



*Bruxelles, le 10.06.2021
C(2021) 4284 final*

Monsieur le Président,

La Commission tient à remercier le Sénat pour ses avis concernant les trois propositions législatives constituant le «paquet santé» de l'Union européenne:

- la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux [COM(2020) 725 final],*
- la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies [COM(2020) 726 final] et*
- la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE [COM(2020) 727 final].*

La Commission prend très au sérieux les craintes exprimées par le Sénat dans ses avis motivés au sujet du principe de subsidiarité. La Commission estime que les propositions respectent ce principe et elle se réjouit d'avoir la possibilité d'apporter un certain nombre de précisions à leur sujet, confiante dans le fait que celles-ci apaiseront les craintes du Sénat.

1) Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux

Le Sénat attire l'attention sur le fait que, selon la proposition, «la Commission européenne souhaite pouvoir prendre toutes les mesures nécessaires, dans la limite des compétences qui lui sont conférées, pour atténuer les effets des pénuries réelles ou

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

*cc. M. Gérard LARCHER
Président du Sénat
Palais du Luxembourg
15, rue de Vaugirard
F – 75291 PARIS*

potentielles de médicaments ou dispositifs médicaux considérés comme critiques dans un contexte d'urgence sanitaire». Or, le Sénat considère que de telles mesures peuvent avoir un impact sur la fourniture de services de santé et de soins médicaux, qui relève de la compétence des États membres, conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Pour cette raison, le Sénat se demande si la proposition respecte le principe de subsidiarité.

La Commission ne voit pas en quoi la proposition de règlement porterait atteinte aux responsabilités des États membres au titre de l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. À cet égard, la Commission aimerait souligner que, lorsqu'elles sont de l'ampleur de la crise de la COVID-19, les urgences de santé publique ont des répercussions sur tous les États membres, qui sont incapables d'apporter une riposte suffisante à eux seuls, ainsi qu'il est apparu de manière évidente notamment au cours des premiers mois de la pandémie de COVID-19. Les pénuries réelles ou potentielles de médicaments (autorisés au niveau central et national) et de dispositifs médicaux en temps de crise peuvent entraîner le risque que les États membres constituent des stocks disproportionnés ou mettent en place des restrictions de la circulation de ces marchandises dans le marché intérieur. Une réaction coordonnée au niveau de l'Union européenne pour surveiller et atténuer le risque de pénuries peut aider les États membres à mieux se préparer à une augmentation soudaine de la demande, éviter les restrictions à l'exportation au sein de l'Union européenne ou prévenir les constitutions de réserves excessives et disproportionnées. Il sera ainsi possible d'allouer plus efficacement les ressources au niveau national et européen, de maintenir le bon fonctionnement du marché unique et de garantir une incidence globale positive sur la santé publique.

En outre, la proposition vise à renforcer le rôle de l'Agence européenne des médicaments dans la fourniture d'avis scientifiques sur les médicaments susceptibles de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer les maladies à l'origine de crises sanitaires, dans la coordination des études visant à surveiller l'efficacité et l'innocuité des vaccins et dans la coordination des essais cliniques.

La situation sanitaire actuelle exige d'accélérer le processus de renforcement de toutes les mesures institutionnelles et législatives nécessaires pour réagir de manière efficace et coordonnée aux défis en matière de santé publique. La proposition reflète cette nécessité.

2) Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 853/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies

Le Sénat relève que l'objectif de l'évaluation des plans de préparation nationaux par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies est de garantir l'«interopérabilité» de ces plans et suggère que cela implique une harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres, ce qui n'est pas conforme à l'article 168, paragraphe 5, du TFUE, qui exclut cette harmonisation.

La Commission ne souscrit pas à l'avis selon lequel la proposition de règlement empiéterait sur les compétences des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique sanitaire au titre de l'article 168, paragraphe 5, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. La proposition vise à renforcer la capacité du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies à fournir aux États membres l'expertise scientifique et technique requise pour soutenir les actions qui présentent un intérêt pour la prévention, la préparation, la planification de la réaction et la lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé (considérant 5 et article 1^{er}, point 6, de la proposition). Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies aide les États membres de plusieurs manières, notamment en contribuant à l'élaboration, à l'examen régulier et à la mise à jour des plans de préparation et des projets de plans de préparation. La fourniture de cette aide n'implique aucune harmonisation des plans de préparation nationaux.

La Commission aimerait insister sur le fait que le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies accomplit sa mission en tenant pleinement compte des responsabilités des États membres, de la Commission et des autres organes ou agences de l'Union, ainsi que de celles des organisations internationales actives en matière de santé publique, afin d'assurer l'exhaustivité, la cohérence et la complémentarité des actions (article 1^{er}, point 2, de la proposition). En conséquence, la Commission est d'avis que la proposition respecte les compétences des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique sanitaire (article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne).

3) Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE

Le Sénat estime que, pour garantir l'interopérabilité des plans nationaux avec le plan de l'Union européenne, une harmonisation de dispositions de nature législative et réglementaire des États membres sera nécessaire, ce qui est exclu par l'article 168, paragraphe 5, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

En ce qui concerne la crainte du Sénat que la proposition implique l'harmonisation des dispositions de nature législative et réglementaire des États membres, la Commission tient à souligner le fait que les articles 6 et 7 de la proposition ne prescrivent pas que les plans nationaux doivent être «interopérables», ni n'exigent une harmonisation des dispositions de nature législative et réglementaire des États membres¹. En conséquence, la Commission considère que la proposition respecte les compétences des États membres en matière de définition de leur politique sanitaire (article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne).

¹ L'article 6 de la proposition parle de «s'accorder» et ne prescrit pas le contenu des plans nationaux. La décision actuellement en vigueur envisage déjà la coordination de la planification [voir l'article 4 de la décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1)].

En lien avec les articles 21 et 22 de la proposition, le Sénat fait observer que la Commission devrait préciser, dans la proposition et pas dans un acte d'exécution, dans quelles mesures les avis du Comité de sécurité sanitaire pourraient lier les États membres. De plus, le Sénat avance que la Commission devrait préciser dans la proposition les sujets sur lesquels peuvent porter les recommandations afin de garantir que les compétences des États membres sont respectées, conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

La Commission aimerait rappeler que l'article 21, paragraphe 3, de la proposition dispose que la Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, les procédures nécessaires à la mise en œuvre uniforme des dispositions relatives à l'échange d'informations, à la consultation et à la coordination prévues aux paragraphes 1, 2 et 3. De ce fait, les mesures d'exécution ne concernent que des procédures et ne confèrent pas de compétences supplémentaires au Comité de sécurité sanitaire ni ne rendent contraignants les avis dudit comité. En ce qui concerne les craintes du Sénat relatives aux recommandations, l'article 22, paragraphe 2, point b), de la proposition prévoit expressément que les recommandations, qui, en tout état de cause, ne sont pas des actes contraignants, ne portent pas atteinte aux responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Cette disposition garantit que les compétences des États membres sont respectées, conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Le Sénat fait également état de craintes concernant la divulgation potentielle d'informations classifiées (article 7). À cet égard, la Commission aimerait rappeler que la proposition n'exige pas expressément la divulgation d'informations classifiées par les États membres mais, même si une telle divulgation était nécessaire, cela n'affecte par le respect du principe de subsidiarité par la proposition.

Enfin, en lien avec les articles 8 et 9 de la proposition, le Sénat fait observer que les audits et rapports proposés peuvent conduire à l'harmonisation de dispositions législatives et réglementaires. Le Sénat relève à juste titre que l'article 168, paragraphe 5, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne exclut toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres. Or, ni l'article 8 ni l'article 9 de la proposition n'exigent, directement ou indirectement (par des audits et des rapports), l'harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres.

La Commission aimerait souligner le fait que l'intervention de l'Union dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive est conforme au principe de subsidiarité lorsque les objectifs de ladite intervention ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres, ce qui le cas ici.

Les observations formulées ci-dessus se fondent sur les propositions initiales présentées par la Commission, qui sont actuellement soumises à la procédure législative associant le Parlement européen et le Conseil.

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

