les 6 catégories principales de dépenses de l'UE pour la période donnée. Le dernier accord interinstitutionnel (Parlement européen, Conseil et Commission), posant le cadre financier de l'UE, date de 2006 et réglait les priorités budgétaires pour la période 2007-2013.

<sup>1</sup> <http://www.europe-en-france.gouv.fr/>  
: 54274 projets pour 13 879 100 479 euros pour le FSE et 27067 projets pour 19 454 164 708 euros pour le FEDER.





## Schéma de l'intervention communautaire



### Niveau 1 : Politiques et orientations communautaires

Le Conseil européen définit les grandes orientations ou priorités de l'Union Européenne dans les domaines d'action ou politiques où celle-ci a des compétences. Par exemple, la PAC (la Politique Agricole Commune), la politique régionale... Pour chacune d'entre elles, le Conseil décide des Orientations Stratégiques Communautaires (OSC) qui guideront l'action communautaire.

### Niveau 2 : Programmes-cadres

Sur la base des orientations stratégiques données par le Conseil, la Commission adopte des programmes-cadres englobant les politiques spécifiques. Il en existe 7 pour la période 2007-2013, dont la 7e PCRD (programme-cadre pour la recherche et développement), le programme-cadre pour l'innovation et la compétitivité (PIC), le programme-cadre pour l'éducation et la formation tout au long de la vie (LLP)...

Les aides européennes



### Niveau 3 : Programmes et instruments communautaires

Les programmes et instruments communautaires financent des actions et des politiques communautaires. Les programmes communautaires sont chacun segmentés en volets ou axes qui correspondent aux 3 ou 4 lignes directrices prioritaires thématiques ou par zone géographique. Ils se déclinent à leur tour en mesures qui sont en fait des actions finançables. Chaque année, pour chaque programme, la Commission fixe un programme de travail prévisionnel, sur la base duquel, elle lance des appels à propositions. Outre les programmes, la Commission dispose d'instruments financiers ou fonds communautaires, tels que le FEDER (Fonds Européen de Développement Régional), le FSE (Fonds Social Européen), l'instrument de la coopération extérieure (IEVP), etc.

### Niveau 4 : Projets européens

Formellement, un projet européen correspond à une réponse à un appel à propositions, validée par la Commission. Ce dernier niveau d'intervention communautaire associe pleinement la société civile, dans la mesure où les idées de projets et les acteurs qui les portent, émanent des Etats-membres, des organismes publics et privés de

toute forme, des entreprises, des associations... Pour chaque programme, La Commission définit la liste des profils admis des porteurs de projets pouvant répondre aux appels à propositions. Les Initiatives communautaires sont, quant à elles, des projets à l'initiative de la Commission elle-même et sont rattachées à un programme ou financées par un instrument. Une initiative a une dimension transversale et peut parfois apporter des financements directs par le biais d'appels à propositions mais leur vocation réside plutôt dans la mise en réseau et l'échange de bonnes pratiques.

En dehors de ces modes d'intervention, l'aide communautaire se matérialise également par des prêts (délivrés par les Banques Européennes : BEI, BERD et CEB<sup>1</sup>), des marchés publics, des prix et concours.

<sup>1</sup> Banque Européenne d'Investissement (BEI), Banque Européenne pour la Reconstruction et le Développement (BEI) et Banque de Développement du Conseil de l'Europe (CEB).





## Deux exemples d'instruments financiers de l'Union Européenne : le FEDER et le FSE

Le FEDER et le FSE sont des instruments de l'une des plus emblématiques politiques de l'Union européenne, après la PAC (la Politique Agricole Commune): la politique régionale. Ils sont inclus dans l'ombrelle plus large que l'on appelle fonds structurels<sup>1</sup>. Ce sont des aides dites indirectes, qui obéissent à une même base de fonctionnement. Contrairement aux aides directes, telles que les subventions, les porteurs de projets ne s'adressent pas à la Commission Européenne, mais à des organismes intermédiaires nationaux ou régionaux (dites autorités de gestion) chargés de mettre en œuvre en région la politique communautaire, ses programmes, axes et mesures, en redistribuant les fonds européens alloués par la Commission. Les autorités de gestion assurent la sélection des projets, leur attribution, leur gestion, leur suivi et leur contrôle. On parle de gestion décentralisée ou gestion partagée.

<sup>1</sup> A l'instar du FEADER (Fonds Européen Agricole de Développement Rural), du FEAGA (Fonds Européen Agricole de Garantie) et du FEP (Fonds Européen pour la Pêche).

## Focus sur le Fonds Européen de Développement Régional (FEDER)

### Objectifs du FEDER

En vertu de l'article 176 du Traité sur l'Union Européenne, le Fonds européen de développement régional vise à réduire les principaux déséquilibres régionaux dans la Communauté. Le FEDER est donc l'un des instruments de financement privilégié de la politique de cohésion, avec le Fonds social européen (FSE) et le Fonds de cohésion. Il est toutefois le seul fonds commun aux 3 objectifs de la politique de Cohésion en vigueur depuis le 1er janvier 2007, qui intervient dans le financement des mesures relevant de ses 3 objectifs :

- Convergence : soutien au développement économique et à l'emploi ;
- Compétitivité régionale et emploi : innovation et économie de la connaissance, environnement et prévention des risques, accès aux services de transport et de télécommunications d'intérêt économique général ;
- Coopération territoriale européenne : développement d'activités économiques, sociales et environnementales transfrontalières (transport, innovation, télécommunications, etc).



## Comment ça marche ?

Le FEDER est donc réglé pour la période 2007-2013 au niveau communautaire par les Orientations Stratégiques Communautaires (OSC) en matière de cohésion (Décision du 6 octobre 2006), et par les Règlements portant dispositions générales et les modalités d'exécution des Fonds (Règlements des 11 juillet et 8 décembre 2006). Au niveau national et sur la base des OSC, les États-membres adoptent un Cadre de Référence Stratégique National (CRSN) en matière de cohésion pour la même période. Le CRSN assure la cohérence de l'aide structurelle communautaire dans les États membres et identifie le lien entre les priorités communautaires, d'une part, et les priorités nationales et régionales, d'autre part. Le CRSN français, est publié par la Délégation Interministérielle à l'Aménagement et à la Compétitivité des Territoires (DIACT). À un niveau inférieur, en région, en adéquation avec les OSC et le CRSN, les régions adoptent leurs Programmes Opérationnels (PO) FEDER qui déclinent les priorités communautaires et nationales sur les territoires régionaux en tenant compte de leurs spécificités.

Les PO contiennent donc in fine les axes et mesures auxquelles peuvent se référer les porteurs de projets pour monter leurs candidatures. Il existe des PO FEDER Objectif Convergence des

départements d'Outre-mer (DOM) et des PO FEDER Objectif Compétitivité régionale et emploi des régions de la France métropolitaine, ainsi que des PO FEDER Objectif Coopération territoriale européenne, signés quant à eux par plusieurs régions transfrontalières ou transnationales.

Les OSC peuvent être consultés sur le site de recherche législative de l'UE (EUR-LEX), le CRSN français sur le site de la DIACT, et les PO régionaux auprès des Préfecture au Secrétariat Général aux Affaires Régionales (SGAR), ou bien parfois auprès des Conseils régionaux. Ils sont généralement mis en ligne sur les portails de ces autorités.



## Focus sur le Fonds Social Européen (FSE)

### Objectifs du FSE

Le Fonds Social Européen, créé en 1957 en application du traité de Rome, est devenu en vingt ans un instrument financier majeur de la Politique de cohésion économique et sociale au sein de l'Union européenne. A l'instar du FEDER, il vise en vertu de l'article 162, à réduire les écarts de développement entre les Etats et les régions de l'Union. Depuis 1997 il est le principal instrument financier de la stratégie européenne pour l'emploi (SEE) dont la finalité est d'aider les Etats de l'Union européenne à créer plus d'emplois et d'améliorer la qualité des emplois existants. Les lignes directrices du SEE définies par la Commission et approuvées par le Conseil, présentent des priorités communes pour les politiques nationales d'emploi dans tous les états membres. Dans ce cadre, le Fonds Social Européen soutient les politiques nationales et territoriales d'emploi, de formation professionnelle et de lutte contre les exclusions, dans le but de promouvoir :

- l'insertion professionnelle des personnes éloignées du marché du travail,
- le maintien des salariés dans l'emploi grâce au développement de leurs compétences,

- l'amélioration de la qualité des formations,
- l'égalité entre les femmes et les hommes,
- la lutte contre toute forme d'exclusion afin de préserver au mieux l'égalité des chances entre les citoyens quels que soient leur origine, leur sexe ou leur situation sociale.

### Comment ça marche ?

Le Fonds Social européen est organisé selon les mêmes modalités, le FEDER et le FSE, partagent d'ailleurs les mêmes OSC et CRSN, à ceci près qu'il n'existe pas de PO régionaux, mais un unique Programme Opérationnel FSE national, qui peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail, des Relations sociales et des Solidarités ou de ses autorités déconcentrées (DIRECCTE).

Les aides européennes



### Quelques étapes clefs du montage d'un projet européen :

La première étape est d'identifier si le projet entre en adéquation avec les objectifs de la Commission et les priorités de l'Union européenne. Il s'agit pour cela de confronter les objectifs du projet avec les textes des OSC, règlements, programmes, programmes de travail annuels, appels à proposition etc.

La seconde étape est de trouver le bon programme ou instrument de financement.

La troisième étape est de préparer et affiner son projet, notamment son budget, en fonction des différents éléments collectés en première et seconde étape. Certains points de vigilance sont à considérer. Un projet européen est uniquement cofinancé. D'autres sources de financement doivent être recherchées et préalablement sécurisées. Une dimension ou une valeur ajoutée européenne doit être apportée au projet au travers de partenariats transnationaux, par exemple (condition fréquemment requise), ou en encore par la construction d'un argumentaire quant à la contribution aux objectifs de l'Union européenne. Par ailleurs le préfinancement d'un projet européen est bien souvent partiel. Une avance de trésorerie est donc nécessaire pour les dépenses qui seront engagées et remboursées a-posteriori. Les dépenses éligibles,

les conditions en matière de contrôle et d'évaluation du projet doivent être bien identifiées préalablement. En effet, un projet européen est chronophage par nature, sa conduite nécessite de s'interroger sur le recrutement de collaborateurs (les frais de personnel sont en règle générale des coûts éligibles). Enfin l'environnement multilinguistique et partant les compétences linguistiques de l'équipe du projet sont à appréhender pour sa bonne marche.

La quatrième étape est la condition sine qua non de tous les projets européens, et bien souvent la plus difficile à remplir, à savoir la recherche de partenaires, en particulier lorsqu'il y a une exigence de partenariats transnationaux.

Enfin la dernière et ultime étape du montage d'un projet européen est sa rédaction et sa soumission à la Commission ou à l'autorité de gestion compétente, soit en ligne, soit par courrier (selon les conditions définies). Pour les projets gérés directement par la Commission, c'est d'abord l'éligibilité qui est évaluée, puis sa valeur, qui donnera lieu à un classement de la proposition au regard des autres propositions de projets soumises dans le cadre du programme. Si la proposition est acceptée, tout comme pour les rejets, la Commission et l'autorité de gestion sont tenus d'en informer les porteurs de projets.

