

Comment construire une Europe de la Santé ?

Avril 2022



2022-006
NOR : CESL1100002X
Mardi 12 avril 2022

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Mandature 2021-2026 – Séance du 12 avril 2022

COMMENT CONSTRUIRE

UNE EUROPE DE LA SANTÉ ?

Avis du Conseil économique, social et environnemental
sur proposition de la **commission permanente Affaires européennes
et internationales**

rapporteuses : Benoît Miribel et Catherine Pajares y Sanchez

Question dont le Conseil économique, social et environnemental a été saisi par décision de son bureau en date du 30 novembre 2021 en application de l'article 3 de l'ordonnance n° 58-1360 du 29 décembre 1958 modifiée portant loi organique relative au Conseil économique, social et environnemental. Le bureau a confié à la commission permanente Affaires européennes et internationales, la préparation d'un avis *Comment construire une Europe de la santé ?* La commission permanente Affaires européennes et internationales, présidée par M. Serge Cambou, a désigné M. Benoît Miribel et Mme Catherine Pajares y Sanchez comme rapporteurs.

Sommaire

AVIS

5

Introduction **5**

I - Des compétences limitées de l'UE en matière de santé mais renforcées avec la crise de la covid 19 **7**

A. Des compétences limitées de l'UE dans le domaine de la santé 7

1. Une lente affirmation des compétences santé 7
2. Les prérogatives actuelles de l'UE : une compétence d'appui dans le respect des responsabilités des États membres 8
3. Les principes et réglementations de l'UE ont créé un environnement favorable au développement d'une UE de la santé 9
4. Des actions de santé déjà mises en œuvre en appui des États 10

B. Les réponses apportées à la crise de la Covid 19 : les prémices d'une UE de la santé ? 11

1. Les mesures sanitaires 11
2. Le paquet législatif : des mesures institutionnelles de réponse au Covid-19 et d'anticipation des futures crises 14
3. Les mesures budgétaires : avec la crise Covid, l'UE a affiché un effort budgétaire dans le domaine de la santé 16

II - La crise de la Covid-19 : une opportunité pour construire l'Europe de la Santé **17**

A. De nombreux défis à relever pour construire une UE de la santé 17

1. Les défis politiques 17
2. La question de la gouvernance 19
3. Le défi de la santé publique 22
4. Le défi de la recherche 25
5. Les défis industriels 32
6. Le défi de gestion des données de santé et d'accès au numérique 35

B. Promouvoir en interne et à l'international un modèle de santé propre à l'UE 38

1. Construire un modèle européen commun en matière de santé fondé sur les valeurs et les engagements de l'UE 38

2. Répondre aux attentes de la société en matière de démocratie sanitaire 40
3. Promouvoir un modèle de santé inclusif 42
4. Renforcer le poids de l'UE en tant qu'acteur de la santé mondiale et promouvoir un modèle de solidarité à l'international 45

DÉCLARATIONS DES GROUPES 48

SCRUTIN 50

ANNEXES 51

N° 1 COMPOSITION DE LA COMMISSION PERMANENTE AFFAIRES EUROPÉENNES ET INTERNATIONALES À LA DATE DU VOTE DU 15 MARS 2022	51
N° 2 LISTE DES PERSONNALITÉS REÇUES EN AUDITION DEVANT LES MEMBRES DE LA COMMISSION PERMANENTE ET RENCONTRÉES PAR LA RAPPORTEURE ET LE RAPPORTEUR	53
N° 3 BIBLIOGRAPHIE	56
N° 4 : TABLE DES SIGLES	57

Comment construire une Europe de la santé ? ¹

AVIS

Introduction

La crise de la Covid-19 a créé des attentes très importantes chez les citoyennes et citoyens vis-à-vis de la santé. L'Union européenne (UE) qui n'a pourtant qu'une compétence d'appui dans ce domaine², a rapidement été perçue comme un échelon adéquat pour apporter une réponse coordonnée à cette pandémie.

Le moment politique que représente cette crise sociale, économique et sanitaire est opportun pour apporter une réponse à leurs aspirations et la présidence française de l'UE (PFUE) doit faire de la santé une priorité. Il s'agit de répondre à la fois aux attentes citoyennes pour « *plus et mieux d'Europe* » et de leur démontrer que cette dernière peut être efficace et leur apporter une sécurité sanitaire et du bien-être au quotidien.

Aujourd'hui 74 % des Européennes et Européens souhaitent ainsi que l'UE acquière davantage de compétences pour faire face aux crises sanitaires et notamment aux futures pandémies³. Lors de la Conférence sur l'avenir de l'Europe, les panels citoyens réunis à cette occasion ont exprimé clairement leurs souhaits⁴ : davantage d'harmonisation, de coopération et d'intégration au niveau européen, une hausse des investissements dans la recherche en santé, des réponses à la problématique du vieillissement des populations, plus de prévention par exemple avec le droit à un environnement équilibré et respectueux de la santé... Mais, dans le même temps seuls 48 % des Européennes et Européens s'estiment satisfaits de l'action de l'UE pendant la pandémie⁵ notamment car elle a tardé à agir de façon rapide et concertée.

Ce constat de la nécessité d'une UE de la santé plus forte, qui semble peu contestable aujourd'hui, n'allait pourtant pas de soi avant cette épidémie. En effet, après la crise financière de 2008, les politiques d'austérité et de réduction des déficits publics en vigueur au sein de l'UE incitaient les États à réduire leurs dépenses de santé, conduisant à un sous-financement. On se souvient des conséquences dramatiques sur les systèmes de santé de certains pays comme notamment la Grèce⁶. En 2019, lors du renouvellement de la Commission européenne, il a même un moment été

1 **L'ensemble de l'avis a été adopté par 137 voix pour et 20 contre (Voir page Scrutin).**

2 Article 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

3 *Eurobaromètre* du Parlement européen, juin 2021.

4 Troisième rapport intermédiaire, novembre 2021, *Plateforme numérique multilingue de la conférence sur l'avenir de l'Europe*.

5 Même source.

6 *L'impact de la crise financière et des mesures d'austérité sur l'état de santé des Grecs et le système de santé en Grèce*, Charalampos Economou, Revue française des affaires sociales, 2015.

envisagé de faire disparaître le poste de Commissaire européen à la santé et à la sécurité alimentaire ainsi que la direction générale dédiée à cette thématique⁷.

Bâtir aujourd'hui une UE de la santé est donc un projet ambitieux, à la fois économique⁸, social et environnemental, à même de relancer la construction européenne.

Ce projet ne se limite pas à la lutte contre les épidémies, même si en soi, cet objectif est totalement légitime. Il a pour ambition de répondre aux besoins des populations : accès de tout citoyen à un système de santé de qualité, développement des politiques de prévention, accès aux soins transfrontaliers, liberté de circulation des professionnelles et professionnels, des patientes et patients.

Pour construire cette UE de la santé, il faudra tout d'abord relever de nombreux défis politiques, de gouvernance, d'inégalités dans l'accès aux soins au sein des différents États, d'investissements en recherche, de capacités industrielles, de gestion des données mais aussi de santé publique. À terme, l'UE dispose de tous les atouts pour proposer son propre modèle de santé. Celui-ci pourra se fonder sur ses valeurs et sur l'approche intégrée « un monde, une santé » (*One health*⁹) en faveur d'une *santé globale*. Il s'appuiera sur une recherche multidisciplinaire y compris en matière d'exposome¹⁰ et sur une démocratie sanitaire et ouverte à l'international.

Les différentes mesures prises avec la crise de la Covid-19 sont le premier pas vers une UE de la santé : la création ou le renforcement des agences spécialisées dédiées à la santé (l'autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire – HERA; le centre européen de contrôle et de prévention des maladies - ECDC; l'agence européenne des médicaments - EMA); la mise en œuvre d'un programme renforcé *EU4Health* dédié à la santé sont autant d'atouts pour bâtir l'Europe de la Santé. Il faudra aussi prendre en compte la très forte mobilisation de la société civile (ONG, associations, professionnels de santé, entreprises, organisations syndicales, protection civile, travailleuses et travailleurs des 1^{ères} et 2^{ème} lignes...) pendant la crise sanitaire, afin de bénéficier de son savoir-faire et de ses retours d'expérience pour construire cette UE de la santé.

Partant des leçons à tirer de la gestion de la pandémie Covid-19, des attentes fortes de nos concitoyennes et concitoyens en matière de santé européenne et du début de la PFUE, le CESE a souhaité se saisir de cette question afin d'émettre ses recommandations sur les actions qui pourraient constituer les bases d'une Europe de la Santé.

7 *L'Union européenne pourrait se passer de son commissaire à la Santé*, journal *Le Soir*, 9 mai 2019.

8 Les dépenses de santé représentent 10 % PIB mondial, source : Toute l'Europe.

9 Le concept « *One Health* » vise à mettre en lumière les relations entre la santé humaine, la santé animale et les écosystèmes et à faire le lien entre l'écologie et la médecine humaine et vétérinaire.

10 Le concept d'exposome est né de la nécessité de mieux comprendre l'influence sur la santé de toutes les expositions auxquelles est soumis un individu pendant sa vie entière, en prenant en compte les expositions environnementales aux agents chimiques, physiques, biologiques et les facteurs socio-économiques, définition issue des travaux de l'ANSES.

I - DES COMPÉTENCES LIMITÉES DE L'UE EN MATIÈRE DE SANTÉ MAIS RENFORCÉES AVEC LA CRISE DE LA COVID 19

A. Des compétences limitées de l'UE dans le domaine de la santé

1. Une lente affirmation des compétences santé

L'UE ne dispose pas de compétence exclusive mais d'une compétence d'appui dans le domaine de la santé. En effet, cette dernière n'a pas été un thème central dans le processus d'intégration européenne. L'Assemblée nationale évoque même un « *volet périphérique de la construction européenne*¹¹ ». Pourtant peu à peu, au cours de l'histoire européenne, les compétences sanitaires de l'UE se sont progressivement renforcées.

On peut ainsi mentionner la tentative française dès 1952 de créer une communauté européenne de la santé (CES) mais à l'époque de nombreux gouvernements s'opposèrent à tout transfert de souveraineté jugeant que ce domaine d'intervention était « *essentiel à la légitimité des gouvernements*¹² ». Ils sont en effet considérés comme les premiers redevables vis-à-vis des citoyennes et des citoyens dans le déploiement des politiques de santé publique.

De même, les traités fondateurs européens et notamment le traité de Rome de 1957 n'évoquaient pas la santé. Ce dernier mentionnait cependant la limitation de la libre circulation des travailleurs ou des biens pour des raisons d'ordre public, de sécurité publique et de santé publique reconnaissant ainsi l'importance des conditions sanitaires dans le bon fonctionnement d'un marché commun¹³.

Il faudra cependant attendre le traité de Maastricht de 1992 (à la suite de l'affaire dite du sang contaminé) pour que l'on reconnaisse mais de façon limitée et conditionnée (« si nécessaire ») que « *La Communauté contribue à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine en encourageant la coopération entre les États membres et, si nécessaire, en appuyant leur action*¹⁴ ».

Avec le traité d'Amsterdam de 1997, l'UE obtient également des compétences mais toujours encadrées et en appui des États dans les domaines vétérinaires et phytosanitaires¹⁵.

Enfin, plus récemment la charte des droits fondamentaux de l'UE (2009) a érigé la santé comme droit fondamental dont doivent jouir toutes les citoyennes et tous les citoyens de l'UE. Elle reconnaît que « *toute personne a le droit d'accéder à la*

11 Rapport d'information de l'Assemblée nationale relatif à la coordination par l'Union européenne des mesures nationale de gestion de la crise sanitaire, 7 juillet 2021.

12 *La Communauté européenne de la santé*, Alban Davesne et Sébastien Guigner, L'Harmattan, 2013.

13 Rapport d'information du Sénat sur l'Union européenne et la santé, 16 juillet 2020.

14 Titre X : *Santé publique* et l'article 129 du traité de Maastricht.

15 Article 152 : « *l'action de l'union qui complète l'action des États membres pour améliorer la santé publique et prévenir les maladies* ».

prévention en matière de santé » et « qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union » (article 35 de la charte).

2. Les prérogatives actuelles de l'UE : une compétence d'appui dans le respect des responsabilités des États membres

C'est en 2009 avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) que la compétence d'appui de l'UE dans le domaine de la santé, telle qu'actuellement en vigueur, est précisée. L'Union dispose ainsi d'une compétence pour « mener des actions pour appuyer, coordonner ou compléter l'action des États membres [... notamment dans le domaine de] la protection et de l'amélioration de la santé humaine » (article 6, al a du TFUE).

Sur le fond, les objectifs sont ambitieux car l'UE doit dans la définition et la mise en œuvre de toutes ses politiques et actions assurer un « niveau élevé de protection de la santé humaine » (article 168-1 TFUE), se rapprochant ainsi du concept « *une seule santé/one Health* » qui promeut une approche intégrée, systémique et unifiée de la santé publique, animale et environnementale.

Les domaines d'action dans lesquels l'UE peut agir sont également variés et l'article 168 du TFUE en dresse la liste :

- l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale ;
- la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information ;
- l'éducation en matière de santé ;
- la surveillance de menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci ;
- la réduction des effets nocifs de la drogue sur la santé, y compris par l'information et la prévention.

En dépit de cette large liste et de domaines de compétence étendus, les possibilités d'action et surtout d'initiative de l'UE sont limitées car toujours en appui des États et dans le respect de leurs responsabilités dans ce domaine. De plus, la « *dissémination des compétences en matière de santé de l'Union dans les traités engendre une fragmentation juridique de l'Europe de la Santé* », ce qui ne facilite ni la visibilité de son action, ni sa capacité à agir¹⁶.

16 Rapport d'information de l'Assemblée nationale relatif à la coordination par l'Union européenne des mesures nationale de gestion de la crise sanitaire, 7 juillet 2021.

3. Les principes et réglementations de l'UE ont créé un environnement favorable au développement d'une UE de la santé

Dans les faits, la dimension sanitaire de l'Union européenne s'est principalement développée en soutien aux volets clés de la construction européenne que sont le marché intérieur et la monnaie unique. Les grands principes de fonctionnement de l'UE ont ainsi créé un cadre favorable à l'existence et au développement de mesures sanitaires.

En premier lieu, le principe de libre circulation des biens et des personnes a des incidences sur la santé. Ainsi les produits de santé sont considérés comme des marchandises et le régime de libre circulation des biens leur est applicable. Cependant, au vu de la spécificité de ce type de produit, l'UE a mis en place des législations spécifiques posant la vérification de la qualité des produits via les autorisations de mise sur le marché comme condition de leur libre circulation^{17 18}.

L'UE reconnaît également la liberté d'établissement et la liberté de prestation de services (articles 23 et 56 TFUE). Dans le domaine de la santé, est ainsi posé le principe de « libre circulation des professionnels et la reconnaissance mutuelle des qualifications ». Dans l'UE les diplômes, certificats et autres preuves de qualifications professionnelles tels que délivrés dans les différents États membres doivent être mutuellement reconnus et toute disposition nationale régissant l'accès aux différentes professions doit être coordonné et harmonisé¹⁹.

Cependant, ce travail d'harmonisation est aujourd'hui une problématique non résolue car les accords trouvés au sein de l'UE concernent la validation de compétences minimales, alors qu'une réflexion sur les contenus des formations, leur durée et leur valorisation devrait être effectuée. Cela a également des impacts sur la mobilité des étudiantes et étudiants en santé, et donc sur cette libre circulation a posteriori²⁰.

Comme le rappelle l'Association Nationale des Étudiants en Médecine de France (ANEMF), « l'harmonisation des compétences médicales est nécessaire pour favoriser les mobilités²¹ », et ainsi mettre en œuvre ce souhait d'Europe de la Santé.

En application de ce principe, on peut par exemple citer dans le domaine de la santé, la directive 2005/36/CE du 7 septembre 2005 qui garantit « aux personnes ayant acquis leurs qualifications professionnelles dans un État membre, d'accès à la même profession et d'exercice de cette profession dans un autre État membre avec les mêmes droits que les nationaux ». Dans la pratique, cette reconnaissance mutuelle des qualifications est cependant complexe et de nombreux diplômes ou

17 Règlement n°2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux qui vise à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé pour les patients et les utilisateurs.

18 Règlement n°726/2004 du 31 mars 2004 établit des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

19 https://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/fr/FTU_2.1.6.pdf.

20 Seuls 6200 étudiants français en formation médicale ou paramédicale ont effectué un séjour à l'étranger entre 2014 et 2020 : Appel de la Sorbonne, 15 décembre 2021.

21 <https://www.letudiant.fr/educpros/actualite/appel-de-la-sorbonne-la-necessite-de-construire-une-europe-de-la-sante-pour-les-universites.html>.

professions de santé reconnues dans certains États ne le sont pas dans d'autres. En effet, la plupart des reconnaissances d'équivalence de diplômes se font secteur par secteur ce qui est très fastidieux²². Il est donc nécessaire d'en accélérer le processus. Par ailleurs, le nombre important de médecins de l'Est de l'UE venant exercer à l'Ouest déstabilise le système de soins de ces États. Ainsi, la Roumanie a perdu plus de 50% de ses médecins entre 2009 et 2015²³. Ce constat met ainsi en lumière les déséquilibres au sein des États membres de l'UE entre l'effort de formation des médecins et les besoins des populations.

De même, le principe de « libre circulation des patients » s'appuie sur celui de la liberté d'aller et venir au sein de l'UE. Le régime des soins transfrontaliers a été encadré²⁴ mais dans les faits l'avance des frais médicaux peut être considérée comme un frein important à la mobilité des patients²⁵.

4. Des actions de santé déjà mises en œuvre en appui des États

L'action de l'UE ne se réduit pas à la gestion des crises mais elle promeut également des objectifs communs de santé publique²⁶. L'UE mène ainsi des actions de promotion (du sport, d'une alimentation riche en fruits et légumes ...), de dépistage (cancer ou VIH/Sida...) et de prévention (lutte contre le tabagisme, consommation d'alcool et de drogue). En février 2020, la commission européenne a ainsi dévoilé son plan de lutte contre le cancer (budget de 4 milliards d'euros). L'UE veille également à garantir un accès abordable aux médicaments qui doivent être sûrs et efficaces²⁷. En novembre 2020, elle a adopté une stratégie pharmaceutique pour l'Europe visant à créer un cadre réglementaire et à aider l'industrie à promouvoir une recherche et des technologies destinées aux patients afin de répondre à leurs besoins thérapeutiques tout en remédiant aux défaillances du marché²⁸.

Il convient également de noter que dans les Régions ultrapériphériques françaises (RUP), l'UE intervient à la fois en finançant des structures sanitaires par les fonds européens et en mobilisant les fonds de soutien à la coopération internationale en cas

22 Fiche technique sur l'Union européenne, *La reconnaissance mutuelle des diplômes* <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/fr/sheet/42/la-reconnaissance-mutuelle-des-diplomes>.

23 *Le passage à l'Ouest des médecins est-européens*, Libération, 14 septembre 2020.

24 Directive n° 2011/24/UE du 9 mars 2011 précise ainsi l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers vise à garantir la mobilité des patients et la libre prestation de services de santé.

25 Thèse *La libre circulation du patient dans l'Union européenne : un cadre juridique perfectible*, Anne-Laure Philouze, IEP de Strasbourg, juin 2015.

26 Le fonctionnement de l'Europe de la Santé <https://www.touteurope.eu/fonctionnement-de-l-ue/le-fonctionnement-de-l-europe-de-la-sante>.

27 Directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

28 Toutefois, dans les Régions ultrapériphériques françaises, les questions des prix des médicaments creusent un peu plus les inégalités et peuvent avoir des conséquences graves sur une situation sanitaire déjà préoccupante. En effet, le prix des médicaments est fixé par application de coefficients de majoration géographique ce qui se traduit par un coût plus élevé que dans l'Hexagone.

Pour ces territoires, l'enjeu porte sur la fixation des prix des médicaments car sans veiller à la nécessaire régulation des prix, on risque d'accroître les fractures sanitaires et les discriminations dans l'accès aux soins.

d'épidémie dans les zones régionales. Bien qu'insuffisant, on peut citer par exemple le projet REMPART anti-vectoriel, (Réseau d'Expertise et Mobilisation PARTicipatif) qui permet de combiner l'expertise technique régionale et la mise en œuvre d'actions à l'échelle communautaire.

L'UE qui dispose également d'un pouvoir réglementaire (article 168, al4 du TFUE) notamment dans le domaine « *vétérinaire et phytosanitaire ayant directement pour objectif la protection de la santé publique* » a ainsi un rôle d'harmonisation des politiques nationales de santé. À titre d'illustration, on peut évoquer les réglementations nationales sur le tabac qui sont fondées sur des normes européennes limitant la teneur en goudron et rendent obligatoire la présence de messages de prévention sur les paquets de cigarettes. Le règlement REACH est un exemple majeur en matière de traçabilité et de contrôle des produits CMR²⁹.

B. Les réponses apportées à la crise de la Covid 19 : les prémices d'une UE de la santé ?

Dès le début de l'épidémie, déclarée pandémie mondiale le 11 mars 2020 par l'OMS, l'échelon européen s'est rapidement révélé indispensable pour répondre à cette menace transnationale. Un certain nombre d'initiatives qui auraient été difficiles à gérer au niveau national ont en effet été lancées au niveau européen comme les achats groupés de vaccins et leur distribution, l'élaboration de pass sanitaires dématérialisés permettant de préserver la libre circulation dans l'UE...

L'UE s'est à la fois appuyée sur ce que les traités lui permettaient de faire, c'est-à-dire de la coordination entre États et des mesures inter-gouvernementales mais a aussi innové en renforçant ou créant des agences de santé ou encore en suspendant le pacte de stabilité pour permettre aux États de soutenir leurs économies. Pour Stella KYRIAKIDES, Commissaire européenne à la santé à la sécurité alimentaire « *le train de mesures prises pendant la crise jette les bases d'une union de la santé*³⁰ ».

1. Les mesures sanitaires

En s'appuyant sur les outils juridiques et institutionnels existants, l'UE a pris une première série de mesures dans le domaine sanitaire.

²⁹ Les produits CMR sont des substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction, avis du CESE, *REACH et la maîtrise du risque chimique : un bilan positif, un outil à améliorer*, janvier 2020. <https://www.lecese.fr/travaux-publies/reach-et-la-maitrise-du-risque-chimique-un-bilan-positif-un-outil-ameliorer>.

³⁰ Intervention de Mme Stella KYRIAKIDES, Commissaire européenne à la santé à la sécurité alimentaire lors du colloque de Sciences Po *Vers une Union européenne de la santé*, le 12 janvier 2021.

Des mesures politiques fondées sur la mise en œuvre d'outils juridiques existants

Dès le 28 janvier 2020, le dispositif intégré de l'UE pour une réaction au niveau politique dans les situations de crise (IPCR) en mode « partage de l'information » a été activé ce qui a permis à l'UE d'assurer une harmonisation au plus haut niveau politique et de coordonner les actions transsectorielles (santé, protection consulaire, protection civile, économie).

L'UE a également mobilisé le mécanisme de protection civile de l'UE³¹ qui a permis à plus de 100 000 citoyennes et citoyens de rentrer chez elles et chez eux.

Restrictions de circulation : des mesures nationales disparates faute de stratégie européenne

Les gouvernements européens se sont également mis d'accord pour renforcer les frontières extérieures en appliquant une restriction temporaire coordonnée des déplacements non essentiels vers l'UE dès mars 2020. L'Europe a ainsi renoncé temporairement à la suppression des contrôles aux frontières intérieures, principe fondateur de l'espace Schengen. Mais au niveau national, les États ont pris des dispositions désordonnées en instaurant des restrictions plus ou moins strictes des déplacements de population³². De plus en l'absence d'une stratégie sanitaire commune au début de la crise, l'UE s'est fracturée en deux : d'un côté les partisans de la stratégie de l'immunité collective comme la Suède et les Pays-Bas et de l'autre, celles et ceux qui tentaient d'arrêter la circulation du virus, dont la France et l'Allemagne.

Achats d'équipements : entre coordination et mesures nationales disparates au sein d'une UE dépendante

Sur le plan des équipements en matériel commun, des mesures ont également été prises. Un instrument financier de soutien à l'urgence (ESI) a permis d'acquérir des tests, des contre-mesures et d'effectuer des réserves stratégiques de matériels médicaux qui ont été hébergées par les États membres. Cependant, en dépit de cette volonté de coordination par l'Europe et faute d'une UE de la santé forte, cela n'a pas empêché une féroce concurrence entre les États européens notamment en début d'épidémie. Certains analystes ont même parlé de « Far West » ou de « jungle³³ ».

On peut ainsi souligner que les États membres et l'UE ont manqué de coordination dans les achats d'équipements et de produits de santé et « *les représentants des fabricants de matériel médical ont reçu des appels d'offres français et européens pour les mêmes commandes avec des exigences différentes*³⁴ ».

Pour être réactive, l'UE a pourtant considérablement assoupli la réglementation pour les achats vitaux, le matériel médical ou les médicaments au risque d'être soupçonnée de favoritisme et de corruption en raison de commandes publiques sans appels d'offres préalable, *via* des procédures de gré à gré.

31 Le mécanisme de protection civile permet à l'UE, en cas de catastrophe naturelle ou d'origine humaine, d'apporter une réponse coordonnée.

32 Si la Commission européenne peut émettre des recommandations à ce sujet, elles ne sont pas contraignantes, et c'est bien aux États membres qu'il revient de les appliquer ou non.

33 *Covid-19 : comment le marché européen des équipements médicaux est devenu un « Far West »*, France Culture, 6 avril 2020.

34 Rapport de l'Assemblée nationale, cité *supra*.

Outre ces problèmes de procédure, cette crise a surtout mis en exergue la dépendance de l'UE vis-à-vis notamment des pays d'Asie du Sud-Est, concernant de nombreux produits de santé ainsi que la disparition d'un tissu industriel européen de la santé.

Stratégie de vaccination et certificat Covid numérique : un rôle positif de l'UE

Dès le 17 juin 2020, la stratégie de vaccination de l'UE a été approuvée par tous les États membres. Il s'agissait d'accélérer « *le développement, la fabrication et le déploiement des vaccins ; d'assurer leur qualité, sécurité et efficacité et enfin d'assurer un accès rapide et équitable pour tous les États membres et leurs populations tout en menant l'effort de solidarité mondiale* ». La Commission européenne, mandatée pour cela, a contracté avec 7 entreprises³⁵ qui s'engageaient à fournir au total jusqu'à 406 milliards de doses. Ces accords d'achat anticipé ont permis à l'UE d'être approvisionnée rapidement et de disposer d'économies d'échelles et de coûts moindres.

Comme le rappelle l'Assemblée nationale, l'UE a cependant été critiquée quand il est apparu que les États-Unis, le Royaume-Uni et Israël avaient conclu leurs négociations au printemps à l'été 2020 là où l'Union a fini de négocier en novembre. Le déploiement de la campagne vaccinale s'est également heurté à des problèmes logistiques qui témoignent du besoin de renforcer la coopération européenne. Enfin, contrairement au Royaume-Uni, l'Union ne dispose pas d'une procédure d'urgence pour la mise sur le marché des vaccins, l'EMA a donc dû avoir recours à une procédure d'autorisation plus longue³⁶. Enfin, l'absence de transparence concernant les marchés a été soulignée par les parlementaires européens qui n'ont eu accès qu'à des contrats partiels et dont certaines informations avaient été masquées³⁷.

Cependant aujourd'hui l'UE est devenue le premier exportateur mondial de vaccins (1,7 milliard de doses vers 150 pays³⁸) et au moins 500 millions de doses vont être données aux pays les moins avancés. Cette politique de solidarité est à mettre à l'actif de l'UE. À titre de comparaison, on peut souligner que les États-Unis ont été beaucoup moins solidaires dans ce domaine.

Au final, le bilan de cette campagne est globalement positif avec un taux de vaccination au sein de l'UE qui est le plus élevé au monde : 80,4 % de la population est totalement vaccinée au 12 janvier 2021³⁹ contre 62 % aux États-Unis à la même date⁴⁰. Au sein de l'UE il faut cependant déplorer, une disparité de ce taux entre les pays de l'Est, beaucoup moins vaccinés et ceux de l'Europe de l'Ouest, le pourcentage d'injection pour la deuxième dose s'élevant en effet à 79,5 % à l'Ouest contre 43 % à l'Est.

35 Ces 7 entreprises sont BioNTech et Pfizer, Moderna, CureVac, AstraZeneca, Johnson&Johnson, Sanofi-GSK, Novavax.

36 Rapport de l'Assemblée nationale, cité *supra*.

37 Audition au CESE le 11 janvier 2022 de Mme Colin-Oesterlé, députée européenne.

38 https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/global-response-coronavirus_fr#exportations-de-vaccins.

39 Source : producteurs de vaccins et données de l'ECDC.

40 Source : université Johns Hopkins (JHU).

Cette politique de vaccination s'est accompagnée de la mise en place du certificat Covid numérique devenu un modèle pour les pays tiers. Entré en vigueur le 1^{er} juillet 2021, il avait pour objectif de faciliter la libre circulation au sein de l'UE. Au 18 octobre 2021, la Commission annonçait que 591 millions de certificats Covid numérique avaient été générés dans l'UE, 45 pays étaient connectés au système de l'UE et 60 pays tiers souhaitaient adhérer à ce système⁴¹.

2. Le paquet législatif : des mesures institutionnelles de réponse au Covid-19 et d'anticipation des futures crises

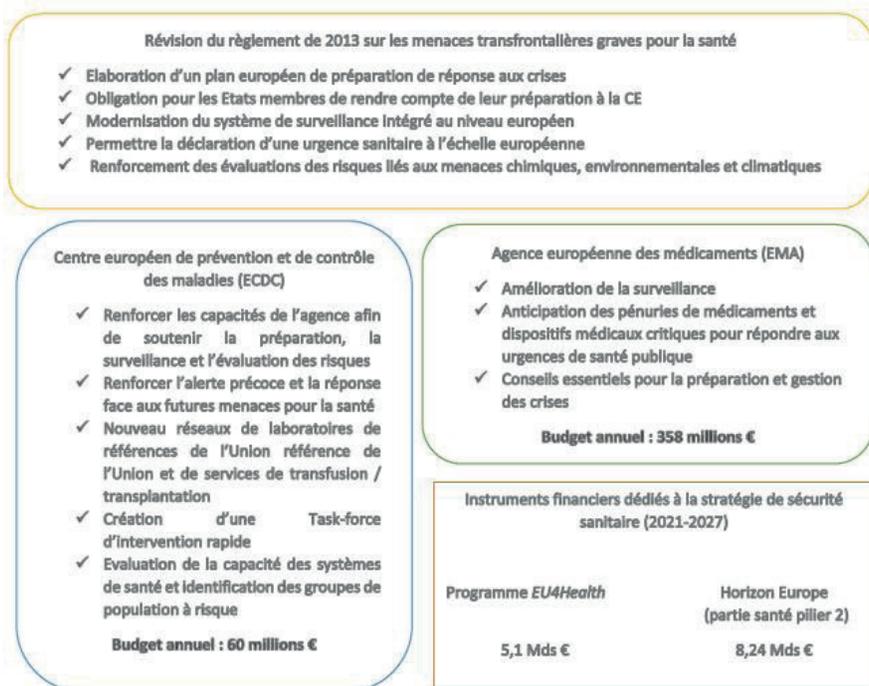
Au début de la crise, il a été reproché à la Commission d'avoir manqué d'anticipation et de ne pas avoir assez tenu compte des crises sanitaires précédentes. La Commission européenne, soutenue sur ce dossier par la France, a alors présenté plusieurs propositions d'envergure en novembre 2020, visant à consolider l'Europe de la Santé par des mesures de préparation et de réaction aux crises sanitaires. Ainsi, elle a proposé⁴² trois projets de règlements au sein de ce que l'on appelle le paquet législatif sécurité sanitaire. Ces textes étaient en phase finale d'adoption au 1^{er} trimestre 2022⁴³.

41 Audition au CESE de Mme Ruiz de la représentation en France de la Commission européenne.

42 Communication *Construire une Union européenne de la santé : renforcer la résilience de l'UE face aux menaces transfrontières pour la santé* du 11 novembre 2020, (COM/2020/724 final).

43 La proposition de règlement concernant les menaces transfrontières graves a obtenu l'accord du Conseil le 23 juillet 2021 et est en attente de la position du Parlement en 1^{ère} lecture / La proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 11 novembre 2020 modifiant le règlement (CE) n° 853/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies a fait l'objet d'un accord provisoire entre le Parlement et le Conseil le 29 novembre 2021. Le règlement doit maintenant être formellement adopté par le Conseil et le Parlement/ La proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 11 novembre 2020 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments a fait l'objet d'un accord provisoire entre le Parlement et le Conseil le 28 octobre 2021. Un accord doit maintenant être approuvé par les deux institutions avant le lancement de la procédure d'adoption formelle.

Présentation 1 : Paquet législatif et instruments financiers de la stratégie de sécurité sanitaire de l'Union européenne



Source : Ministère des solidarités et de la santé et CESE

La première proposition est une mise à niveau de la décision 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé. Son but est de renforcer la préparation de l'Union face aux crises sanitaires et pandémies, de renforcer la surveillance grâce notamment à l'intelligence artificielle et à d'autres moyens technologiques avancés ou encore améliorer la communication des données. Les États membres devront communiquer des indicateurs relatifs à leurs systèmes de santé permettant de mieux gérer les crises : disponibilité des lits d'hôpitaux, capacité de traitement spécialisé et de soins intensifs, recensement du personnel ayant une formation médicale.

La seconde proposition consiste dans un renforcement du mandat du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) afin de consolider les défenses de l'Union contre les maladies infectieuses. Créé en 2005 à la suite de l'épidémie de SRAS, son rôle est d'identifier et d'évaluer la menace que représentent ces maladies. Sur cette proposition, le Parlement européen et le Conseil sont parvenus à un accord politique le 29 novembre 2021. Le mandat révisé de l'ECDC permettra à l'agence de soutenir plus activement l'UE et ses États membres dans la préparation, la surveillance, l'évaluation des risques, l'alerte précoce et la mise en place de réseaux de laboratoires afin de suivre les alertes. L'efficacité de l'ECDC était limitée jusqu'à présent en raison de ses

ressources budgétaires restreintes et de sa difficulté à obtenir auprès des États membres les données scientifiques nécessaires à l'établissement des données épidémiologiques⁴⁴.

Enfin, la dernière proposition porte sur une extension du mandat de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Créée en 1995, l'EMA est responsable de l'évaluation scientifique et du suivi de la sécurité des médicaments innovants à usage humain et vétérinaire dans l'Union. Sur ce texte, le Parlement et le Conseil sont parvenus à un accord politique le 28 octobre 2021. Les points négociés concernaient l'amélioration de la surveillance, avec une anticipation des pénuries, des conseils essentiels pour la préparation à la gestion de crise notamment sur les médicaments susceptibles de traiter, prévenir ou diagnostiquer les maladies à l'origine de ces crises. L'Agence pourrait coordonner les études d'innocuité et d'efficacité des vaccins ainsi que les essais cliniques.

De plus, lors de sa Communication, Stratégie pharmaceutique pour l'Europe du 25 novembre 2020 (COM/2020/761 final), la Commission européenne a annoncé la création d'une Autorité européenne d'intervention en cas d'urgence sanitaire (HERA), ayant pour ambition d'être l'équivalent de la BARDA⁴⁵ américaine, visant à combler une lacune majeure dans les infrastructures de préparation et de réaction aux crises de l'Union. L'HERA, autorité d'anticipation⁴⁶, a ainsi été créée en septembre 2021 et est dotée d'un budget de 6 milliards d'euros dans l'actuel cadre financier pluriannuel pour 2022 - 2027. Ses principaux objectifs sont de prévenir, détecter et réagir promptement en situation d'urgence sanitaire. Pour ce faire, l'autorité travaillera en étroite collaboration avec les autres agences de santé, nationales et internationales, ainsi que l'industrie. Elle procédera à l'évaluation des menaces et, d'ici 2022, devra recenser et agir sur au moins trois menaces de grande portée⁴⁷.

3. Les mesures budgétaires : avec la crise Covid, l'UE a affiché un effort budgétaire dans le domaine de la santé

Afin de marquer l'engagement de l'UE dans le domaine sanitaire, le programme santé rebaptisé *EU4Health* vise à préparer les systèmes de santé de l'Union à affronter les menaces futures et constitue le principal instrument utilisé par la Commission européenne pour appliquer la stratégie de l'UE en matière de santé.

Il est doté d'un budget de 5,1 milliards d'euros pour la période 2021-2027 et est entré en vigueur, le 26 mars 2020. Présenté comme doté d'un budget dix fois supérieur à celui de l'exercice précédent, il poursuit quatre grands objectifs : renforcer les systèmes de santé afin qu'ils puissent faire face à des épidémies ainsi qu'à des défis à long terme ; garantir la protection des citoyennes et citoyens contre les menaces transfrontières pour la santé ; création de réserves de fournitures médicales et de

44 *Accroître les capacités du centre européen de prévention et de contrôle des maladies, Eyes on Europe*, 22 janvier 2021.

45 La *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA) est un bureau du département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis (HHS) chargé de l'acquisition et du développement de contre-mesures médicales.

46 HERA a deux modes de fonctionnement : hors temps de crise et en temps de crise. En temps de crise, HERA coordonne le déploiement des plans de réponse qui ont été préparés en mode hors temps de crise.

47 L'HERA devra assurer en cas d'urgence la mise au point, la production et la distribution de médicaments, de vaccins et d'autres contre-mesures médicales, tels que des gants et des masques. Par la voie des réseaux d'essais cliniques, elle soutiendra également la recherche et l'innovation.

personnels pour répondre aux situations de crise; soutien à une plus forte production et un meilleur encadrement des médicaments⁴⁸.

La santé est également financée *via* le programme Horizon Europe, programme-cadre de recherche et d'innovation de l'UE. Doté de 95,5 milliards d'euros de budget pour 2021 - 2027, la partie santé du pilier 2 s'élève à 8,24 milliards d'euros alors que les fonds dédiés à la santé de l'ancien Horizon 2020 s'élevaient à 7,4 milliards d'euros.

Dans le même temps, l'UE a déployé un plan de lutte contre le cancer doté de 4 milliards d'euros.

Les agences, bras armés de l'UE dans la lutte contre les épidémies mais aussi dans la préparation de l'avenir, sont également dotées de budgets propres : 60 millions d'euros pour l'ECDC en 2020 et 358 millions d'euros pour l'EMA. Le budget de l'HERA est d'un tout autre ordre puisqu'il s'élèvera à 6 milliards d'euros provenant de l'actuel cadre financier pluriannuel pour la période 2022 - 2027, dont une partie proviendra du plan de relance de l'UE.

II - LA CRISE DE LA COVID-19 : UNE OPPORTUNITÉ POUR CONSTRUIRE L'EUROPE DE LA SANTÉ

A. De nombreux défis à relever pour construire une UE de la santé

Avec la crise de la Covid, les attentes des citoyennes et citoyens vis-à-vis d'une UE de la santé plus forte et plus protectrice se sont exprimées comme en témoignent les contributions des panels citoyens réunis lors de la Conférence sur l'avenir de l'Europe⁴⁹. Les défis pour la construire sont cependant nombreux, bien que surmontables si la volonté politique suit. Comme le soulignait la résolution du CESE 2022 : *la relance du projet européen*⁵⁰, le contexte actuel est opportun pour susciter l'adhésion et réenchanter l'idée européenne en s'appuyant sur ce souhait d'une UE de la santé.

1. Les défis politiques

Le constat semble assez unanime dans le contexte actuel pour faire de la santé une vraie priorité de l'agenda européen. Pourtant au niveau politique la réalité semble plus complexe. La Présidente de la Commission européenne, Mme Ursula von der Leyen, médecin de formation, a présenté six priorités pour son mandat (2019 - 2024) parmi lesquelles ne figurait pas explicitement la santé. En 2021, lors de son discours sur l'état de l'Union⁵¹, la santé s'est cependant inscrite à l'agenda en raison de la crise sanitaire.

48 Source : <https://www.touteurope.eu/l-europe-et-moi/lue-pour-la-sante-eu4health/>.

49 <https://futureu.europa.eu/processes/Health/f/3/>.

50 Résolution du CESE, octobre 2021, rapporteurs : M. Didier Kling et Mme Françoise Sivignon.

51 Discours prononcé le 15 septembre 2021.

De même, le Président Macron, lorsqu'il a évoqué les priorités françaises de la PFUE le 9 décembre 2020 autour du slogan « *relance, puissance, appartenance* » n'a pas évoqué non plus les questions de santé.

Les sociétés civiles organisées ont donc un rôle essentiel à jouer dans la prise en compte des préoccupations citoyennes pour faire de la santé, dès la PFUE, une vraie priorité politique. Les CES de l'UE pourraient prendre en compte dès maintenant l'importance de cette thématique afin d'être en mesure, lors de leur prochaine rencontre annuelle, de proposer un plan d'action au niveau européen pour cette priorité. Ils pourront, dans cette optique, s'appuyer sur l'avis du CES européen de 2021 sur l'Europe de la Santé⁵².

Préconisation 1

Proposer à l'ensemble des Comités Économiques et Sociaux (CES) de l'Union européenne lors de la prochaine rencontre annuelle du deuxième semestre 2022 et au CES européen de porter prioritairement la thématique de l'Europe de la Santé auprès des instances politiques nationales et européennes. .

• **La question des traités**

Dès que l'on soulève la question d'une UE de la santé renforcée, se pose immédiatement celle de la réforme des traités. Faut-il par exemple réécrire l'article 168 du TFUE qui ne confie à l'UE « *qu'une seule compétence d'appui* » en matière de santé ? Ce débat ne peut être éludé et conduit à plusieurs options.

La première est de s'appuyer sur les textes existants et d'en appliquer toutes les possibilités. Les traités ouvrent en effet déjà de nombreuses possibilités qui ne sont pas toutes exploitées. L'UE dispose d'une compétence d'appui, dans le respect des attributions des États, mais qui lui permet d'agir quand la volonté politique des États est manifeste. Ainsi qui aurait imaginé il y a quelques années la Commission européenne concluant des marchés d'achats groupés de vaccins pour l'ensemble de l'Union ? Les instruments juridiques existants, les décisions récentes prises par l'UE (création des agences *ad hoc* de santé, programme *EU4Health*...) offrent donc déjà d'importantes opportunités d'actions et de réformes qu'il faut saisir.

Cependant, la question de la réforme des traités reste d'actualité si l'on veut aller beaucoup plus loin. L'UE de la santé est en effet considérée par certains juristes comme « *écartelée*⁵³ » entre différents articles des traités et les grandes politiques communautaires (libre circulation, libre-échange, concurrence...) sans avoir de visibilité et de cohérence juridique évidentes.

Il convient cependant de rappeler que la procédure pour modifier les traités est longue et complexe⁵⁴.

⁵² *Construire une Union européenne de la santé*, avis du CES européen du 27 avril 2021.

⁵³ *Droit européen et protection de la santé*, E. Brosset (Dir.), sous la direction d'E. Bruylant, 2015.

⁵⁴ En effet, tout projet de révision, soumis par le Parlement européen, par un État membre ou par la Commission, doit être examiné par une Convention composée de parlementaires européennes et européens et nationaux, de représentantes et représentants des Gouvernements et de la Commission. Le texte adopté par la Convention entraînant une modification des traités nécessite alors d'être ratifié puis adopté à l'unanimité par les États membres, réunis en « Conférence intergouvernementale ». <https://www.touteurope.eu/fonctionnement-de-l-ue/l-epineuse-question-de-la-reforme-des-traites-divise-l-union-europeenne/>.

À moyen terme, si l'on veut renforcer et rendre effective l'UE de la santé, il semble donc qu'il ne faille pas miser sur cette seule option.

- **Une solution pragmatique : avancer sur la santé par le biais de coopérations renforcées**

Pour le CESE, il faut en effet utiliser au maximum toutes les opportunités offertes par les traités. Le Traité sur l'Union européenne (TUE) permet ainsi aux « États membres qui [le] souhaitent d'instaurer entre eux une coopération renforcée dans le cadre des compétences non exclusives de l'Union » (article 20 TUE).

Concrètement, ce support juridique permet de ne pas entraver l'action des pays désireux d'avancer plus vite sur un sujet ou prêts à une intégration plus forte tout en échappant à une longue et complexe modification des traités existants. Cette procédure peut être utilisée si au moins 9 États membres de l'UE sont volontaires pour cette coopération ce qui permet donc de créer un véritable effet d'entraînement par la suite sur les autres États.

Pour le CESE, ce type de coopération renforcée permettrait à la fois d'avoir des actions concrètes et de faire un premier pas vers une UE de la santé consolidée. Les domaines envisageables sont nombreux. Le renforcement de coopérations transfrontalières, très utile pendant la crise, pourrait être un sujet adéquat d'expérimentation. Au-delà des États, ces coopérations permettraient de faire travailler ensemble les acteurs nationaux de la santé (hôpitaux, cliniques, associations, ONG...) sur des projets communs.

En effet lors de la crise Covid, « la majorité des actions déployées ont relevé avant tout de la coopération entre États hors d'un cadre contraignant⁵⁵ » et le directeur général de l'HERA, Pierre Delsaux, a constaté une forte solidarité bilatérale ou multilatérale entre la majorité des États au cours de la crise (dons de vaccins, accueils de patientes et patients transfrontaliers...)⁵⁶. De plus, le programme *EU4Health* prévoit un soutien de l'UE aux parties intéressées en vue d'une coopération transnationale⁵⁷, ce qui pourra faciliter la mise en œuvre de ce type de collaborations. Il faudra cependant être vigilant à ce que ce type d'action ne crée pas une Europe à deux vitesses mais soit au contraire un moyen d'impliquer progressivement tous les États.

Préconisation 2

Le CESE propose, d'utiliser les procédures de coopérations renforcées entre États membres, prévues par l'article 20 du Traité sur l'Union européenne (TUE), en intensifiant notamment les coopérations transfrontalières et la politique de prévention en matière de santé.

2. La question de la gouvernance

- **La nécessité d'un portage politique au plus haut niveau de l'Europe de la Santé**

Pendant la pandémie, les principales difficultés observées ont trouvé leur origine dans un défaut d'articulation entre l'échelon national et européen. L'action de l'UE a dans certains cas été marquée par un manque d'anticipation, de coordination avec

55 L'UE de la santé au prisme du Covid ; quelles avancées ?

56 Colloque de Sciences Po, *Vers une union européenne de la santé*, 12 janvier 2021.

57 Règlement *EU4Health*.

les acteurs de terrain ou d'inscription dans une logique d'ensemble. Aux débuts de la campagne de vaccination par exemple, la répartition des tâches entre l'échelon européen chargé de l'autorisation des vaccins puis des achats groupés, et les États membres qui déployaient la campagne sur le terrain, n'a pas été aisée avec des retards de livraison et des problèmes de coordination.

Les compétences d'appui de l'UE en santé expliquent en grande partie ces échecs relatifs⁵⁸ puisqu'elle ne disposait pas forcément de la capacité à mener cette action d'ensemble. Les missions de l'UE dans ce domaine demeurent en effet fragmentées, tout comme son dispositif⁵⁹. Davantage que les structures européennes existantes qui ont pu chacune à leur niveau, mener leurs missions conformément à leurs compétences, ce sont bien l'urgence de la situation et une implication politique au plus haut niveau, tant du point de vue du Conseil que de la Commission qui ont permis d'élaborer une réponse européenne cohérente à la crise de la Covid-19.

Or, pour la conduite de politiques de santé en temps normaux, en l'absence d'urgence sanitaire et de dispositifs spécifiques pour y faire face, on peut regretter qu'une institution unique ou une personnalité identifiée ne soit pas chargée d'incarner l'Europe de la Santé, de piloter la stratégie européenne et de coordonner les structures existantes.

Comme pour toute politique européenne, l'action de l'UE en santé nécessite d'être visible et compréhensible par la citoyenne et le citoyen. Lors de la crise de la Covid-19, le commissaire européen Thierry Breton, a ainsi été nommé responsable de la *task force* européenne sur les vaccins et a bien été identifié par le grand public comme porteur de cette politique.

Sur l'Europe de la Santé, il serait donc nécessaire d'avoir une personnalisation des actions et réformes de l'UE.

Lors des auditions organisées pour cet avis, l'idée de nommer une personnalité européenne ou un ambassadeur européen à la santé a été évoquée⁶⁰ mais pour le CESE, cette désignation pourrait venir en concurrence de la commissaire européenne à la santé et à la sécurité alimentaire, Madame Stella Kyriakidou, et des ministres nationaux.

En l'état actuel des compétences de l'UE, un renforcement du positionnement de la commissaire européenne à la santé et à la sécurité alimentaire, en lui attribuant par exemple le rang de vice-présidente de la commission européenne, serait une solution pragmatique.

Au niveau institutionnel, les moyens de la DG santé et de la sécurité alimentaire, sont à renforcer. En charge de mettre en œuvre les politiques européennes dans le domaine de la santé et la sécurité alimentaire, les capacités d'action de cette DG

58 Après une mise en œuvre plus lente et complexe qu'aux États-Unis et au Royaume-Uni, la population de l'UE est désormais la plus vaccinée au monde (80 % de la population adulte).

59 Ce que souligne notamment l'Assemblée nationale dans son rapport d'information relatif à la coordination par l'Union européenne des mesures nationales de gestion de la crise sanitaire (juillet 2021), ainsi que Jérôme Creel, Francesco Saraceno et Jérôme Wittwer dans l'article *A la bonne santé de tous les Européens ! Pour une agence de santé européenne unique* (OFCE Policy brief, mai 2021).

60 Audition au CESE le 9 novembre 2021 de Mme Stéphanie Seydoux ambassadrice en charge des questions de santé mondiale au ministère de l'Europe et des Affaires étrangères, inspectrice générale des Affaires sociales.

sont limitées par rapport aux ambitions que l'on souhaite donner à cette politique. Ainsi, l'actuelle DG Santé et sécurité alimentaire est composée en 2020 de 724 membres dont 594 fonctionnaires soit 2,2 % des effectifs de la Commission ce qui est relativement faible au regard des autres directions⁶¹. On peut rappeler qu'en 2019, avec la baisse du nombre de commissaires, ce poste de commissaire à la santé et à la sécurité alimentaire a même été menacé d'être supprimé, ce qui semble incongru après la crise pandémique de la Covid-19⁶².

On peut cependant se réjouir que la DG santé intègre désormais les préoccupations de sécurité alimentaire mais une approche de la santé englobant les liens avec la santé animale, avec par exemple les risques de zoonoses et les préoccupations environnementales nécessiterait de plaider pour une grande « *DG de la santé* » ou a minima sur des coopérations plus renforcées entre les différentes « *DG* » touchant à cette question.

- ***L'articulation de l'action des différentes agences de l'Union***

Le renforcement du mandat de l'ECDC et de l'EMA comme la création de l'HERA conduisent aussi à s'interroger sur le pilotage des questions de santé au niveau européen et l'articulation de l'action de l'ensemble des structures européennes.

Outre ces trois agences particulièrement mobilisées dans la réponse à la pandémie, le déploiement des politiques européennes en matière de santé s'appuie en premier lieu sur la DG Santé et sécurité alimentaire de la Commission européenne, ainsi que sur l'Agence exécutive européenne pour la santé et le numérique (HaDEA)⁶³ qui supervise le déploiement du programme *EU4Health*. D'autres organes comme l'Agence pour la sécurité et la santé au travail viennent compléter le dispositif.

On peut dès lors s'interroger sur la coordination de l'action de l'ensemble de ces structures et pour certaines d'entre elles, sur la transparence de leur mode de gouvernance. Ainsi, l'agence HERA fait déjà l'objet de critiques car elle n'associe pas les organisations de la société civile ni même le Parlement européen à sa gouvernance, tandis que plusieurs associations demandent davantage de transparence dans la conduite des essais cliniques par l'EMA⁶⁴. Sa présidence par un haut fonctionnaire et non par un professionnel de santé est également objet de débats. Il faudra donc veiller à une réelle association à l'HERA de toutes les parties prenantes de la société civile (associations, syndicats, acteurs industriels...).

En tout état de cause, pour dégager des synergies entre l'action de ces différentes structures et éviter les chevauchements, il conviendra là encore de coordonner leur pilotage, le cas échéant par une instance politique décisionnelle de coordination.

Ainsi, la constitution d'un comité de pilotage politique des questions de santé à l'échelon européen pourrait pallier cette lacune sous réserve que sa gouvernance soit transparente et associe l'ensemble des acteurs de la santé y compris les organisations de la société civile. À l'instar du comité de sécurité sanitaire (CSS), peu investi avant

61 *L'Europe de la santé au prisme du Covid-19 : quelles avancées ?* Gaël Coron, IRES, 2020.

62 Idem.

63 Cette agence succède à l'Agence exécutive pour les consommateurs, la santé et l'alimentation (CHAFEA).

64 Une trentaine d'associations françaises dont Médecins du Monde et France Assos Santé a formulé cet appel par courrier au Conseil de l'UE en septembre 2021.

la pandémie mais qui a permis l'achat groupé de vaccins par les États membres, cette structure pourrait permettre une gouvernance plus agile des questions de santé dans l'UE. Dans sa communication 724 du 11/11/2020, la Commission propose un renforcement du CSS mais il semble que ce comité de nature informelle ne soit pas la structure la plus indiquée pour coordonner le pilotage politique des questions de santé. Il conviendra donc d'être vigilant sur son articulation avec les agences existantes.

Par ailleurs, l'acceptabilité des politiques de santé étant une condition de l'adhésion aux politiques déployées en particulier en prévention, il importe d'associer la société civile organisée et les citoyennes et citoyens à ce comité de pilotage (voir aussi II - B : démocratie sanitaire).

Préconisation 3

Le CESE préconise que la commissaire européenne à la santé et à la sécurité alimentaire soit mandatée pour être responsable de la coordination des agences sanitaires de l'UE, sous le contrôle du Parlement européen, et pour favoriser l'articulation avec les autres politiques publiques européennes..

3. Le défi de la santé publique

Chaque État est souverain pour sa politique de santé mais une approche coordonnée dans le cadre d'une « Europe de la Santé » serait un atout indéniable pour relever ensemble les grands défis de santé publique. Au-delà de la lutte contre les grandes pandémies, très visible et concrète depuis la crise de la Covid-19, l'UE doit renforcer ses actions dans d'autres secteurs. L'article 168 du TFUE (cf partie I) lui permet ainsi d'agir pour coordonner l'action des États dans de nombreux domaines de santé publique comme la prévention des maladies et les causes de danger pour la santé physique et mentale, la réduction des effets nocifs de la drogue y compris par l'information et la prévention, l'éducation en matière de santé... L'UE peut également intervenir pour traiter les principaux déterminants de la santé liés aux modes de vie de la population ainsi qu'aux facteurs économiques et environnementaux (pollution engendrée par les pesticides, impacts de la pollution de l'air et de l'eau, métaux lourds, perturbateurs endocriniens..).

Les défis à relever sont donc immenses. Pour le CESE, une UE de la santé ambitieuse doit se fixer plusieurs grandes priorités.

Les politiques de prévention constituent un premier défi. En effet, en dehors d'un ambitieux et indispensable *Plan cancer*, la prévention reste le parent pauvre de la santé publique. Or, celle-ci doit être considérée non comme un alourdissement des dépenses mais comme un investissement à long terme. À la lumière des tendances de fond comme le vieillissement de la population européenne⁶⁵ ou la prévalence de

65 D'ici à 2030, on estime qu'environ 25 % de la population Européenne aura plus de 60 ans, et 7 % aura plus de 80 ans. Les prévisions indiquent que le taux de dépendance pourrait presque doubler d'ici là, *Vieillesse de la population : que fait l'union européenne pour les personnes âgées ?*, 2008, *Think tank* « Pour la solidarité ».

maladies chroniques (à l'origine de 86 % des décès précoces dans l'UE)⁶⁶⁶⁷, les politiques européennes doivent s'orienter vers la prévention en matière de santé publique. Elles doivent aussi intégrer les inégalités environnementales sociales et de genre qui sont des facteurs aggravant les inégalités de santé.

Le deuxième défi à relever concerne la santé mentale, devenue une préoccupation majeure lors de l'épidémie de Covid-19. En effet, la santé mentale fait partie des principaux motifs de demande de congé maladie, de retraite anticipée ou de pension d'invalidité. Il faut souligner également que la jeunesse est tout particulièrement concernée⁶⁸, le suicide étant la deuxième cause de décès chez les 15 - 29 ans. Dans la continuité du plan d'action européen sur la santé mentale 2013 - 2020, cette question doit devenir un axe majeur de la future UE de la santé et doit être intégrée dans les politiques de prévention. Il faut aussi rappeler que les femmes sont particulièrement exposées à certaines maladies, notamment les maladies chroniques et qu'elles sont deux fois plus susceptibles que les hommes de perdre leur emploi et de subir des pertes substantielles de revenus. Elles sont également plus exposées au risque de dégradation de leur santé mentale, ce qui a été exacerbé lors de la survenue de la pandémie de Covid-19⁶⁹. Le manque de prise en compte du genre dans la conception des politiques publiques de santé ne permet pas de résorber les inégalités femmes-hommes dans l'exposition aux risques, l'accès aux soins, mais aussi leur qualité.

Préconisation 4

. Le CESE recommande que la politique de prévention en santé publique devienne prioritaire et qu'elle soit déclinée en plans d'actions thématiques (maladies cardiovasculaires, santé mentale, cancers, maladies infectieuses,...) pilotés par le commissaire européen en charge de la santé et de la sécurité alimentaire. Dans chacune des thématiques déterminées, le CESE préconise que la politique de prévention prenne en compte la dimension genrée d'accès à la santé. La méconnaissance des manifestations de certaines pathologies chez les femmes demeure une cause majeure de mauvaise prise en charge et/ou de prise en charge tardive des femmes touchées par ces maladies.

Enfin, le troisième défi concerne la santé au travail. La protection des personnes contre les dangers pour la santé et la sécurité sur leurs lieux de travail est un élément essentiel pour garantir dans la durée des conditions de travail décentes pour près de 170 millions de travailleurs et travailleuses au sein de l'UE⁷⁰. Des actions ont été prises par l'UE avec par exemple la création en 1996 de l'agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (dédiée à un partage des connaissances et des informations)

66 *Santé : les grands combats de l'Union européenne*, source : Toutedeurope.eu.

67 Deux millions de personnes meurent chaque année de maladies cardiovasculaires et 8 % de la population souffre de diabète, *Santé : les grands combats de l'Union européenne*, source : Toutedeurope.eu.

68 Audition au CESE de M. Julien Vermignon, co-responsable, co-rapporteur de la Commission Europe / nternational et trésorier du Forum français de la jeunesse (FFJ).

69 Enquête COCLICO, menée du 3 au 14 avril 2020 auprès de 3.200 adultes vivant en France métropolitaine. Voir note de veille de la DDFE.

70 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0323&from=EN>.

afin de promouvoir une culture de prévention des risques. Plusieurs directives ont également été adoptées comme par exemple celle sur la sécurité et la santé fixant les principes généraux relatifs aux exigences minimales de santé et de sécurité⁷¹, la directive sur la protection des travailleuses enceintes⁷² ou encore la directive relative à l'équilibre vie professionnelle et vie privée des parents, des aidants⁷³. Des règles introduisant des droits minimaux sur les conditions de travail ont également été définies mais sans avoir pour autant élaboré une directive *ad hoc*⁷⁴. Le CESE soutient les dispositions du Cadre stratégique de l'Union Européenne en matière de santé et de sécurité au travail pour la période 2021-2027 et appelle La France à en faire une priorité à l'occasion de la PFUE⁷⁵.

Pour le CESE, différentes problématiques relatives à la santé au travail ont été insuffisamment traitées comme les risques psycho-sociaux, la pénibilité au travail, auxquels les femmes sont plus fortement exposées⁷⁶ et ou encore la reconnaissance du *burn-out*. Sur ce sujet, des parlementaires européens viennent de réclamer une directive européenne sur les risques psychosociaux et le bien-être au travail dans le cadre du rapport d'initiative de la députée européenne Marianne Vind⁷⁷. La Confédération Européenne des syndicats, reçue en entretien au CESE, soutient cette initiative⁷⁸. Le Parlement européen a également adopté le 10 mars 2022 une résolution sur un nouveau cadre stratégique de l'Union pour la santé et la sécurité au travail après 2020. Elle vise à une meilleure protection des travailleurs contre l'exposition à des substances nocives, le stress au travail et les troubles musculo-squelettiques. Cette résolution invite « *la Commission à proposer, en consultation avec les partenaires sociaux, une directive sur les risques psychosociaux et le bien-être au travail* ». Le CESE estime également que l'autorité européenne du travail qui doit être opérationnelle d'ici 2023, pourrait se voir mandatée pour veiller à l'intégration des questions de santé au travail dans les politiques publiques européennes relative au travail et à l'emploi.

Enfin, aborder les questions de santé publique à travers le prisme des inégalités constitue un autre défi.

71 Directive du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail.

72 Directive 92/85/CEE du Conseil du 19 octobre 1992 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes au travail (dixième directive particulière au sens de l'article 16 paragraphe 1 de la directive 89/391/CEE).

73 Directive (UE) 2019/1158 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant l'équilibre entre vie professionnelle et vie privée des parents et des aidants et abrogeant la directive 2010/18/UE du Conseil.

74 Le droit à des conditions de travail équitables est défini dans le socle européen des droits sociaux et dans la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

75 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0323&from=EN>.

76 HCE, Prendre en compte le sexe et le genre pour mieux soigner : un enjeu de santé publique, novembre 2020. Voir note de veille de la DDFE.

77 Bulletin quotidien Europe du 2 Février 2022, *Emploi : les eurodéputés réclament une directive européenne sur les risques psychosociaux et le bien-être au travail*.

78 Entretien avec M. Cyrille Duch, Secrétaire fédéral Europe - International à la CFDT Santé sociaux.

Préconisation 5

Le CESE soutient la résolution votée par le Parlement européen le 10 mars 2022 sur un nouveau cadre stratégique de l'Union pour la santé et la sécurité au travail après 2020 qui invite la Commission européenne, en consultation avec les partenaires sociaux, à proposer une directive sur les risques psycho-sociaux et le bien-être au travail.

Préconisation 6

Le CESE préconise de mandater dès 2023 la future Autorité européenne du travail pour veiller à l'intégration des questions de santé au travail dans les politiques publiques européennes concernées..

4. Le défi de la recherche

La Commission européenne a largement communiqué depuis 2020 sur les efforts consentis pour soutenir la R&D dans l'UE et plus particulièrement dans le domaine de la santé. Les efforts sont en effet réels et la thématique de la santé a pris une plus grande visibilité dans les programmes de recherche.

Il faut ainsi rappeler que le programme *EU4Health*, présenté comme l'une des réponses de l'UE à la crise Covid investira 5,3 Mds € sur la santé et l'agence HERA, dotée de 6 Mds € sur 6 ans compte parmi ses attributions le soutien à la recherche et l'innovation en vue de la mise au point de nouvelles contre-mesures médicales, notamment par l'intermédiaire de réseaux d'essais cliniques à l'échelle de l'Union, et la stimulation de la capacité industrielle.

Cependant derrière ces chiffres présentés en forte augmentation, il faut tout de même relativiser la hausse budgétaire.

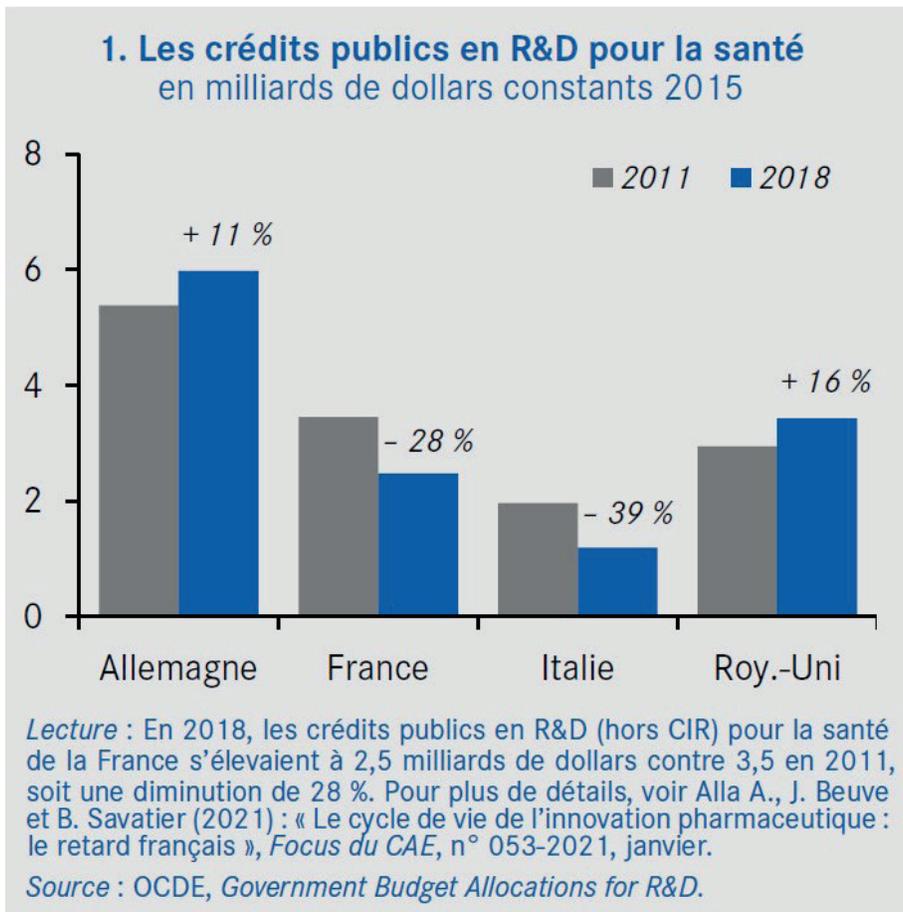
Concernant les budgets débloqués lors de la crise (*EU4Health* et budgets des agences), la députée européenne Mme Colin-Oesterlé relativise l'effort consenti. Elle rappelle ainsi que « *sous la pression du Parlement européen, le budget santé a été multiplié par dix pour la période 2021 - 2027 par rapport à la période 2014 - 2020 mais que si l'on enlève à cette enveloppe les fonds pour l'HERA et le plan cancer, il ne reste que 1,2 Md € à 1,3 Md € pour les autres projets* ». Elle rappelle également qu'une partie des fonds provient de redéploiements budgétaires.

Au niveau de l'UE, il faut également rappeler un désengagement depuis plusieurs années de la recherche fondamentale⁷⁹. L'Assemblée nationale constate ainsi que la France et l'Union (hors Allemagne) accusent un retard dû à un sous-investissement dans la recherche fondamentale (pourtant essentielle car elle a un impact important sur le processus d'innovation). Dans le domaine de la santé, au sein de l'UE on note même une baisse des investissements entre 2011 et 2018 de 28 % en France, hors crédit d'impôt recherche (CIR), et de 39 % en Italie. Seule l'Allemagne et le Royaume-Uni (aujourd'hui hors UE) ont accru leurs dépenses.

⁷⁹ Rapport de l'Assemblée nationale, déjà cité.

Par ailleurs, dans le rapport de la Commission d'enquête chargée d'évaluer les recherches, la prévention et les politiques publiques à mener contre la propagation des moustiques Aedes et des maladies vectorielles, l'Assemblée nationale a préconisé de : « faire de la recherche dans le domaine des vecteurs et maladies émergentes une priorité de l'Union Européenne ». Les RUP doivent à terme devenir des « centres européens de la recherche » si la France et l'UE construisent des pôles de recherche en matière de maladies vectorielles et de biologie des moustiques Aedes en misant sur le triptyque : financement pérenne, visibilité internationale, mutualisation des connaissances⁸⁰.

Graphique 1 : Dépenses de Recherche et Développement en santé en Allemagne, France, Italie, Royaume-Uni



Source : Conseil d'Analyse Économique (CAE), Xavier JARAVEL et Isabelle MÉJEAN, Quelle stratégie de résilience dans la mondialisation ?, Les notes du CAE, n° 64, avril 2021.

⁸⁰ Rapport de la Commission d'enquête chargée d'évaluer les recherches, la prévention et les politiques publiques à mener contre la propagation des moustiques Aedes et des maladies vectorielles, 29 juillet 2020.

Ce constat de désengagement contredit les engagements européens pris lors du Conseil européen de Lisbonne, en mars 2000, avec la « *stratégie de Lisbonne* ». Cette dernière a été adoptée pour lutter contre l'écart important qui se creusait entre l'Europe et les États-Unis, notamment en R&D. Elle prévoyait d'affecter au budget de la recherche 3 % de son PIB et aujourd'hui l'on constate son échec. En effet, l'UE dans son ensemble n'y consacrait en 2018 que 1,9 % (avec des écarts importants entre pays : 3,95 % pour la Suède en 2006 contre 2,16 % pour la France ou 1,1 % pour l'Italie). À titre de comparaison, ce pourcentage est de 2,6 % aux États-Unis et 3,15 % au Japon⁸¹.

Le CESE a déjà constaté dans des avis précédents⁸², ce décrochage de l'UE et tout particulièrement de la France en matière de recherche. Il se félicite cependant que l'objectif budgétaire de 3 % du PIB de chaque État membre, soit reconduit dans le cadre du programme de financement de la recherche Horizon Europe⁸³. Toutefois, sa réalisation concrète paraît difficile mais incontournable pour aboutir à une UE de la santé autonome et indépendante. Les États européens, dans une optique de contrôle de leurs dépenses publiques, doivent également évaluer l'efficacité du soutien public à la R&D, afin le cas échéant de réorienter les aides pour les rendre plus efficaces.

Au-delà du niveau d'effort budgétaire à atteindre notamment en matière de recherche publique se pose également la question des acteurs de la R&D à soutenir. Sur le plan de la santé, la stratégie pharmaceutique adoptée le 25 novembre 2020 par la Commission fixe des objectifs clairs dont le soutien à la compétitivité, l'innovation et la durabilité de l'industrie pharmaceutique de l'UE.

Pour M. Bogillot, Président de la Fédération française des industries de santé (FEFIS), entendu en entretien au CESE⁸⁴, le soutien aux acteurs industriels doit se faire par plusieurs biais. Il note trois conditions à réunir pour rendre attractif l'UE aux industriels de santé : un soutien à la R&D, un cadre réglementaire stable (éviter les lourdeurs à l'échelle de l'UE mais aussi les barrières réglementaires instaurées au sein de chaque État) et une protection des brevets. Concernant le soutien en R&D, il lui semble nécessaire de soutenir l'ensemble de l'écosystème de santé et notamment les start-up. Celles-ci ont un fort potentiel d'innovation pour lancer de nouveaux produits sur le marché et peinent souvent à trouver les soutiens adéquats au sein de l'UE. À titre d'illustration, on peut citer la start-up française Valneva, soutenue par le Royaume-Uni pour le développement d'un vaccin. De même, on peut rappeler que le laboratoire Moderna (dont l'un des créateurs en 2010 aux États-Unis est le français Stéphane Bancel) a bénéficié d'un soutien de long terme de la BARDA américaine⁸⁵.

81 Chiffres du site Vie publique : <https://www.vie-publique.fr/parole-dexpert/38558-de-la-strategie-de-lisbonne-la-strategie-europe-2020>.

82 Avis du CESE sur la programmation budgétaire du projet de loi de programmation pluriannuelle de la recherche, juin 2020, rapporté par Mme Sylviane Lejeune.

83 Cf règlement (UE) 2021/695 du parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon Europe » et définissant ses règles de participation et de diffusion, et abrogeant les règlements (UE) no 1290/2013 et (UE) no 1291/2013, où figure l'objectif d'au moins 3 % et l'article 1er de la loi n° 2020-1674 du 24 décembre 2020 de programmation de la recherche pour les années 2021 à 2030 et portant diverses dispositions relatives à la recherche et à l'enseignement supérieur : « *Est approuvé [...] l'objectif de porter les dépenses intérieures de recherche et développement des administrations et des entreprises à au moins 3 % du produit intérieur brut annuel* ».

84 Entretien du 20 janvier 2022 au CESE.

85 Rapport de l'Assemblée nationale, déjà cité.

- **La politique des brevets, un débat à trancher entre incitation à investir et accès aux vaccins et médicaments dans le monde**

La protection des brevets constitue un thème central dans les politiques de R&D de santé dans la mesure, où elle est une incitation forte à la recherche privée.

Les acteurs français de l'industrie du médicament entendus en audition ont en effet souligné que les retours sur investissement peuvent en effet être longs, de l'ordre de plusieurs années, dans le domaine pharmaceutique et que la protection de l'innovation représente une donnée essentielle pour investir⁸⁶. Pour M. Lamoureux, Directeur général de l'organisation « Les entreprises du médicament » (LEEM)⁸⁷, il est évident que « *personne n'ira chercher une solution thérapeutique sur les nouveaux variants de la Covid-19 ou de toute autre pathologie, s'il n'a pas la garantie de sa propriété intellectuelle* ». De plus, la levée des brevets et le transfert de technologies nécessitent de créer des conditions de production satisfaisantes dans les États tiers. L'Inde, pays en développement, a certes réussi à devenir un pays majeur dans la production de médicaments et de vaccins⁸⁸ mais cette dynamique doit encore être généralisée.

Ainsi, la protection des brevets représente pour les industriels et acteurs de la R&D, une composante primordiale d'un cadre réglementaire stable permettant de rassurer industriels et investisseurs dans le cadre de la recherche pharmaceutique et en mesure d'assurer la fourniture de produits de qualité. Le modèle économique de ce secteur a ses propres spécificités liées notamment aux longs processus de recherche et développement ainsi qu'au rôle déterminant des systèmes de protection sociale européens.

Pour autant, dans le cadre de la pandémie actuelle et de l'accès asymétrique aux vaccins au niveau mondial⁸⁹, la question de la levée des brevets est régulièrement évoquée. En effet, si plus de la moitié de la population mondiale a reçu au moins une dose de vaccin contre le Covid-19, seule 8,8 % de la population africaine est vaccinée. La levée des brevets pourrait être un des moyens de faciliter l'accès des pays tiers non producteurs de vaccins, car la santé est un bien public mondial.

Face à une crise sanitaire majeure, par exemple due à une pandémie mondiale, les contre-mesures sanitaires (tests, vaccins, médicaments) doivent être accessibles à toutes les populations⁹⁰.

Pour faire face à des incertitudes significatives sur la capacité des fabricants titulaires des brevets à fournir les approvisionnements attendus, l'intérêt de la santé publique commande d'évaluer et de mettre en œuvre l'ensemble des moyens

⁸⁶ M. Bogillot lors de son entretien au CESE a évoqué la durée de 7 ans pour l'aboutissement sur le marché d'un programme de recherche industrielle dans le domaine pharmaceutique.

⁸⁷ M. Philippe Lamoureux, Directeur général du LEEM, a été entendu en audition au CESE le 14 décembre 2021.

⁸⁸ C'est le plus grand fournisseur de médicaments génériques au monde, occupant une part de 20 % de l'offre mondiale en volume, et fournit également 62 % de la demande mondiale de vaccins. L'Inde se classe au 3ème rang mondial pour la production en volume et au 14ème en valeur (source : <https://www.investindia.gov.in>).

⁸⁹ Chiffres de Africa CDC au 21/12/2021 (Centres africains de contrôle et de prévention des maladies, une agence de santé publique de l'Union africaine).

⁹⁰ Les biens publics mondiaux sont « *l'ensemble des biens accessibles à tous les États qui n'ont pas nécessairement un intérêt individuel à les produire* » selon Charles Kindleberger « *International public goods without international government* », *American Economic Review*, n° 76, 1, 1986.

juridiques, techniques et industriels permettant de produire les quantités nécessaires de vaccins, médicaments par le plus grand nombre d'unités de production possibles.

Durant la crise de la Covid-19, la question de l'assouplissement de l'accès aux inventions brevetées dans une perspective d'intérêt général, *via* la mise en place d'une licence d'office s'est posée.

Ce mécanisme permet à une autorité publique, lorsque l'intérêt de la santé publique le justifie, de délivrer lui-même des autorisations d'exploitation d'un brevet pharmaceutique, sans avoir à recueillir l'accord du titulaire de ce brevet. Il ne s'agit toutefois ni d'une expropriation, ni d'une levée du brevet, car son titulaire conserve l'ensemble de ses droits, à l'exception du monopole d'exploitation. Chaque entité qui souhaite bénéficier d'une licence doit s'acquitter d'une redevance auprès du détenteur du brevet. Ainsi, le principal objectif de la licence d'office est d'améliorer la diffusion de l'invention.

Si cette licence semble aujourd'hui peu adaptée aux situations d'urgence, comme la crise de la Covid-19, notamment en raison des procédures de mises en œuvre assez longues, elle a déjà été utilisée par exemple par l'Allemagne en 2016 (Raltegravir®) ou Israël en 2020 (Kaletra®) dans le cadre du traitement contre le Sida.

Juridiquement, il est également possible à l'UE de mettre en œuvre ce principe de licence d'office. En effet, l'article 31 de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) autorise expressément les États signataires à « *adopter dans leur législation les mesures nécessaires pour protéger la santé publique à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions de l'accord* » et « *permet d'autres utilisations de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci*⁹¹ ».

En France, une proposition de loi relative à l'octroi d'une licence d'office de brevet avait été déposée au Sénat le 8 avril 2021 démontrant ainsi l'acuité de ce sujet, mais sans parvenir à un accord législatif⁹².

Mais, la seule question de la levée des brevets ne peut tout résoudre. Les transferts de technologies et des capacités de production sont en effet primordiaux et doivent figurer au centre des débats, comme l'a notamment souligné le Docteur Sall de l'Institut Pasteur de Dakar. En résumé, la levée de la protection des brevets n'est une solution valable que si les pays tiers sont dotés du savoir-faire pour fabriquer des vaccins, par exemple contre la Covid-19⁹³.

91 Cet accord a fait l'objet d'un règlement n°1/200 du Parlement Européen et du Conseil du 1 mai 2003 qui établit une procédure d'octroi de licences obligatoires permettant la fabrication et la vente de produits pharmaceutiques dès lors que ces produits sont destinés à l'exportation vers des pays importateurs admissibles ayant besoin de tels produits pour faire face à des problèmes de santé publique.

92 Le Sénat rappelant « *qu'il ne faut pas oublier que les brevets récompensent des recherches, souvent longues et coûteuses, par une exclusivité temporaire d'exploitation de l'invention faite [...]* » précise « *qu'il est certainement possible d'assouplir l'accès aux inventions brevetées dans une perspective d'intérêt général en permettant à des entreprises de fabriquer des vaccins et traitements mis au point par d'autres via la mise en place d'une licence d'office* ».

93 MM. Bogillot, Président de la FEFIS, et Lamoureux, Président du LEEM, mais aussi le Docteur SALL de l'Institut Pasteur de Dakar.

Dans le cadre de la pandémie actuelle l'export et les dons de vaccins (via l'initiative COVAX) et les aides apportées aux pays les moins avancés ne constituent qu'une solution de court terme. Pour le CESE, il convient d'agir à long terme et de contribuer à ce que ces pays disposent de capacités de production, de conservation et de déploiement des vaccins, et d'un personnel formé, afin de leur permettre de mieux faire face aux urgences sanitaires futures.

Préconisation 7

Le CESE demande à la Commission européenne, face aux situations épidémiques et en cas d'urgence sanitaire, l'application, sans restriction, du règlement n°816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique. Il souhaite également que l'UE renforce les politiques de partenariat visant à doter les pays tiers des capacités de fabrication et d'administration des vaccins..

- **Déclisser les recherches nationales et européennes et encourager les coopérations entre États**

Ambitionner une UE de la santé efficace impose de faciliter les recherches conjointes au niveau européen et des coopérations renforcées dans ce domaine. Ce constat a été dressé en audition au CESE par les professeurs Ganten et Sipido⁹⁴, comme beaucoup d'autres acteurs de la recherche. Ils constatent que la recherche au sein de l'UE est encore cloisonnée par États et que par exemple lors de crise de la Covid-19, « de nombreuses petites études ont été faites au niveau national et n'ont pas permis de savoir ce qu'il fallait savoir pour la Covid-19 ». Olivier Bogillot constatait également à son niveau « des freins sur la mise sur le marché et des obstacles à l'innovation en raison des 27 législations nationales sur les mises sur le marché des médicaments toujours applicables même après avoir obtenu un accord de l'EMA ».

- **Plusieurs pistes de renforcement des coopérations en Europe sont donc à encourager**

En premier lieu, l'UE a besoin d'un leadership pour la recherche au niveau européen. Aux USA, cette compétence est assurée par le *National Institute for Health*, institution gouvernementale qui s'occupe de la recherche médicale et biomédicale et dépend du Département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis. L'équivalent français est l'Inserm mais la question se pose de créer une telle instance au sein de l'UE. La professeure Karin Sipido a ainsi proposé⁹⁵ la création d'un Conseil européen pour la recherche en santé qui permettrait d'élaborer une stratégie et une politique dans ce domaine et prendrait en compte l'ensemble des vues de toutes les parties prenantes (société civile, gouvernements, acteurs académiques, industrie...).

Le renforcement du travail en réseau est une autre piste pour consolider les coopérations de recherche. On peut par exemple mentionner les réseaux européens

94 Audition au CESE le 14 décembre 2021 des professeurs Detlev Ganten, fondateur du *World Health Summit* et Karin Sipido, cheffe de service cardiologie expérimentale au KU LEUVEN.

95 Même audition.

de référence (ERN - *European Reference Network*) pour les maladies rares qui permettent à des professionnels et hôpitaux de coopérer en matière de recherche et de traitement des patientes et patients. Les 24 premiers réseaux lancés en 2017 ont obtenu de beaux succès et pourraient servir de modèle à d'autres coopérations de recherche. Ces réseaux permettent de faciliter les échanges sur les maladies rares et avec cette organisation, un médecin d'un État membre peut ainsi solliciter auprès d'un centre d'un autre État des informations sur une maladie donnée. La recherche sur la santé doit également se concevoir de façon pluridisciplinaire pour développer de vraies politiques de prévention. En effet, après beaucoup de recherches sur le génome, on sait que seules 5 à 10 % des maladies développées sont d'origine génétique, le reste étant dû à l'environnement auquel l'on est exposé⁹⁶. L'exposome ne se limite donc pas aux substances chimiques : il doit aussi conduire à prendre en compte les expositions physiques, et biologiques en considérant les facteurs psychosociaux.

La systématisation des essais cliniques de grande envergure statistique à l'échelle européenne (incluant instituts de recherche, hôpitaux, patientes et patients des États membres) ou la création de clusters transfrontaliers dans des secteurs d'avenir (ingénierie du vivant...) permettrait également de contribuer à promouvoir la recherche et l'innovation dans l'UE⁹⁷.

Pour le CESE, afin de consolider l'ensemble de l'écosystème européen en R&D, il faudrait créer une entité européenne pour la recherche en santé, associant la société civile organisée et garantissant une approche pluridisciplinaire (travail en réseau, essais cliniques de grande envergure...).

- **Faire de l'HERA une véritable BARDA à l'européenne**

L'objectif de l'UE était de créer une BARDA européenne (agence fédérale américaine rattachée directement au département de la Santé), c'est-à-dire une instance capable de mutualiser les fonds publics et privés pour la recherche et de produire des médicaments, vaccins ou autres mesures médicales en période de crise. Si cette décision a été unanimement saluée, où en est-on véritablement aujourd'hui ?

Le budget d'HERA de 6 Mds € prévus sur 2022 - 2027 est conséquent, sans compter les fonds additionnels qui pourraient provenir d'autres instruments européens comme le programme de financement de la recherche Horizon Europe. Pourtant comme le soulignait Mme Colin-Oesterlé le budget d'HERA « *est deux fois plus faible que le BARDA proportionnellement au nombre d'habitants*⁹⁸ ». L'Assemblée nationale⁹⁹ a estimé que le budget total HERA et ECDC représentait 0,0003 % du PIB des 27 États membres, démontrant ainsi que l'engagement de l'UE pour la santé pouvait encore aller bien au-delà. Cependant l'existence de l'HERA permettra en cas de nouvelle crise sanitaire majeure de mobiliser rapidement de nouveaux fonds, ce qui était beaucoup plus compliqué au déclenchement de la crise Covid-19.

96 Paolo Vincis, chaire d'épidémiologie environnementale, Impérial collège de Londres, cité dans Médiapart, le 11 janvier 2022.

97 Rapport *Pour une Europe de la santé*, Institut Jacques Delors, décembre 2021.

98 La BARDA dispose de 1,4 Mds € pour 333 millions d'habitants contre 1,45 Mds € pour 450 millions d'européens.

99 Rapport de l'Assemblée nationale, déjà cité.

Sur le plan de la gouvernance, le fait d'avoir placé l'HERA auprès de la Commission européenne est critiqué. Par ailleurs, il faudra veiller aux liens que l'HERA développera avec l'industrie pharmaceutique ainsi qu'à son fonctionnement qui devra être transparent de façon à préserver son indépendance.

Enfin, d'autres observateurs signalent aussi que les missions confiées à HERA auraient pu être réparties entre les agences existantes, l'ECDC et l'EMA. À l'inverse, certains militent pour la création d'une agence de santé européenne unique¹⁰⁰ dotée de moyens financiers suffisants pour mener une politique européenne de santé commune. Par ailleurs, l'agence HERA devrait prendre en compte la problématique de la répartition de l'approvisionnement plutôt que celle de la capacité de production.

HERA qui doit devenir pleinement opérationnelle en 2022 doit donc trouver sa place dans le paysage institutionnel européen. L'évaluation de l'action de l'HERA qui est prévue en 2025¹⁰¹ sera donc une étape particulièrement importante.

Préconisation 8

Sous le contrôle du Parlement et en association avec les organisations de la société civile, l'évaluation de l'Autorité Européenne de préparation et de réaction aux urgences sanitaires (HERA), prévue en 2025, devra être réalisée en toute transparence afin de vérifier si les missions, les budgets, les synergies avec les autres acteurs et le rattachement fonctionnel de cette agence à la Commission européenne sont adaptés.

5. Les défis industriels

• **L'UE, marché stratégique pour la santé**

Si la pandémie a rappelé le caractère vital et stratégique de la santé pour nos sociétés et nos économies, il s'agit aussi d'un secteur dont le poids économique au sein de l'UE est particulièrement important. Les soins de santé représentent 10 % du PIB de l'UE et emploient 8 % de sa population active et avec le vieillissement attendu de la population, ce chiffre devrait s'accroître au cours des prochaines décennies. En France, le secteur de la santé dans son ensemble représente 12,5 % de l'activité économique et plus de 3 millions d'emplois¹⁰².

L'UE est ainsi le deuxième marché mondial de produits pharmaceutiques, derrière les États-Unis (45 % environ du marché mondial) et ses dépenses totales dans ce domaine se sont élevées à 190 Mds d'€ en 2018. L'industrie pharmaceutique représente aussi 800 000 emplois directs dans l'UE et un excédent commercial de près de 110 Mds d'€¹⁰³. Au cours des dernières années, la croissance du marché a été plus forte au sein de l'UE que dans le reste du monde¹⁰⁴.

100 *Pour une agence de santé européenne unique*, Jérôme Creel et Francesco Saraceno, OFCE, 20 mai 2021.

101 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_21_4672.

102 Chiffres Banque européenne d'investissement et Solutys Group.

103 Chiffres Commission européenne.

104 Source : LEEM.

Enfin, l'industrie pharmaceutique reste peu concentrée, les 5 premiers acteurs ne représentant que 22 % du marché mondial, et parmi les 10 grands acteurs mondiaux chacun pesant entre 3,5 et 5 % de parts de marché, seule Sanofi est européenne.

- **Sécuriser les approvisionnements en produits de santé : une priorité mise en lumière par la pandémie**

Comme évoqué précédemment (voir aussi I), la crise de la Covid-19 a mis en évidence des problèmes d'approvisionnement de l'UE, notamment aux débuts de la pandémie. Les difficultés à se procurer des masques ou des principes actifs ont attesté à la fois d'un certain niveau d'impréparation de l'Union et de l'ensemble des États membres pour faire face à la crise sanitaire et d'un manque de coopération entre États membres dans la répartition des stocks disponibles.

Surtout, c'est bien la dépendance de l'UE vis-à-vis de pays tiers pour la fourniture de produits de santé qui a été mise en lumière. Pourtant cette dépendance et ses manifestations les plus courantes (pénurie en médicaments et ruptures d'approvisionnement) ne sont pas nouvelles au sein de l'UE et elles se sont aggravées depuis le début des années 2010. Or, selon des chiffres cités par l'EMA, 80 % des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) et 40 % des médicaments vendus dans l'UE proviennent d'Inde ou de Chine.

- **Vers une gestion commune des stocks pour réduire les pénuries**

Les causes de ces pénuries sont complexes. Ainsi, l'absence de fabrication de certains produits (masques..) au sein de l'UE, les mesures de fermeture des frontières prises unilatéralement au début de la pandémie et l'excès de stockage auquel ont procédé certains États membres les ont aussi alimentées. Le défaut de solidarité et de coopération entre les États membres sur ce point représente donc un handicap.

Partant de ce constat, la Commission européenne a proposé dans son paquet santé de novembre 2020, que le mandat de l'EMA soit élargi¹⁰⁵ afin d'être en mesure, en cas d'urgence de santé publique, de collecter plus efficacement des données et de disposer de ce fait d'une vision plus fine de l'état des stocks dans l'Union. Pourtant, pour le CESE, cette proposition n'est pas assez ambitieuse. D'abord, comme l'a souligné la députée européenne Nathalie Colin-Oesterlé lors de son audition devant la Commission, il ne s'agit pas à proprement parler d'une base de données commune permettant une surveillance et une gestion des stocks en temps réel. Par ailleurs, le dispositif ne s'applique qu'aux situations d'urgences sanitaires. Or les pénuries de médicaments ne surviennent pas uniquement en cas de crise sanitaire et les substances les plus courantes peuvent faire l'objet de difficultés d'approvisionnement.

Pour le CESE, il faut aller plus loin que la proposition de la Commission européenne pour harmoniser les stocks au sein de l'UE : recenser dans un premier temps les médicaments et dispositifs médicaux susceptibles de faire l'objet de pénuries ; surveiller les tensions dans les chaînes d'approvisionnement et élaborer un outil de surveillance et de gestion commune des stocks de médicaments à l'échelle de l'UE. La base de données doit être sécurisée et hébergée dans une solution présentant une garantie en matière de souveraineté.

¹⁰⁵ Proposition de règlement.

Préconisation 9

Le CESE préconise qu'une base de données commune au niveau européen soit mise en place, sous la responsabilité de l'agence européenne des médicaments (EMA), afin de disposer en temps réel d'une vue précise de l'état des stocks grâce à un système d'alerte précoce en cas de stocks insuffisants ou de tensions sur les chaînes d'approvisionnement et s'appuyant sur une liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur.

- **Renforcer le tissu industriel européen et les chaînes d'approvisionnement en biens de santé**

Le recensement de vulnérabilités dans la chaîne d'approvisionnement mondiale en médicaments critiques, la nécessaire diversification des zones de production, l'introduction d'obligations d'approvisionnement et de transparence plus strictes, notamment dans les marchés publics font aussi partie des pistes privilégiées par la Commission européenne dans sa stratégie pharmaceutique de novembre 2020 pour lutter contre les pénuries de médicaments¹⁰⁶. Le CESE juge ces pistes pertinentes et estime qu'il est indispensable là encore d'aller plus loin et de restaurer une plus large autonomie de l'UE dans ce secteur stratégique, de lui donner les moyens de moins dépendre de pays tiers.

Pour cela, il importe de renforcer son poids dans ce secteur en favorisant une relocalisation partielle de la production sur le sol européen, y compris de TPE-PME. Il faut privilégier les filières industrielles localisées dans les pays de l'UE, en s'appuyant sur les ETI/PME/PMI/TPE et en les soutenant. Pour les professionnels du secteur, comme le LEEM, l'idée ici est en effet de « réindustrialiser ou relocaliser sans dé-mondialiser ». Ces relocalisations pourraient porter prioritairement sur la production d'une sélection de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur régulièrement en rupture d'approvisionnement et de matériels de protection sanitaire indispensables. Pour le CESE, il est nécessaire d'en définir la liste et de la tenir régulièrement à jour en concertation avec les professionnelles et professionnels du secteur et les associations d'usagers et usagers de la santé. Il importe aussi de veiller à ce que les coûts restent maîtrisés.

Indépendamment des mesures déjà envisagées par la Commission pour favoriser la recherche et l'innovation ou renforcer le caractère obligatoire des approvisionnements, le CESE est favorable à un système d'aides directes pour relocaliser une partie de la production ou faire émerger un ou des acteurs de taille suffisante pour assumer le risque lié à certaines productions¹⁰⁷. Ces aides pourraient le cas échéant s'inscrire dans le cadre d'un Projet important d'intérêt européen commun (PIIEC) sur la santé qui prévoit des financements significatifs compatibles avec le régime européen des aides d'Etat. Lors de la PFUE, la France souhaite faire avancer son projet de PIIEC destiné à accompagner le développement des innovations en santé. Son but est de renforcer la

¹⁰⁶ Communication de la Commission 761 du 25 novembre 2020 *Stratégie pharmaceutique pour l'Europe*.

¹⁰⁷ Pour Olivier Bogillot, Président de la Fédération des industries de santé, l'émergence d'un acteur de grande envergure pour la production (notamment de principes actifs) est utile car sa taille lui permet justement de ventiler le risque lié à la production sur plusieurs produits.

souveraineté sanitaire de l'Union en relocalisant, par exemple, la production de certains principes actifs stratégiques, aujourd'hui majoritairement produits en Asie. Par ailleurs, le CESE juge aussi pertinente la proposition de la députée européenne Colin-Oesterlé concernant la création « *d'établissements pharmaceutiques européens à but non lucratif capables de produire des médicaments en situation de criticité ou n'étant plus rentables pour les firmes pharmaceutiques* ».

Préconisation 10

En s'appuyant notamment sur les projets importants d'intérêt européen commun (PIIEC), le CESE préconise de favoriser la relocalisation sur le sol européen de la production d'équipements de protection sanitaire et de certains médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. La liste de ces produits doit être mise à jour régulièrement en concertation avec les professionnels de santé et associations concernées et validée par le Parlement européen.

6. Le défi de gestion des données de santé et d'accès au numérique

Pour construire une Europe de la Santé, l'élaboration d'un espace européen des données est incontournable. Les systèmes de santé des 27 États membres sont divers et leur interopérabilité se heurte à de nombreux écueils ce qui restreint la libre circulation des patientes et patients et des professionnelles et professionnels de santé. Lors de la crise de la Covid-19, l'absence d'interopérabilité dans la transmission des informations et les difficultés de partage des données au niveau européen ont compliqué le suivi et la surveillance de la pandémie. De plus, la mise en œuvre d'un système interconnecté donnant accès à des données de santé comparables et interopérables dans toute l'Union serait un véritable multiplicateur en ce qui concerne la recherche.

Des efforts importants doivent être poursuivis dans ce domaine afin d'améliorer l'échange, l'accès centralisé et l'analyse transfrontière des données de santé dans l'Union.

La mise en œuvre d'un espace des données fait ainsi partie des priorités de la Commission européenne pour la période 2019 - 2025 notamment dans le secteur de la santé. L'objectif est d'améliorer les échanges et l'accès aux données de santé, à la fois pour la fourniture de soins de santé (utilisation primaire des données) et à la fois pour soutenir la recherche et l'élaboration des politiques de santé (utilisation secondaire des données). Pour Mme Isabelle Zablit-Schmitz, du ministère des Solidarités et de la Santé, l'élaboration des textes relatifs à l'espace européen de la santé va constituer un enjeu majeur de la présidence française¹⁰⁸.

Pour développer la santé en ligne, l'UE s'appuie sur trois outils :

- **les plans d'actions santé en ligne** qui ont pour objectif de permettre à l'Union d'exploiter tout le potentiel des systèmes et services de santé en ligne au sein

¹⁰⁸ Audition devant la commission des affaires européennes et internationales du Conseil économique, social et environnemental dans le cadre de l'avis *Comment construire une Europe de la santé*, 7 décembre 2021.

d'un espace européen de la santé en ligne (mise en place de l'interopérabilité totale dans le domaine de la santé en ligne d'ici à la fin 2015) ;

- **l'eHDSI** (fonctionnelle depuis janvier 2019) qui doit permettre aux citoyennes et citoyens de l'Union d'utiliser leurs données de santé dans un environnement transfrontalier. Cependant, tous les systèmes de soins des États membres n'ont pas encore accepté cette pratique alors qu'elle est fondamentale pour le transfert des dossiers informatisés de patientes et patients ;
- **l'échange des dossiers de santé informatisés au niveau européen** (MaSanté@UE), objectif primordial porté par la Commission¹⁰⁹ qui doit permettre une véritable circulation des patientes et patients au sein de l'UE.

Pour mettre en œuvre sa politique dans le domaine de la santé en ligne, la Commission a également déployé des instruments financiers conséquents :

Programmes (EUR)	Budget 2021 - 2027
Mécanisme pour l'interconnexion en Europe (MIE)	28 396 000
Programme pour une Europe numérique	6 761 000
Horizon Europe	75 900 000
Troisième programme santé	1 670 000

Cependant, pour réaliser ces projets, l'UE doit faire face à de nombreux défis et en particulier à celui de garantir une souveraineté stratégique dans l'hébergement et la gestion des données au regard des géants du numérique. Comme le préconisait déjà le CESE dans l'avis *Économie et gouvernance de la donnée*¹¹⁰, l'Union européenne doit accélérer les investissements indispensables pour un cloud européen souverain, condition de son indépendance technologique. L'UE travaille actuellement sur le projet du *cloud* européen *Gaïa-X*¹¹¹, (projet regroupant 180 entreprises estimé à 400 Mds d'€) pour encadrer les échanges de données, favoriser l'adoption de cette technologie et promouvoir l'économie de la donnée en Europe).

Concernant ce *cloud* européen, Mme Céline Ruiz¹¹², analyste politique de la représentation permanente en France de la Commission européenne, a souligné la nécessité de recourir à des serveurs hébergés en Europe tout en assurant un haut niveau de protection des données à travers le RGPD, car on a assisté à une véritable prise de conscience de la dépendance stratégique que cela implique notamment au regard des hébergeurs non européens.

¹⁰⁹ Recommandation de la Commission 2019/243 du 6 février 2019 portant sur un « *format européen d'échange des dossiers de santé informatisés* ».

¹¹⁰ Avis du Conseil économique, social et environnemental, *Économie et gouvernance de la donnée*, Mme Soraya Duboc et M. Daniel-Julien Noël, février 2021.

¹¹¹ <https://www.data-infrastructure.eu/GAIA-X/Navigation/EN/Home/home.html>.

¹¹² Audition devant la commission des affaires européennes et internationales du Conseil économique, social et environnemental dans le cadre de l'avis *Comment construire une Europe de la santé*, 9 novembre 2021.

De son côté, le Président de Sanofi France, Olivier Bogillot, a rappelé l'importance d'un *Health data hub* européen à des fins de recherche scientifique. En effet, pour le développement d'un nouveau médicament, il est indispensable de disposer d'une base de données conséquente et d'importantes capacités de calcul, autonomes ou partagées. Les États-Unis n'ont pas encore réussi à monter un tel projet. Mais pour y parvenir, il est nécessaire que l'UE mette en œuvre une réglementation et harmonise les législations des États membres¹¹³.

Enfin, il faut souligner qu'avec la crise de la Covid-19, le développement de la télémédecine a été accéléré. La base de données ne doit pas être concentrée uniquement sur les données de soins mais doit pouvoir être interopérable avec d'autres bases de données sur les conditions de vie des personnes (données environnementales...). En effet, afin de garantir un meilleur accès aux soins de santé, la Commission a encouragé cette pratique¹¹⁴ qui permet notamment de réduire les inégalités en matière d'accès aux traitements. Elle a connu un développement considérable, dans le cadre de la crise du coronavirus afin de limiter les risques de propagation du virus par le recours aux consultations à distance. Ceci constitue donc un enjeu majeur supplémentaire en terme de gestion des données de santé et d'accès au numérique.

Pour la Commission, la mutation numérique peut également soutenir la réforme des systèmes de santé et leur transition vers de nouveaux modèles de soins multidisciplinaires qui sont fondés sur les besoins des personnes et permettre le passage de systèmes centrés sur les hôpitaux à des structures de soins intégrées, offrant plus de proximité et centrées sur la patiente ou le patient¹¹⁵. Il s'agit donc d'un enjeu global pour les systèmes de soins en Europe.

Préconisation 11

Pour le CESE, les données de santé doivent bénéficier des niveaux de sécurité les plus élevés. Elles doivent être hébergées en Europe et respecter les réglementations de l'UE sur la protection des données personnelles.

La France doit proposer à ses partenaires en 2022, le lancement d'un chantier visant à harmoniser les méthodes d'analyse et de recueil épidémiologique, afin d'avoir des statistiques immédiatement comparables, ce qui préparera la voie à la mise en œuvre du Health Data Hub en s'assurant de la sécurisation de l'hébergement et en veillant à l'interopérabilité avec d'autres bases de données scientifiques.

113 Entretien privé devant les rapporteurs de la commission des affaires européennes et internationales du Conseil économique, social et environnemental dans le cadre de l'avis *Comment construire une Europe de la santé*, 20 janvier 2022.

114 Communication de la Commission du 4 novembre 2008 (COM (2008) 689).

115 Communication de la Commission du 25 avril 2018.

B. Promouvoir en interne et à l'international un modèle de santé propre à l'UE

1. Construire un modèle européen commun en matière de santé fondé sur les valeurs et les engagements de l'UE

L'Europe de la Santé doit se développer autour d'un modèle commun et à cet égard, si les 27 États membres disposent chacun d'un système de santé propre, ils partagent des valeurs et des principes qui peuvent lui servir de matrice.

L'adhésion aux objectifs de développement durable (ODD) des Nations unies, la notion de santé unique / *One Health*, la santé comme bien commun constituent autant de fondements cohérents pour promouvoir un modèle de santé propre à l'Europe.

- **Le droit à la santé, un principe à mettre en œuvre**

Sur le plan interne, celui des politiques que l'UE est à même de déployer à compétences constantes, la valorisation de la santé publique à l'échelon européen est garantie par la charte des droits fondamentaux. Son article 35 prévoit en effet qu'« un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union ». Ce même article garantit le droit de toute personne à « accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales ».

Prévention, accès aux soins pour toutes et tous, valorisation de la santé publique et intégration de cette dimension transversale dans l'ensemble des politiques européennes pourraient donc constituer les fondements naturels pour la mise en œuvre d'un modèle commun aux 27 en matière de santé publique, quelles que soient leurs divergences concernant le déploiement des systèmes de soins.

Une UE de la santé qui devra s'inspirer de la vision intégrée et universelle de la santé des objectifs de développement durable (ODD) et du principe de santé unique (*One health*)

L'engagement de l'UE et des États membres en faveur des 17 ODD des Nations unies constitue un autre axe fort pour élaborer ce modèle commun en matière de santé. Les interactions constatées entre la santé et d'autres grands défis actuels tels que la lutte contre les inégalités et l'éradication de la grande pauvreté, la perte de biodiversité, la qualité de l'air et de l'eau, la santé animale ou l'alimentation plaident d'ailleurs pour une vision holistique des questions de santé. Nombre des interlocutrices et interlocuteurs rencontrés par le CESE¹¹⁶ ont défendu un modèle qui intègre ces possibles déterminants de la santé et a contrario l'impact de la santé humaine sur d'autres secteurs.

¹¹⁶ Dont Sana de Courcelles, conseillère auprès de la Mission permanente de la France auprès des Nations Unies, et le professeur Detlev Ganten, Président fondateur du *World Health Summit*.

L'agenda du développement durable lui-même promeut une approche intégrée des enjeux mondiaux que chacun des États parties doit à son niveau mettre en œuvre. Si un ODD à part entière (ODD 3 « *Bonne santé et bien-être* ») est consacré à la santé publique mondiale, l'agenda doit être envisagé dans son ensemble et les 17 objectifs mis en œuvre de façon simultanée en tenant compte des interactions entre eux. Les cibles retenues pour l'ODD 3 sont évocatrices à cet égard : on y retrouve les liens entre santé et environnement (cible 3.9) ou encore la situation des personnels de santé (cible 3.c). De la même façon, les cibles d'autres ODD concernent très directement la santé (par exemple, l'ODD1 : éradiquer la grande pauvreté, l'ODD 5 « *Égalité des genres* », cible 5.6 « *Santé sexuelle et procréation* »). Il a en effet été constaté que les inégalités sociales, environnementales et de santé sont cumulatives et s'aggravent les unes, les autres.

Par ailleurs, sur le type de modèle porté par l'agenda du développement durable et les objectifs retenus, il s'appuie là encore sur des valeurs d'inclusion et de solidarité : la couverture maladie universelle étant l'une des cibles retenues pour l'ODD3. Pour la France, il serait d'autant plus cohérent de porter ce modèle au niveau européen, qu'elle a œuvré avant 2015 à l'adoption de l'agenda pour que cette approche par les droits humains structure les ODD¹¹⁷. En tout état de cause, c'est bien une conception de la santé en tant que bien commun qui doit structurer la construction d'une Europe de la Santé.

La société civile s'est également emparée au début des années 2000 de cette approche intégrée de la santé. Le concept « *One Health* » vise à mettre en lumière les relations entre la santé humaine, la santé animale et les écosystèmes et à faire le lien entre l'écologie et la médecine humaine et vétérinaire. L'approche « *One Health* » se concentre principalement sur les maladies infectieuses, qu'elles se transmettent des animaux aux humains ou inversement, leur émergence en lien avec les changements globaux, la résistance aux antimicrobiens, et la sécurité sanitaire des aliments¹¹⁸.

Si l'on veut fonder une Europe de la Santé, qui ait une vision plus globale que le soin, il est en effet nécessaire de veiller à l'articulation avec les autres politiques européennes. Par exemple, l'exposition à de nombreuses substances, facteurs de la majorité des maladies sont la conséquence du mode de développement de l'ensemble des activités humaines. Il est donc nécessaire de dépasser l'approche en silos des différentes politiques européennes.

Cette idée est portée aujourd'hui par de nombreuses personnes et Stéphanie Tchiombanio du *Think tank* santé 2030¹¹⁹ reçue en entretien a souligné qu'il était prioritaire pour nos systèmes de santé d'intégrer la santé dans tous les domaines (agriculture, transport, commerce...) et de poser au niveau de l'UE les bases pour établir un *continuum* entre la santé des hommes, des animaux et de l'environnement et de renforcer les liens entre spécialistes santé / environnement-climat et santé animale¹²⁰.

Ce changement de paradigme implique de véritables transformations dans les pratiques avec par exemple la nécessaire mise en œuvre d'échanges d'informations

117 Voir aussi *La politique française de coopération internationale dans le cadre de l'agenda 2030 du développement durable*, avis CESE octobre 2016.

118 Contribution du Conseil scientifique COVID-19, *One Health, une seule santé* 8 février 2022.

119 Entretien au CESE le 26 janvier 2022.

120 *Éclairage sur la santé mondiale*, Santé mondiale 2030, janvier 2022.

mutuelles entre spécialistes, d'actions concertées entre gestionnaires de la santé publique ou encore des changements organisationnels (mise en place de directions transversales...).

Préconisation 12

Le CESE recommande la construction d'un modèle européen commun en matière de santé reposant sur les valeurs de solidarité et de cohésion sociale et territoriale de l'UE, ses engagements internationaux (Objectifs de Développement Durable) et intégrant les interactions avec la santé animale et l'environnement (approche intégrée « un monde, une santé » / One health en faveur d'une santé globale).

2. Répondre aux attentes de la société en matière de démocratie sanitaire

La construction de l'UE de la santé doit tenir compte des aspirations citoyennes tant en termes de modèle souhaité que de démocratie sanitaire. Elle doit davantage s'appuyer sur les besoins et les attentes des populations, accroître le rôle de la société civile organisée dans la définition des politiques concernées et la gouvernance des institutions de santé.

On peut ainsi souligner que dans le cadre de la Conférence sur l'avenir de l'Europe, les citoyennes et citoyens français se sont clairement exprimés en faveur d'un modèle de santé commun, solidaire et inclusif à l'horizon 2035. Fondé par exemple sur le principe d'une « *sécurité sociale universelle européenne* », celui-ci rejoint la vision de la santé en tant que bien commun décrite précédemment. Par ailleurs, pour la politique de santé comme pour l'ensemble des actions de l'UE, les citoyennes et citoyens ont appelé à une Europe plus démocratique qui revisite son mode de gouvernance pour le rendre plus transparent et mieux associer la société civile.

À l'heure actuelle, le CESE a constaté que la démocratie sanitaire est une dimension peu présente dans les actions de l'UE en matière de santé et on relève encore de grandes lacunes dans ce domaine.

Ainsi, le rôle des associations dans la gestion de la pandémie n'a pas été valorisé et pris en compte à son juste niveau, au moins dans les premiers temps, alors même que celles-ci peuvent se prévaloir d'une expertise et d'une expérience de terrain acquises de longue date notamment dans le cadre de l'épidémie du VIH. Elles ont notamment un rôle clé à jouer en matière de prévention et permettent en temps de pandémie, de faciliter l'adhésion des populations aux stratégies déployées comme l'a rappelé M. Raymond¹²¹. Elles représentent aussi des relais incontournables pour assurer la cohérence des mesures prises avec les besoins des citoyennes et des citoyens et la réalité constatée sur le terrain. Enfin, elles sont souvent les garantes du caractère inclusif d'une politique. Pourtant, leur rôle peine encore à être reconnu et si l'Agence européenne du médicament (EMA) intègre des associations professionnelles ou de patients dans son conseil d'administration, il n'en est pas de même pour la

¹²¹ Président de l'Union nationale des associations agréées du système de santé (France Assos Santé), audition au CESE le 4 janvier 2022.

future agence européenne HERA qui ne prévoit pas de participation formelle des organisations de la société civile à sa gouvernance ni de contrôle du Parlement européen sur son action.

La démocratie sanitaire consiste en la prise en compte de la société civile et des citoyennes et citoyens tant sur le plan de l'élaboration des politiques de santé que de la gouvernance des structures concernées. À cet égard, le système français qui repose sur la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de soins, peut servir de modèle en ce qu'il garantit l'information, la consultation, la participation des usagères et usagers de santé. D'autres initiatives prises par la France en 2020 dans ce même souci de démocratie sanitaire pourraient être dupliquées au niveau européen comme la désignation de représentants du monde associatif (comme cela a été fait pour le Conseil scientifique Covid-19) ou encore la mise en place d'un comité de liaison citoyenne. Bien que le dispositif demeure imparfait, il va dans le bon sens et le CESE plaide pour que des systèmes similaires de gouvernance soient mis en place au niveau de l'UE.

La démocratie sanitaire doit également reposer sur les notions de contrôle et de transparence. Au-delà de la participation citoyenne, le rôle des institutions démocratiques dans l'élaboration de cette UE de la santé doit être renforcé. En premier lieu, le rôle du Parlement européen, doit être réaffirmé. La députée européenne, Mme Colin-Oesterlé a ainsi souligné qu'il avait été peu associé lors de la création et la mise en œuvre de HERA et se considère aujourd'hui comme un simple observateur de cette agence pourtant primordiale dans la future UE de la santé.

Dans un contexte de défiance d'une partie de la population vis-à-vis par exemple de la vaccination ou du pass vaccinal, l'association des usagères et usagers à la définition des politiques de santé semble être devenu incontournable. À ce titre, on peut se féliciter que pour établir sa stratégie pharmaceutique, la Commission ait tenu compte des avis et des priorités formulés par les parties intéressées et le grand public. Pour le CESE, le secteur de la santé qui représente aujourd'hui 10 % du PIB mondial, ne peut se passer de contrôle, de contre-pouvoirs et de procédures transparentes. La santé doit être appréhendée comme un bien commun et la santé publique doit primer sur les intérêts commerciaux et industriels.

Préconisation 13

Afin de développer la démocratie sanitaire dans l'UE, le CESE préconise d'assurer une meilleure représentation des citoyennes et citoyens ainsi que de la société civile organisée dans le système de gouvernance des agences européennes en charge de la santé en s'inspirant du modèle de la loi française du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de soins.

Par ailleurs, il convient de développer la culture du partenariat en santé pour de nouvelles approches thérapeutiques qui permettent notamment de donner une place à la patiente ou au patient dans son parcours de soins. Il faut pouvoir permettre à chacun et chacune d'être acteur de sa santé et améliorer ainsi la prise en soins et l'intégration de la personne vivant avec la maladie chronique ou le handicap. La pandémie de la Covid-19 a montré entre autres, qu'il convient d'associer les savoirs expérientiels des patients et des proches aidants avec les savoirs académiques

et cliniques des professionnels de santé pour une relation de soin fondée sur le co-leadership, la co-construction et la co-responsabilité.

L'Europe de la Santé pour se construire véritablement, nécessite une adhésion de la société civile européenne. Des centaines d'organisations impliquées dans les enjeux de santé globale se sont mobilisées en 2020 dans la perspective de la Conférence sur l'avenir de l'Europe. Elles ont produit un manifeste pour une Europe de la Santé porté par le Forum européen de la santé de Gastheim.

À l'occasion de la présidence française du Conseil de l'UE, le forum *One Sustainable Health (OSH)*¹²², a pu lancer en février 2022, une initiative de la société civile européenne professionnelle en faveur d'une Europe de la Santé. Les recommandations consolidées ont pu être communiquées directement aux 27 ministres européens de la Santé réunis le 10 février 2022 à Grenoble. Cette initiative va se poursuivre et s'enrichir durant les prochaines présidences de l'UE afin que les organisations professionnelles européennes et leurs expertes et experts reconnus puissent apporter leur contribution dans la construction de l'Europe de la Santé.

3. Promouvoir un modèle de santé inclusif

Soutenir en interne un modèle européen de santé fondé sur des valeurs de solidarité et d'inclusion sociale implique de lutter contre les inégalités d'accès au soin et de porter une attention spécifique aux populations les plus vulnérables, les plus éloignées de celui-ci. Or, la crise de la Covid-19 a mis au jour des inégalités persistantes au sein de l'UE et comme l'indique le dernier rapport de l'OCDE sur l'état de santé en Europe (*Health at a Glance : Europe 2020*)¹²³ : « *Il y a un gradient social clair dans les décès liés à la Covid-19 et les personnes pauvres et vivant dans des zones défavorisées ont été touchées de manière disproportionnée* ». Dès lors, agir pour un modèle de santé inclusif implique d'agir aussi sur les déterminants sociaux de la santé, les déterminants genrés et les causes profondes des inégalités par des mesures économiques, environnementales et sociales appropriées.

Il est également primordial de parler de l'accès aux droits sexuels et reproductifs. La prévention en matière de santé sexuelle et l'accès à une contraception variée et de qualité demeurent des angles morts de la politique européenne de santé, malgré les appels successifs de la société civile organisée, notamment du CESE¹²⁴ ou dans la résolution du Parlement européen de 2021 sur ce sujet, alors que les droits des femmes en matière de santé ont vu de nets reculs ces dernières années au sein de l'Union européenne. De manière plus générale, l'approche genrée de la politique de santé de l'Union européenne, notamment via la stratégie « *EU4Health* » demeure insuffisante.

Gommer les disparités entre États membres constitue l'autre axe central de cette future UE de la santé. D'après une étude suédoise réalisée en 2018 et publiée en 2019, l'écart reste important entre pays membres, notamment entre les pays du Nord de l'Europe (Pays-Bas, Finlande, Luxembourg) et de l'Est (Pologne, Hongrie et en

122 En partenariat avec le *World Health Summit* de Berlin, le réseau européen des fondations et de nombreuses associations européennes universitaires telles que le *Karolinska Institute*.

123 <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/04ce39c5-fr.pdf?expires=1642002774&id=id&accnam e=guest&checksum=AA27D738B0600EB3CF7C71B0F268FAE6>.

124 La construction d'une Europe dotée de droits sociaux (2016) et droits sexuels et droits reproductifs en Europe : entre menaces et progrès (2019).

particulier Bulgarie et Roumanie)¹²⁵. En outre, la part du PIB consacrée aux dépenses de santé varie aussi largement entre pays de l'UE puisqu'elle dépasse 11 % pour l'Allemagne et la France et qu'elle reste inférieure à 7 % en Roumanie et dans les Pays Baltes (Eurostat, février 2020). Le Président du CES roumain, M. Bogdan Simion a ainsi exprimé¹²⁶ lors de son entretien les immenses défis de santé auxquels était confronté la Roumanie : faibles investissements publics, peu d'adhésion de la population aux politiques vaccinales, départs des médecins roumains dans d'autres États de l'UE.

Cette Europe de la Santé devra également prendre en compte les régions ultrapériphériques, zones concernant plusieurs États de l'UE. Souffrant souvent d'un manque de médecins, de pathologies propres et d'un prix des médicaments plus élevé qu'en métropole, les thématiques de ces territoires doivent être intégrées dans la construction d'une UE de la santé. Les programmes cadres de l'UE (Horizon Europe) pourraient ainsi être mobilisés pour prendre en charge ces questions (ex : recherche sur les maladies vectorielles).

Ces objectifs de cohésion sociale et territoriale dépassent le cadre strict des mesures prévues en santé, dans le cadre du programme *EU4Health* notamment, et impliquent de mobiliser d'autres initiatives ou politiques européennes existantes.

À traité constant, il sera donc possible pour l'UE d'agir pour une santé plus inclusive en recourant aux outils suivants :

- le Socle européen des droits sociaux¹²⁷ qui comprend dans son chapitre III Protection et inclusion sociales, les « *soins de santé* » (articles 16 sur le droit d'accès à des soins de santé et 18 sur le droit à des services de soins de longue durée). Pour l'heure, ce volet du Socle n'a pas encore trouvé de traduction concrète ;
- le semestre européen et son tableau de bord social. Inspiré du Socle, il comprend des indicateurs relatifs aux soins de santé ;
- le déploiement des plans nationaux de relance et de résilience (PNRR) des États membres. Dans son PNRR pour 2021, la France affichait d'ailleurs les investissements en santé comme l'une de ses priorités dans le cadre du Ségur de la santé ;
- Horizon Europe, programme clé de financement de la recherche et de l'innovation pour l'UE doté de 95,5 Mds d'€ pour la période 2021 - 2027 ;
- Les fonds structurels européens destinés justement à renforcer la cohésion sociale et territoriale au sein de l'UE, le Fonds social européen (FSE) et les fonds européens de développement régional (FEDER) étant par exemple susceptibles d'être mobilisés pour financer des projets ayant un fort impact sur la santé (infrastructures de soins, santé au travail, ...).

Les aspirations citoyennes à une UE de la santé plus inclusive, plus égalitaire, se sont renforcées lors de la crise de la Covid-19¹²⁸. La solidarité au sein de l'UE peut exister. Elle a fonctionné lors de la crise par des actions en bilatéral (transferts de patientes

¹²⁵ <https://healthpowerhouse.com/media/EHCI-2018/EHCI-2018-report.pdf>.

¹²⁶ Entretien au CESE le 8 décembre 2021.

¹²⁷ Voir aussi *La construction d'une Europe dotée d'un socle des droits sociaux*, avis du CESE, décembre 2016.

¹²⁸ Conférence régionale pour l'Avenir de l'Europe le 15 octobre 2021.

et patients dans des hôpitaux transfrontaliers, donc de vaccins) mais aussi au niveau communautaire (arrivée des vaccins en même temps dans tous les États de l'UE).

Sur ce point, on peut souligner que l'assouplissement du Pacte de stabilité, au moins jusqu'à la fin 2022, devrait permettre aux États de continuer à investir dans leurs systèmes de santé (contrairement à la période des plans d'austérité suite à la crise financière de 2008 qui ont fortement impacté le système de santé en Grèce par exemple¹²⁹).

Le CESE propose donc de renforcer le volet santé du socle européen des droits sociaux. En effet, ce socle adopté en 2017, a permis à l'UE de fixer un cadre et des objectifs en matière sociale. S'il relevait de la déclaration d'intention, ce texte a déjà inspiré de nombreuses initiatives comme la directive relative à l'équilibre entre vie privée et vie professionnelle et celle sur le salaire minimum européen en cours de discussion.

Ce volet santé pourrait fixer un certain nombre d'objectifs visant à faire converger les situations sanitaires des États de l'UE (niveau de dépenses de santé à atteindre, taux de personnel médical minimal par rapport à la population, mobilité des personnels de santé...) et devra établir des objectifs permettant le suivi de sa mise en œuvre (indicateurs, critères spécifiques, seuil minimal de dépenses).

Préconisation 14

Le CESE préconise de renforcer le volet santé du socle européen des droits sociaux pour en faire une feuille de route santé de l'UE, déclinable ensuite via des directives.

Préconisation 15

Pour permettre une meilleure prise en compte de la santé dans l'ensemble des politiques publiques et une meilleure information des citoyens, le CESE préconise de renforcer dans l'évaluation des politiques européennes :

- des études d'impact sur la santé
- de s'assurer du triptyque social, environnemental et économique
- d'évaluer l'impact sur les 20 % les plus précaires
- de prendre en compte comme indicateur phare l'espérance de vie en bonne santé.

¹²⁹ *L'impact de la crise financière et des mesures d'austérité sur l'état de santé des Grecs et le système de santé en Grèce*, Charalampos Economou, Revue française des affaires sociales, 2015.

4. Renforcer le poids de l'UE en tant qu'acteur de la santé mondiale et promouvoir un modèle de solidarité à l'international

Renforcer la visibilité de l'UE au niveau international

L'UE ne siège pas à l'OMS. Elle n'en est qu'un observateur ce qui signifie qu'elle est « invitée à participer avec un statut d'observateur à des séances ouvertes de l'Assemblée mondiale de la Santé, ou de l'une de ses commissions principales, et du Conseil¹³⁰ ». L'UE se retrouve ainsi aux côtés du Saint-Siège, de la Palestine ou d'ONG comme l'ordre de Malte.

En effet, l'UE n'incarne pas une voix unique à l'international dans le sens où elle ne définit pas la politique des 27 dans ce domaine bien qu'entretenant des partenariats étroits avec l'OMS à travers les services compétents de la Commission (DG Santé) et les agences spécialisées (ECDC et EMA en premier lieu). L'UE est même souvent vue comme « un vingt-huitième État à côté de ses 27 États membres¹³¹ ». Elle ne peut être mandatée à cet effet par la Commission pourtant cette situation ne paraît plus adaptée dans le contexte actuel.

En dépit de cette faiblesse institutionnelle, l'UE peut cependant revendiquer un poids sur la scène internationale en raison de sa politique de bailleur de fonds : elle occupe ainsi la place de 3^{ème} contributeur à l'OMS (373 Ms d'USD en 2020 - 2021) et est le 6^{ème} bailleur du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (FMSTP) – (550 Ms d'€ en 2020-2022) Elle a également mis en œuvre de nombreux programmes bilatéraux dans le domaine de la santé avec des États comme l'Afghanistan, le Burkina Faso, le Niger. Au niveau international, on peut rappeler que l'UE dispose d'une capacité d'action financière en tant que premier bailleur mondial d'aide publique au développement (intégrant des aspects de santé) avec plus de 66 milliards d'euros en 2020 soit 42 % de l'aide déployée.

L'UE a les moyens d'être entendue au niveau international et gagnerait donc à renforcer ses positions lorsqu'elle siège à l'OMS mais elle doit, dans cette optique, commencer par élaborer sa vision de la santé au niveau international.

Pour le CESE, l'UE doit donc entreprendre un travail de définition de ses priorités à l'international en matière de santé, ce qui lui permettra ensuite de porter des positions reflétant la volonté de ses États membres.

Pour lancer ce chantier, l'UE pourrait reprendre comme base de travail, les *Conclusions du Conseil sur le rôle de l'UE en santé globale* qui avait été élaboré en 2010¹³². Ce document était en effet une ébauche du rôle de l'UE à l'international.

Il faudrait également redynamiser les groupes de travail mis en place en 2019 lors de la présidence finlandaise de l'UE pour relancer les travaux sur la santé et établir une feuille de route claire vers l'établissement d'une stratégie.

¹³⁰ Site OMS, Conseil exécutif, 27 décembre 2019.

¹³¹ Entretien avec Mme Stéphanie Tchiombiano, coordinatrice du *Think tank* Santé mondiale 2030 au CESE le 26 janvier 2022.

¹³² https://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/EN/foraff/114352.pdf.

Il faut cependant se féliciter qu'en mai 2021, à l'occasion du Sommet du G20, le Président du Conseil européen Charles Michel se soit exprimé aux côtés de plusieurs chefs d'État, dont le Président de la République Emmanuel Macron et la Chancelière allemande Angela Merkel, en faveur de l'ouverture de négociations sur un traité international de lutte contre les pandémies. Le CESE soutient les efforts de la Commission européenne qui a reçu le mandat de négocier, au nom de l'UE, un accord international avec l'OMS sur « La prévention, la préparation et la riposte aux pandémies ». Cette prise de position de l'UE sur une question de santé majeure de portée internationale est donc importante dans la stratégie d'affirmation de l'UE sur la scène internationale. Comme évoqué précédemment, il est important que l'UE et ses pays membres s'impliquent fortement dans cette négociation en cours de démarrage, avec l'objectif d'aboutir à un traité précis et contraignant, ce qui n'entre pas a priori dans les vues de tous les pays membres de l'OMS.

Préconisation 16

Le CESE préconise de définir une stratégie européenne de la santé qui permettra de renforcer la voix de l'Europe sur la scène internationale.

Porter une conception équilibrée de la coopération et de la solidarité internationales en matière de santé

L'UE et ses États membres ont très tôt adhéré à la nécessité d'une réponse mondiale au coronavirus et si cette réponse reste aujourd'hui imparfaite, ils sont les acteurs mondiaux les plus engagés en ce sens. De la même façon, ils comptent parmi les premiers contributeurs financiers à des programmes mondiaux tels que le GAVI, le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme ou UNITAID.

Depuis le déclenchement de la pandémie, ils participent activement à l'initiative Covax qui vise à fournir aides et vaccins aux pays les moins avancés (Afrique, Proche et Moyen-Orient, Balkans occidentaux). En décembre 2021, l'UE avait contribué à hauteur de 3 Mds d'€ et fourni plus de 200 millions de doses de vaccins. Elle s'est engagée par ailleurs à fournir 700 millions de doses d'ici la mi-2022 pour parvenir à l'objectif de 70 % de la population mondiale vaccinée.

Par ailleurs, l'Union a exporté 1,7 milliard de doses jusqu'en janvier 2022¹³³.

Enfin, les actions menées par l'UE et l'équipe Europe (*Team Europe*¹³⁴) qu'elle a réunie à cet effet, visent aussi à doter ces pays partenaires de capacités de production propres de vaccins et de tests comme l'Institut Pasteur de Dakar au Sénégal, dont le directeur, le Docteur Sall, a été entendu en audition¹³⁵, ou de conduire des projets visant à notamment à atténuer les effets économiques et sociaux de la pandémie.

En tout état de cause, ces actions sont conformes aux engagements européens en faveur de la santé mondiale et du développement durable et il importe d'en établir le bilan, d'en accroître l'intensité et de les pérenniser.

¹³³ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/global-response-coronavirus_fr#exportations-de-vaccins.

¹³⁴ Expression employée par la Commission européenne.

¹³⁵ Audition au CESE du Docteur Amadou Sall, Directeur de l'Institut Pasteur de Dakar, le 18 janvier 2022.

Au-delà de ce bilan positif, l'UE doit conserver cette place essentielle dans le domaine de la coopération. Comme l'a souligné le Docteur Sall, les autres puissances que sont les États-Unis et la Chine sont également très présentes en Afrique. L'UE doit donc conforter sa vision originale de la solidarité et surtout mettre en œuvre des partenariats renforcés avec ces États et pas uniquement des politiques de dons comme avec COVAX aux résultats parfois contestés. Ainsi Gavi, l'Alliance du Vaccin (organisation internationale créée en 2000) affirme que « *le bilan mondial de l'accès aux vaccins contre la Covid-19 est inacceptable. Seulement 20 % des personnes vivant dans les pays à revenu faible ou intermédiaire de la tranche inférieure ont reçu une première dose de vaccin, contre 80 % dans les pays à revenu élevé ou intermédiaire de la tranche supérieure*¹³⁶ ».

À ce titre, des opérations telles que le soutien à l'Institut Pasteur de Dakar sont à amplifier. La *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (Coalition pour les Innovations en Préparation aux Épidémies – CEPI) et l'Institut Pasteur de Dakar ont ainsi signé un protocole d'entente pour officialiser le partenariat entre les deux organisations. Son objectif est de faire avancer le projet d'un centre régional de fabrication de vaccins contre la Covid-19 et d'autres vaccins à Dakar, au Sénégal et dans sa phase initiale, de fabriquer chaque année jusqu'à 300 millions de doses de vaccin contre la Covid-19 qui seront utilisées en Afrique¹³⁷.

Préconisation 17

Le CESE préconise de développer un partenariat durable avec les pays les moins avancés ou à revenu intermédiaire grâce à des politiques de coopération internationale qui favorisent les transferts de technologie et permettent de développer des capacités locales en santé globale (formation, recherche, production, distribution...).

¹³⁶ Déclaration commune de COVAX sur les prévisions d'approvisionnement pour 2021 et début 2022, site internet GAVI.

¹³⁷ Site internet Institut Pasteur de Dakar <https://www.pasteur.sn>.

Déclarations des groupes

**Agir autrement pour l'innovation sociale
et environnementale**

Scrutin

**Scrutin sur l'ensemble de l'avis
Le CESE a adopté.**

NOMBRE DE VOTANTES ET DE VOTANTS : 157

POUR : 137

CONTRE : 20

ABSTENTIONS : 0

Annexes

N°1 : COMPOSITION DE LA COMMISSION PERMANENTE AFFAIRES EUROPÉENNES ET INTERNATIONALES À LA DATE DU VOTE DU 15 MARS 2022

Présidente

Vice-présidentes

Agir autrement pour l'innovation sociale et environnementale	Sabine ROUX de BEZIEUX
Agriculture	Catherine LION Sébastien WINDSOR
Alternatives sociales et écologiques	Serge LE QUEAU
Artisanat et Professions libérales	Dominique ANRACT
Associations	Jean-Marc BOIVIN Lionel DENIAU Benoît MIRIBEL Françoise SIVIGNON
CFDT	Patricia BLANCARD Jean-Yves LAUTRIDOU Catherine PAJARES Y SANCHEZ
CFE-CGC	Fabrice NICLOUD
CGT	Mohammed OUSSEDIK
CGT-FO	Sébastien BUSIRIS Serge CAMBOU
Coopération	Olivier MUGNIER
Entreprises	François ASSELIN Jean-Lou BLACHIER Anne-Marie COUDERC Didier KLING
Environnement et nature	Lucien CHABASON Nathalie VAN DEN BROECK
Familles	Marie-Claude PICARDAT

Organisations étudiantes et mouvements de jeunesse	Kenza OCCANSEY
Outre-mer	Eric LEUNG Pierre MARIE-JOSEPH
Santé & Citoyenneté	Philippe DA COSTA
UNSA	Saïd DARWANE

N° 2 : LISTE DES PERSONNALITÉS REÇUES EN AUDITION DEVANT LES MEMBRES DE LA COMMISSION PERMANENTE ET RENCONTRÉES PAR LA RAPPORTEURE ET LE RAPPORTEUR.

Pour son information, la commission permanente a entendu les personnes dont les noms suivent :

✓ **Robert Barouki**

Directeur de recherche à l'Inserm et Coordinateur du programme Health Environment Research Agenda for Europe

✓ **Christine Berling**

Cheffe de la mission des Affaires Internationales et Européennes à la direction Générale de la Santé du ministère des Solidarités et de la Santé

✓ **Patricia Blanc**

Membre française du Comité économique et social européen

✓ **Olivier Bogillot**

Président de la fédération Française des Industries de Santé (FEFIS)

✓ **Philippe Boutin**

Docteur et Président du Groupement européen des médecins libéraux

✓ **Nathalie Colin-Oesterlé**

Députée européenne

✓ **Sana de Courcelles**

Conseillère de santé à la Mission permanente de la France auprès des Nations unies à Genève

✓ **Joël Destom**

Membre français du Comité économique et social européen

✓ **Cyrille Duch**

Secrétaire fédéral Europe - International à la CFDT Santé sociaux

✓ **Detlev Ganten**

Professeur et Président fondateur du World Health Summit

✓ **Amandine Gautier**

Chercheuse en sociologie et en science politique à l'École Nationale des Services Vétérinaires – France Vétérinaire International, VETAGRO SUP

✓ **Philippe Lamoureux**

Directeur général de « Les Entreprises du médicament (LEEM) »

✓ **Fabrice Meillier**

Responsable des Affaires publiques Europe-International « Les Entreprises du médicament (LEEM) »

Sylviane Ratte

Directrice du Fonds de dotation de Vital Strategies

✓ **Gérard Raymond**

Président de France Assos santé

✓ **Benjamin Roche**

Directeur de recherche à l'Institut de Recherche pour le Développement (IRD)

✓ **François Romaneix**

Directeur général adjoint administration et finances de l'Institut Pasteur

✓ **Céline Ruiz**

Analyste politique à la Représentation en France de la Commission européenne

✓ **Amadou Sall**

Docteur et Directeur de l'Institut Pasteur de Dakar

✓ **Stéphanie Seydoux**

Ambassadrice en charge des questions de santé mondiale et Inspectrice générale des affaires sociales au ministère de l'Europe et des Affaires étrangères

✓ **Bogdan Simion**

Docteur et Président CES de Roumanie

✓ **Karin Sipido**

Professeure et Cheffe de service de cardiologie expérimentale au KU LEUVEN

✓ **Stéphanie Tchiombiano**

Coordnatrice du Think Tank « Santé Mondiale 2030 »

Julien Vermignon

Co-responsable, co-rapporteur de la Commission Europe / international et trésorier du Forum français de la jeunesse (FFJ)

✓ **Jérôme Weinbach**

Délégué adjoint aux Affaires européennes et internationales à la Délégation des Affaires européennes et internationales du Secrétariat Général du ministère du travail, de l'emploi et de l'insertion et du ministère des solidarités et de la santé

✓ **Isabelle Zablitz-Schmitz**

Directrice de projets – expert Europe et International à la délégation ministérielle au numérique en santé du ministère des Solidarités et de la Santé

Le président, la rapporteure et le rapporteur ainsi que les membres de la commission permanente remercient l'ensemble de ces personnalités vivement pour la richesse et leur précieuse contribution.

N°3 : BIBLIOGRAPHIE

Auteur, Titre, Type, Date

N° 4 : TABLE DES SIGLES

BARDA	<i>Biomedical Advanced Research and Development Authority</i>
CDC	Centre de contrôle et de prévention des maladies
CE	Conseil européen
CEE	Communauté économique européenne
CEPI	Coalition pour les Innovations en Préparation aux Épidémies
CES	Communauté européenne de la santé
CESE	Conseil économique, social et environnemental
CFDT	Confédération française démocratique du travail
CFE-CGC	Confédération française de l'encadrement - Confédération générale des cadres
CGT	Confédération générale du travail
CGT-FO	Confédération générale du travail - Force ouvrière
CSS	Comité de sécurité sanitaire
DG	Direction générale
DMP	Dossier médical partagé
ECDC	Centre européen de prévention et de contrôle des maladies
EHDSI	Infrastructure de services numériques dans le domaine de la santé en ligne
EMA	Agence européenne des médicaments
ERN	<i>European Reference Network</i>
ESI	Instrument financier de soutien à l'urgence
FEDER	Fonds européen de développement régional
FEFIS	Fédération française des industries de santé
FFJ	Forum français de la jeunesse
FMSTP	Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme
FSE	Fonds social européen
GAFAM	Google, Apple, Facebook, Amazon et Microsoft
HaDEA	Agence exécutive européenne pour la santé et le numérique
HERA	Autorité pour la réaction aux urgences sanitaires
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
IPA	Ingrédients pharmaceutiques actifs
IPCR	Dispositif intégré de l'UE pour une réaction au niveau politique dans les situations de crise
IRD	Institut de Recherche pour le Développement
IRES	Institut de recherches économiques et sociales
JHU	Université Johns Hopkins
LEEM	Les entreprises du médicament
MIE	Mécanisme pour l'interconnexion en Europe
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
ODD	Objectifs de développement durable
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONG	Organisation non gouvernementale
PFUE	Présidence française du Conseil de l'Union européenne
PIB	Produit intérieur brut
PIIEC	Projet important d'intérêt européen commun
PNRR	Plan national de relance et de résilience
R&D	Recherche et développement
RGPD	Règlement général sur la protection des données
RSI	Règlement sanitaire international
TFUE	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne
TUE	Traité sur l'Union européenne
UE	Union européenne
UNSA	Union nationale des syndicats autonomes

Dernières publications du Conseil économique, social et environnemental



Retrouvez l'intégralité des travaux du CESE sur le site

www.lecese.fr

Imprimé par la Direction de l'information légale et administrative, 26, rue Desaix, Paris 15^e,
d'après les documents fournis par le Conseil économique, social et environnemental.
N° 41122006-000422 - Dépôt légal : avril 2022

Crédit photo : Dicom

Retrouvez le CESE sur les réseaux sociaux



[Facebook.com/lecese](https://www.facebook.com/lecese)



[instagram.com/cese_officiel/](https://www.instagram.com/cese_officiel/)



twitter.com/lecese



[youtube.com/user/ceseRF](https://www.youtube.com/user/ceseRF)



fr.linkedin.com/company/conseil-economique-social-et-environnemental

**CONSEIL ÉCONOMIQUE, SOCIAL
ET ENVIRONNEMENTAL**

9, place d'Iéna
75775 Paris Cedex 16
Tél. : 01 44 43 60 00
www.lecese.fr

N° 41122-0006

ISSN 0767-4538 ISBN 978-2-11-155721-5



9 782111 557215

**Direction de l'information
légale et administrative**
Les éditions des *Journaux officiels*

www.vie-publique.fr/publications

