



COMMISSION EUROPÉENNE

*Bruxelles, le 24.02.2022
C(2022) 885 final*

*M. Jean-François RAPIN
Président de la commission
des affaires européennes
Palais du Luxembourg
15, rue de Vaugirard
F –75291 PARIS Cedex 06*

*Cc : M. Gérard LARCHER
Président du Sénat

Palais du Luxembourg
15, rue de Vaugirard
F –75291 PARIS Cedex 06*

Monsieur le Président,

La Commission tient à remercier le Sénat pour son avis sur la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions présentant l'HERA, la nouvelle Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire, prochaine étape vers l'achèvement de l'union européenne de la santé {COM(2021) 576 final} et sur la proposition de règlement du Conseil établissant un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union {COM(2021) 577 final}.

Le 11 novembre 2020, la Commission a exposé son plan pour construire une union européenne de la santé¹, nouveau cadre de sécurité sanitaire adapté aux défis de demain. L'union européenne de la santé permettra de mieux protéger la santé des citoyens, de donner à l'UE et à ses États membres les moyens de mieux prévenir et gérer les futures pandémies, et d'améliorer la résilience des systèmes de santé européens. Une union européenne de la santé forte permettra à tous les États membres de se préparer et de réagir ensemble aux crises sanitaires – en mettant à disposition des fournitures médicales innovantes à des prix abordables – et de collaborer pour améliorer la prévention, le traitement et le suivi des maladies. L'union européenne de la santé se fonde sur deux piliers: un cadre de sécurité sanitaire renforcé, établi par un règlement sur les menaces transfrontières pour la santé, et le renforcement de deux agences clés, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et l'Agence européenne des médicaments.

¹ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Conseil européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Construire une Union européenne de la santé: renforcer la résilience de l'UE face aux menaces transfrontières pour la santé» [COM(2020) 724 final].

Un autre élément essentiel d'une union européenne de la santé forte est l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA), nouvellement mise en place. Le 16 septembre 2021, la Commission a présenté le «train de mesures relatif à l'HERA», composé d'une communication présentant l'HERA², d'une décision de la Commission instituant l'HERA en tant que service interne de la Commission³ et d'une proposition de règlement du Conseil établissant un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union⁴.

La nouvelle HERA a été créée pour renforcer la capacité de l'Europe à prévenir et à détecter les urgences sanitaires transfrontières, ainsi qu'à y réagir rapidement, en garantissant le développement, la fabrication, l'acquisition et la répartition des contre-mesures médicales essentielles.

Elle s'appuie sur les travaux démarrés dans le cadre de l'«incubateur HERA» et sur le plan de préparation en matière de biodéfense mis en place en février 2021, qui a mis en contact des chercheurs, des entreprises de biotechnologie, des fabricants, des régulateurs et des pouvoirs publics dans le but de détecter et de caractériser rapidement les nouveaux variants, d'adapter les vaccins si nécessaire et d'accroître les capacités de production existantes.

L'HERA a pour mission principale:

- de renforcer la coordination en matière de sécurité sanitaire au sein de l'UE en période de préparation et en période de réaction aux crises et en fédérant les États membres, l'industrie et les acteurs concernés au sein d'une stratégie commune;*
- de remédier aux vulnérabilités et aux dépendances stratégiques dans l'UE, en ce qui concerne le développement, la production, l'approvisionnement, la constitution de stocks et la distribution de contre-mesures médicales;*
- de contribuer au renforcement de l'architecture mondiale de préparation et de réaction aux situations d'urgence sanitaire.*

La pandémie de COVID-19 a révélé d'importantes vulnérabilités dans la capacité de l'UE à se préparer et à réagir aux urgences de santé publique. Les propositions concernant l'union européenne de la santé ont été présentées justement pour combler les lacunes et doter l'UE d'outils et de mécanismes permettant d'améliorer son architecture actuelle de sécurité sanitaire, en faisant de la sécurité sanitaire une entreprise collective. Globalement, l'HERA améliorera le développement, la fabrication, l'acquisition et la répartition des contre-mesures médicales essentielles au sein de l'UE.

Les mesures énoncées dans la proposition établissant un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas d'urgence de

² COM(2021) 576 final.

³ C(2021) 6712 final.

⁴ COM(2021) 577 final.

santé publique au niveau de l'Union compléteront les capacités de la Commission à réagir aux menaces transfrontières lorsqu'elles surviennent. La proposition vise à mettre en place un cadre de mesures à activer dans les situations d'urgence de santé publique en permettant à l'UE de prendre les mesures nécessaires pour garantir la disponibilité et la fourniture, en quantité suffisante et en temps utile, des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise, notamment des tests de diagnostic, des vaccins, des traitements et des équipements de protection individuelle.

La Commission se félicite que le Sénat soutienne la création de l'HERA et se réjouit de la possibilité qui lui est donnée d'apporter un certain nombre d'éclaircissements et d'expliquer plus en détail les plans pour l'HERA dans le document joint en annexe.

En espérant que ces précisions répondront aux questions soulevées par le Sénat, nous nous réjouissons, par avance, de la poursuite de notre dialogue politique.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de notre très haute considération.

*Maroš Šefčovič
Vice-président*

*Stella Kyriakides
Membre de la Commission*



Annexe

La Commission a examiné avec soin chacune des questions soulevées par le Sénat dans son avis et a l'honneur d'apporter les précisions suivantes.

Sur la création de l'HERA

La Commission tient en haute estime le rôle du Parlement européen dans le contexte de la gestion des situations d'urgence sanitaires et compte énormément sur sa contribution aux travaux de l'HERA.

En plus de garantir que l'UE et les États membres soient plus aptes à réagir à une crise transfrontières, l'HERA aura une forte dimension internationale. Au niveau mondial, et dans le cadre de ses attributions, l'HERA contribuera à faciliter une collaboration étroite avec les partenaires mondiaux – tels que l'Organisation mondiale de la santé, la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies, des organisations philanthropiques, les centres africains pour la prévention et le contrôle des maladies et l'Agence africaine du médicament, COVAX – afin de remédier aux goulets d'étranglement de la chaîne d'approvisionnement internationale, d'étendre les capacités de production mondiales et de renforcer la surveillance mondiale.

La Commission est déterminée à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir un niveau de transparence élevé dans les activités de l'HERA et pour éviter tout conflit d'intérêts.

Sur le rôle des États membres dans la phase de préparation

En ce qui concerne la gouvernance de l'HERA, les États membres sont membres à part entière du conseil de l'HERA. Un tel degré d'association des États membres au travail de la Commission est sans précédent et vise à garantir la complémentarité entre les mesures prises aux niveaux national et de l'UE dans le domaine de la préparation et de la réaction en matière de santé. Sans préjudice des prérogatives institutionnelles de la Commission, les États membres contribuent aux activités de l'HERA en assistant et en conseillant la Commission, notamment pour l'identification des menaces prioritaires, l'établissement de l'agenda stratégique commun de recherche et la mise en œuvre des activités de l'HERA pour éviter les phénomènes de dispersion ou de duplication.

Sur le rôle des États membres lorsque le cadre d'urgence est activé

Pour réagir plus efficacement et en temps utile aux menaces sanitaires transfrontières, la Commission a présenté une proposition de règlement du Conseil relative à des mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise. La Commission tient à exprimer ses remerciements à la France pour le soutien qu'elle lui a accordé tout au long des négociations qui ont mené à l'accord politique intervenu au sein du Conseil le 20 décembre 2021.

La Commission partage l'espoir du Sénat que l'ensemble des propositions présentées dans le cadre du train de mesures relatives à l'union européenne de la santé soient adoptées rapidement, afin qu'un cadre adéquat en matière de sécurité sanitaire soit

bientôt en place au niveau de l'UE. Comme le Sénat le sait, les discussions sur les propositions de la Commission visant à renforcer les mandats du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et de l'Agence européenne des médicaments ont récemment abouti au niveau politique. Le principe de subsidiarité et la nécessité de respecter l'indépendance de ces deux agences ont été scrupuleusement observés lors des négociations et ont été pris en compte en conséquence.

Sur le risque de voir les mêmes missions effectuées par plusieurs agences ou comités

La Commission tient à assurer le Sénat que les activités de l'HERA compléteront celles du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et de l'Agence européenne des médicaments en particulier en ce qui concerne la fourniture et la disponibilité de contre-mesures médicales, notamment de médicaments, de dispositifs médicaux, de kits de diagnostic et d'équipements de protection individuelle pour faire face aux situations d'urgence sanitaire.

Sur la nécessité de garantir les financements de l'HERA

Concernant le budget, la Commission veillera à ce que les règles régissant les programmes qui financent les activités de l'HERA («L'UE pour la santé», Horizon Europe, rescEU/MPCU) soient pleinement respectées et à ce que les synergies entre les projets déjà en phase de développement soient maximisées. En outre, l'HERA ne grèvera aucunement les ressources allouées aux grandes priorités de la Commission en matière de santé, tel le plan européen pour vaincre le cancer.

Sur les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement et l'autonomie stratégique

S'appuyant sur le rapport sur les dépendances et capacités stratégiques adopté en mars 2020⁵, la Commission a procédé à six examens approfondis de domaines stratégiques, notamment celui des substances actives pharmaceutiques, apportant un éclairage supplémentaire sur l'origine des dépendances stratégiques et leur incidence. Comme il a été annoncé dans la stratégie pharmaceutique pour l'Europe⁶, pour relever les défis à long terme, la Commission s'emploie à identifier les causes et les facteurs des vulnérabilités potentielles. Parmi ceux-ci figurent les dépendances dans les chaînes d'approvisionnement, souvent mondiales et complexes, en médicaments critiques, en matières premières servant à leur fabrication, en substances actives pharmaceutiques et en produits intermédiaires. Dans ce contexte, la Commission a publié une étude sur les pénuries de médicaments dans l'UE⁷, qui alimentera les travaux en cours, y compris la révision prochaine de la législation pharmaceutique à la fin de 2022.

S'appuyant sur l'initiative de la France, la Commission reconnaît l'intérêt grandissant d'un certain nombre d'États membres pour la mise en œuvre et le soutien de projets importants d'intérêt européen commun en vue de relever les défis liés à la santé et de remédier aux défaillances importantes du marché.

⁵ SWD(2021) 352 final.

⁶ COM(2020) 761 final.

⁷<https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1>

La Commission encourage fortement un dialogue ouvert et inclusif entre les États membres pour définir la portée d'un projet important d'intérêt européen commun intégré, transfrontières, ayant des retombées positives sur le marché intérieur et la société dans son ensemble, d'une manière qui n'entraîne pas de distorsion indue de la concurrence.

La Commission a récemment révisé les règles en matière d'aides d'État en faveur des projets importants d'intérêt européen commun (communication PIIEC)⁸ et, sur cette base, elle continuera de soutenir les efforts actuellement déployés par les États membres pour concevoir les projets de ce type proposés. En tout état de cause, ce sont les États membres qui sont à la barre de ce genre d'initiatives impliquant des aides d'État.

Dans sa communication du 15 juin 2021 sur les dix premiers enseignements tirés de la pandémie de COVID-19⁹, la Commission a mis en évidence la nécessité de partenariats public-privé renforcés. La crise de la COVID-19 a accru le besoin de disposer de capacités d'innovation pour répondre aux besoins sanitaires. La Commission est donc favorable à la combinaison des efforts publics et privés pour encourager la recherche de pointe, le développement et l'innovation dans le secteur de la santé et dans l'industrie pharmaceutique en les rendant plus résilients, notamment au moyen d'un projet important d'intérêt européen commun axé sur la mise au point de nouvelles générations de produits pharmaceutiques ou de technologies de fabrication de pointe.

Sur le développement des capacités de production de contre-mesures médicales au sein de l'UE

Une des principales missions de l'HERA consiste à répondre aux défis et aux défaillances du marché et à renforcer l'autonomie stratégique ouverte de l'UE. Dans ce contexte, l'HERA recensera et contribuera à garantir la disponibilité de technologies critiques et de sites de production pour des contre-mesures médicales dans l'UE qui soient capables d'augmenter leur production en cas de besoin, y compris moyennant le soutien d'innovations radicales. Pour ce faire, il sera important de cartographier et de surveiller systématiquement les chaînes d'approvisionnement, les capacités de production et les sites de production «toujours prêts». À cet égard, «Fab UE», réseau de capacités de production de vaccins et de médicaments «toujours prêts», jouera un rôle capital en garantissant l'existence, en phases de préparation, de capacités de réserve pouvant être rapidement activées en cas d'urgence. L'HERA prévoit de constituer un forum conjoint de coopération industrielle, sous-groupe du forum consultatif de l'HERA, qui sera le lieu d'échanges réguliers et systématiques avec l'industrie, sur la base de l'expérience acquise dans le cadre du groupe de travail sur le développement industriel des vaccins et des traitements contre la COVID-19. Ce forum devrait être conçu comme un mécanisme flexible, dynamique et permanent afin d'être capable de détecter les ruptures rapidement et d'y apporter des solutions encore plus rapidement.

⁸ C(2021) 8481 final.

⁹ COM(2021) 380 final.