

SOMMAIRE

| | <u>Pages</u> |
|---|--------------|
| L'ESSENTIEL..... | 5 |
| AVANT-PROPOS | 7 |
| LISTE DES PRINCIPALES PROPOSITIONS..... | 9 |
| I. L'UNION EUROPÉENNE NE DISPOSE, SELON LES TRAITÉS, QUE D'UNE COMPÉTENCE D'APPUI EN MATIÈRE DE SANTÉ | 11 |
| A. UNE COMPÉTENCE EN DÉVELOPPEMENT CONSTANT MAIS QUI RESTE LIMITÉE | 11 |
| 1. <i>Une compétence qui s'est étoffée à la suite de crises sanitaires transfrontières</i> | <i>11</i> |
| 2. <i>Une compétence aujourd'hui encadrée par l'article 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne</i> | <i>11</i> |
| 3. <i>Le respect des compétences des États membres.....</i> | <i>12</i> |
| B. UNE POLITIQUE AU BUDGET RELATIVEMENT MODESTE..... | 12 |
| 1. <i>Le modeste programme d'action dans le domaine de la santé</i> | <i>12</i> |
| 2. <i>Un programme principalement destiné à renforcer la coopération entre États membres</i> | <i>13</i> |
| C. DES AGENCES DÉCENTRALISÉES CHARGÉES DE MISSIONS D'ÉVALUATION, DE PRÉVENTION ET DE CONTRÔLE | 14 |
| 1. <i>Des agences en charge de l'évaluation du risque en matière de santé</i> | <i>14</i> |
| 2. <i>Des agences chargées de prévention et de contrôle sanitaires</i> | <i>15</i> |
| D. LA DÉCISION 1082/2013/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL ORGANISE LA RÉACTION DE L'UNION EUROPÉENNE FACE AUX MENACES TRANSFRONTIÈRES GRAVES | 15 |
| II. L'UNION EUROPÉENNE INTERVIENT AUSSI INDIRECTEMENT DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ AU TRAVERS DE LA MISE EN ŒUVRE DES GRANDS PRINCIPES DU DROIT COMMUNAUTAIRE | 17 |
| A. LA LIBRE CIRCULATION DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ..... | 17 |
| 1. <i>Les dispositifs médicaux.....</i> | <i>17</i> |
| 2. <i>Les médicaments.....</i> | <i>17</i> |
| B. LA LIBRE CIRCULATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ ET DES PATIENTS | 18 |
| 1. <i>La libre circulation des professionnels de santé et la reconnaissance mutuelle des qualifications.....</i> | <i>18</i> |
| 2. <i>La libre circulation des patients</i> | <i>19</i> |
| C. LA COORDINATION EUROPÉENNE DES POLITIQUES ÉCONOMIQUES | 20 |
| III. L'UNION EUROPÉENNE FACE À LA PANDÉMIE DE COVID-19 : UNE INTERVENTION SUR L'ENSEMBLE DES DOMAINES DE COMPÉTENCES | 23 |
| A. LA RÉACTION FACE À L'URGENCE SANITAIRE..... | 23 |
| 1. <i>Une priorité : la disponibilité de médicaments et de dispositifs médicaux</i> | <i>23</i> |
| 2. <i>Le développement d'un mécanisme de protection civile adapté</i> | <i>26</i> |

| | |
|---|-----------|
| B. LE SOUTIEN À LA RECHERCHE..... | 27 |
| 1. <i>Un soutien budgétaire massif</i> | 27 |
| 2. <i>Une coopération parfois difficile pour mutualiser l'effort de recherche</i> | 27 |
| C. L'ADAPTATION DU CADRE RÉGLEMENTAIRE POUR UNE MEILLEURE RÉACTIVITÉ SANITAIRE..... | 29 |
| 1. <i>L'assouplissement des règles de concurrence</i> | 29 |
| 2. <i>Une facilitation de la mobilité des patients et des professionnels de santé</i> | 31 |
| 3. <i>Une facilitation des essais cliniques et de la mise à disposition de traitements</i> | 31 |
| D. LA PUBLICATION DE RECOMMANDATIONS POUR DÉVELOPPER LA COORDINATION ENTRE ÉTATS MEMBRES | 32 |
| 1. <i>La sortie du confinement</i> | 32 |
| 2. <i>La qualité des dispositifs médicaux</i> | 33 |
| 3. <i>Surveillance et recommandations sanitaires : le rôle de l'ECDC</i> | 33 |
| IV. RENFORCER LE RÔLE DE L'UNION EUROPÉENNE EN MATIÈRE DE SANTÉ..... | 35 |
| A. ASSURER LA MISE EN ŒUVRE DU TFUE ET ENVISAGER SA POSSIBLE ÉVOLUTION | 35 |
| 1. <i>Rappeler la primauté du patient sur le consommateur</i> | 35 |
| 2. <i>Respecter les compétences des États membres</i> | 35 |
| 3. <i>Modifier les traités ?</i> | 35 |
| B. AUGMENTER LES MOYENS POUR RENFORCER LA COOPÉRATION ENTRE ÉTATS MEMBRES..... | 36 |
| C. VISER LA SOUVERAINETÉ SANITAIRE DE L'UNION EUROPÉENNE..... | 38 |
| 1. <i>Renforcer la réserve RescEU</i> | 38 |
| 2. <i>Adopter une stratégie européenne pour sécuriser l'approvisionnement de médicaments et de dispositifs médicaux</i> | 38 |
| ANNEXE..... | 41 |
| EXAMEN EN COMMISSION..... | 43 |
| LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES | 47 |

L'ESSENTIEL

Les compétences de l'Union européenne en matière de santé apparaissent limitées à la lecture du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), et ce malgré un développement permanent depuis 1957. Le rôle de l'Union est d'appuyer et de coordonner les actions des États membres qui restent en charge de la politique de santé.

Toutefois, l'Union intervient de manière indirecte dans le domaine de la santé lorsqu'elle organise les conditions de libre circulation des médicaments, des dispositifs médicaux, des patients et des professionnels de santé. En incitant les économies européennes et notamment les politiques budgétaires à converger davantage, l'Union fait également des recommandations sur l'évolution des dépenses de santé au sein des États membres.

C'est forte de ces deux modes d'intervention, l'un prévu par le TFUE et l'autre indirect, que la Commission européenne a abordé la pandémie de COVID-19. S'appuyant tour à tour sur l'un et l'autre, elle a cherché à favoriser une réponse coordonnée et solidaire pour dépasser les premiers réflexes de repli national des États membres. Elle a ainsi négocié des contrats cadres avec des fournisseurs de dispositifs médicaux et de médicaments pour permettre aux États membres de s'approvisionner à moindre coût. Elle a également utilisé les possibilités offertes par le TFUE pour faciliter les aides publiques aux entreprises du secteur médical. En parallèle, l'Union a mis en œuvre ses compétences dans le domaine de la recherche, pour soutenir les projets les plus prometteurs, et dans le domaine de la protection civile, pour aider les États membres.

Même si ces actions ont pu être bénéfiques dans la gestion de la crise, leurs limites amènent à s'interroger sur le rôle de l'Union à l'avenir en matière de santé notamment face à des menaces qui peuvent frapper plusieurs États membres. Si une évolution des traités ne semble pas à l'ordre du jour, l'Union devrait utiliser toutes les opportunités que lui offre le TFUE pour améliorer la coordination et la coopération entre États membres. C'est ainsi qu'elle propose de créer un programme « UE pour la santé » qui pourrait être doté d'un budget de plus de 10 milliards d'euros. Au-delà de la création de ce programme s'impose la nécessité de restaurer la souveraineté sanitaire de l'Union en sécurisant les approvisionnements en dispositifs médicaux et médicaments.

AVANT-PROPOS

Tous les États membres de l'Union européenne ont été frappés par la pandémie de COVID-19 au même moment et se sont trouvés dans l'incapacité de satisfaire leurs besoins sanitaires et encore moins de s'entraider. Le caractère transfrontalier de la menace incite à considérer comme légitime une action de l'Union européenne dans le domaine sanitaire. Pourtant, l'Union ne dispose que d'une compétence d'appui des États membres en matière de santé, selon le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Elle ne peut donc pas initier de politique commune en la matière, seulement encourager les actions conjointes des États membres.

Toutefois, elle intervient de manière indirecte dans le domaine de la santé en favorisant la libre circulation des professionnels de santé et des technologies de la santé, mais aussi en harmonisant les législations nationales dans le but d'assurer une concurrence loyale et en faisant des recommandations en matière de dépenses publiques. Ceci lui confère donc une influence bien plus grande dans le domaine de la santé que ne le laissent supposer les seules dispositions du TFUE.

La situation est identique en cas de crise sanitaire. Il revient, certes, aux États membres de prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité de la population, mais l'Union est attendue en soutien de l'action des États membres dans les domaines de la protection civile et de la recherche, donc plus largement que ne le prévoient les dispositions du TFUE strictement consacrées à la santé.

Ce rapport analysera l'ensemble des interventions de l'Union européenne dans le domaine de la santé, puis évaluera son action face à la pandémie de COVID-19 avant de proposer des améliorations susceptibles de rendre son action plus efficace.

LISTE DES PRINCIPALES PROPOSITIONS

La commission des affaires européennes présente les recommandations suivantes :

Sur le rôle de l'Union européenne en matière de santé publique

- S'assurer que l'action de l'Union garantit un niveau élevé de protection de la santé humaine et respecte les compétences des États membres
- Encourager la coopération entre États membres et soutenir leurs actions en utilisant pleinement les possibilités offertes par l'article 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne
- Renforcer les moyens du Centre européen de prévention des maladies et de l'Agence européenne des médicaments

Sur le programme « UE pour la santé »

- Assurer la flexibilité du programme « UE pour la santé » qui devra bénéficier à l'ensemble des États membres et dont les résultats devront être régulièrement évalués
- Garantir la complémentarité de ce programme avec les programmes finançant la recherche et la protection civile
- Favoriser la coopération transfrontière entre régions limitrophes en appuyant les initiatives locales
- S'appuyer sur les collectivités territoriales pour la réalisation des objectifs du programme

Pour garantir la disponibilité de médicaments

- Identifier les médicaments qui devront être considérés comme essentiels au sein de l'Union européenne
- Développer un système de notification pérenne à l'échelle de l'Union permettant aux industries du médicament de rapporter aux autorités compétentes le stock de médicaments disponibles et de signaler les risques de rupture
- Encourager l'investissement sur le territoire de l'Union et garantir la soutenabilité des filières du médicament

Pour garantir la disponibilité de dispositifs médicaux

- Inclure les fabricants de dispositifs médicaux dans les réflexions qui devront être développées pour organiser la réponse de l'Union en cas de nouvelle pandémie
- Prévoir comme critère d'évaluation des soumissionnaires aux marchés publics de dispositifs médicaux la capacité à garantir les approvisionnements
- Favoriser la croissance des PME et des ETI du secteur des dispositifs médicaux pour garantir leur pérennité.

I. L'UNION EUROPÉENNE NE DISPOSE, SELON LES TRAITÉS, QUE D'UNE COMPÉTENCE D'APPUI EN MATIÈRE DE SANTÉ

A. UNE COMPÉTENCE EN DÉVELOPPEMENT CONSTANT MAIS QUI RESTE LIMITÉE

1. Une compétence qui s'est étoffée à la suite de crises sanitaires transfrontières

L'idée que l'Union européenne puisse disposer d'une compétence en matière de santé publique ne s'est imposée que tardivement. En effet, dans le Traité de Rome, aucun article ne traite de santé. Mais le Traité prévoit, pour les États membres, la possibilité de limiter la libre circulation des travailleurs ou la libre circulation des biens pour des raisons d'ordre public, de sécurité publique et de santé publique.

L'Acte unique européen de 1986 dispose que la Commission, dans ses propositions, vise un niveau de protection élevé en matière de santé publique. Mais, ce n'est qu'en 1992, à la suite du scandale du sang contaminé, que le Traité de Maastricht consacra un article à la santé publique. Son article 129 attribue un rôle incitatif à la Communauté pour promouvoir la coordination entre États membres en matière de santé. La Communauté pourra également appuyer l'action des États membres en matière de prévention face aux grands fléaux dont la toxicomanie.

À la suite de la crise dite de la « vache folle », en s'appuyant sur l'article 152 du Traité d'Amsterdam de 1997, la Communauté se voit autorisée à adopter des mesures contraignantes fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang, mais aussi des mesures dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire ayant directement pour objectif la protection de la santé publique. Elle peut également compléter l'action des États membres pour améliorer la santé publique et prévenir les maladies.

Le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) de 2007 étend encore les compétences de l'Union qui sont précisées dans l'article 168, notamment en ce qui concerne la lutte contre les menaces transfrontières graves, notamment à la suite de l'épidémie de SRAS de 2003.

2. Une compétence aujourd'hui encadrée par l'article 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

a) Une compétence réglementaire

Le paragraphe 4 de l'article 168 du TFUE reprend la possibilité d'adoption par l'Union de mesures réglementaires en matière de santé dans les cas prévus par le Traité d'Amsterdam. L'Union peut également prendre

des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical.

Le paragraphe 5 de l'article 168 du TFUE étend et précise les domaines dans lesquelles l'Union peut prendre des mesures d'encouragement. Celles-ci visent notamment à mettre en place des mesures de surveillance et d'alerte contre les grands fléaux transfrontières, ainsi que des mesures ayant directement pour objectif la protection de la santé publique en ce qui concerne le tabac et l'abus d'alcool.

b) Une compétence de coordination et d'appui de l'action des États membres

Les paragraphes 1 et 2 de l'article 168 du TFUE précisent que l'action de l'Union complète les politiques nationales, en matière de prévention notamment, et vise également à encourager la coopération entre États membres et à promouvoir la coordination en vue d'établir des orientations et des indicateurs communs, mais aussi d'organiser l'échange des meilleures pratiques.

Par ailleurs, l'article 6, point a, du TFUE stipule que l'Union est compétente pour mener des actions visant à appuyer, coordonner ou compléter l'action des États membres en vue de la protection et de l'amélioration de la santé humaine.

3. Le respect des compétences des États membres

L'article 4, paragraphe 2, point k dispose que la santé publique est une compétence partagée entre l'Union et les États membres. S'applique donc l'article 2, paragraphe 5 qui prévoit que les actes juridiquement contraignants de l'Union ne peuvent pas comporter d'harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres.

L'article 168 du TFUE précise justement, dans son paragraphe 5, que les mesures d'encouragement ne peuvent consister en une harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres.

De même, le paragraphe 7 du même article prévoit que l'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux.

B. UNE POLITIQUE AU BUDGET RELATIVEMENT MODESTE

1. Le modeste programme d'action dans le domaine de la santé

Le premier programme en matière de santé a été mis en œuvre pour la période 2003-2007 sur la base de l'article 152 du Traité d'Amsterdam. Il

était doté d'un budget de 353,77 millions d'euros, dans le cadre financier pluriannuel. Le deuxième programme pour la période 2007-2013 était doté d'un budget de 321,50 millions d'euros et le troisième pour 2014-2020 d'un budget de 449,4 millions d'euros.

À titre de comparaison, pour 2014-2020, le budget consacré par l'Union européenne à la recherche était de 80 milliards d'euros. La recherche médicale correspond à un budget d'environ 7 milliards d'euros.

Le programme d'action dans le domaine de la santé est mis en œuvre par une agence exécutive rattachée à la Commission européenne, la CHAFEA (Agence exécutive pour les consommateurs, la santé, l'agriculture et l'alimentation). Il se décline selon des programmes de travail annuels adoptés dans le cadre d'une procédure de comitologie.

Peuvent demander à bénéficier des fonds de ce programme les États membres ou des organisations non gouvernementales.

2. Un programme principalement destiné à renforcer la coopération entre États membres

Le programme d'action dans le domaine de la santé pour 2014-2020 se décline en quatre objectifs spécifiques :

- promouvoir la santé, prévenir les maladies et œuvrer à la création de conditions favorables à des modes de vie sains ;
- protéger les citoyens de l'Union des menaces transfrontières graves sur la santé ;
- contribuer à des systèmes de santé innovants, efficaces et viables ;
- améliorer l'accès à des soins de santé de meilleure qualité et plus sûrs pour les citoyens de l'Union.

Ce programme a ainsi permis de financer les activités de l'Union européenne visant à limiter la propagation des virus Ebola et Zika. Il a également permis de faciliter l'accès aux soins de santé des migrants arrivés en 2015 et 2016. Il finance également des actions visant à renforcer la coopération entre États membres et la mise en œuvre de la législation de l'Union en matière de santé publique.

En outre, 24 réseaux européens de référence pour les maladies rares ont été constitués afin de conjuguer les expériences au profit des patients. La lutte contre les maladies chroniques et la lutte contre le sida ont également fait l'objet d'actions spécifiques.

Ce programme finance donc des actions de coopération entre États membres mais pas des projets structurels au sein des États membres, comme la construction d'un hôpital par exemple. Ce type de projet ressort plutôt du

Fonds social européen (FSE). Avant la crise de COVID-19, il était question de fondre le programme santé dans le FSE. Cette idée a été abandonnée depuis.

C. DES AGENCES DÉCENTRALISÉES CHARGÉES DE MISSIONS D'ÉVALUATION, DE PRÉVENTION ET DE CONTRÔLE

1. Des agences en charge de l'évaluation du risque en matière de santé

Deux agences européennes sont particulièrement impliquées dans l'évaluation du risque. Il s'agit de l'Agence européenne de sécurité des aliments (EFSA) et de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

À la suite de la crise de la « vache folle » au cours de laquelle l'attitude de la Commission européenne a été très critiquée, le règlement (CE) n° 178/2002 du 28 janvier 2002 a posé les principes généraux de la législation alimentaire et institué l'EFSA. Celle-ci est chargée de l'évaluation du risque sanitaire lié à la mise sur le marché d'une substance ou d'un produit entrant dans l'alimentation. Un groupe d'experts mandaté par l'Agence rend un avis consultatif à la Commission sur chaque substance qui lui est soumise. C'est sur la base de cet avis que la substance est autorisée ou non dans le cadre d'une procédure de comitologie. La commission des affaires européennes a publié un rapport sur cette agence en 2018 appelant à renforcer ses moyens d'une part, mais également à améliorer la transparence de ses évaluations et à durcir les règles relatives aux conflits d'intérêts.

Créée en 1995, l'EMA, pour sa part, est responsable de l'évaluation scientifique et du suivi de la sécurité des médicaments innovants à usage humain et vétérinaire dans l'Union. C'est sur la base des recommandations scientifiques de l'EMA que sont délivrées les autorisations de mise sur le marché pour de nouveaux médicaments qui sont automatiquement valables dans toute l'Union. L'EMA offre également des avis scientifiques, à la demande des développeurs de médicaments, sur la meilleure méthode pour concevoir et effectuer des essais cliniques et fournit aux patients et aux professionnels de santé des informations sur l'utilisation des médicaments autorisés. L'EMA est financée à 90% par des redevances payées par l'industrie pour la réalisation des évaluations, le reste par une contribution annuelle du budget de l'Union. La majorité des experts sont mis à disposition par les autorités nationales auxquelles l'EMA reverse une partie des redevances perçues pour ses évaluations.

Ces deux agences jouent un rôle particulièrement important en matière de sécurité sanitaire. Leur crédibilité dépend de la qualité des évaluations, de la transparence sur les études prises en compte et de l'indépendance des évaluateurs. L'une des principales difficultés à laquelle sont confrontées ces agences est de pouvoir recruter des experts compétents, à la pointe de l'innovation, sans pour autant être liés aux industriels.

2. Des agences chargées de prévention et de contrôle sanitaires

En matière sanitaire, l'Union européenne dispose également de trois autres agences ayant davantage un rôle de prévention et de surveillance.

Il s'agit tout d'abord du centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC). Créé en 2005 à la suite de l'adoption du règlement (CE) n° 851/2004¹ et de l'épidémie de SRAS, l'ECDC a pour objectif de renforcer les défenses de l'Union contre les maladies infectieuses. Son rôle est d'identifier et d'évaluer la menace que représentent ces maladies. Il est chargé de collecter les données pertinentes *via* une plateforme dénommée *TESSy* et de fournir à la Commission et aux États membres une information en temps réel et des recommandations scientifiques. Ces informations doivent permettre aux États membres et à la Commission de prendre des décisions politiques sur la gestion du risque. Doté d'un budget de 60 millions d'euros, le Centre emploie 280 personnes. Ce budget a été complété de 3,6 millions d'euros pour faire face à la pandémie de COVID-19.

L'ECDC travaille en étroite collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) avec laquelle les méthodes de travail sont harmonisées. Une équipe conjointe s'est d'ailleurs rendue en Italie en février 2020 pour aider les autorités locales et nationales à faire face à la pandémie de COVID-19.

À l'ECDC s'ajoutent l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) créé en 1993, dont la mission est de produire des statistiques comparatives sur la consommation et la circulation des drogues dans l'Union, et l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA) qui publie de la documentation visant à prévenir les risques en matière de conditions de travail en Europe.

D. LA DÉCISION 1082/2013/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL ORGANISE LA RÉACTION DE L'UNION EUROPÉENNE FACE AUX MENACES TRANSFRONTIÈRES GRAVES

La décision 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013² rappelle tout d'abord la responsabilité des États membres pour gérer les crises sanitaires tout en incitant à une plus grande coordination pour éviter des conséquences collatérales dans d'autres États membres.

Pour favoriser cette coordination, est institué un Comité de sécurité sanitaire composé de représentants des États membres chargés d'apporter une réponse coordonnée à la crise, mais sans pouvoir de contrainte, ainsi

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0851&from=FR>

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D1082&from=EN>

qu'un système d'alerte et d'information (SAPR) mis en place en lien avec l'ECDC.

Cette décision prévoit que, pour soutenir les États membres, la Commission pourra mettre en œuvre une procédure conjointe de passation de marché pour garantir les approvisionnements. Elle prévoit également la possibilité de recourir au mécanisme de protection civile de l'Union européenne.

Enfin, cette décision s'inscrit dans le cadre du Règlement sanitaire international de 2005 et prône une coopération particulière avec l'OMS.

II. L'UNION EUROPÉENNE INTERVIENT AUSSI INDIRECTEMENT DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ AU TRAVERS DE LA MISE EN ŒUVRE DES GRANDS PRINCIPES DU DROIT COMMUNAUTAIRE

A. LA LIBRE CIRCULATION DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

Les dispositifs médicaux et les médicaments doivent, selon la Commission européenne, obéir au principe de libre circulation des biens de consommation. Toutefois, compte tenu des enjeux sanitaires, la mise sur le marché doit être précédée d'une certification pour les dispositifs médicaux et d'une autorisation pour les médicaments.

1. Les dispositifs médicaux

Le règlement (UE) n° 2017/745¹ fixe les règles relatives à la mise sur le marché des dispositifs médicaux destinés à l'homme et les règles portant sur la conduite des évaluations de ces mêmes dispositifs dans l'Union. Le règlement (UE) n° 2017/746² précise ces règles pour les dispositifs *in vitro*.

Ces réglementations ont été renforcées à la suite de l'affaire des prothèses mammaires PIP qui a débuté en 2010.

Les dispositifs considérés comme les plus dangereux font l'objet d'une certification CE délivrée par un organisme notifié et garantissant leur conformité aux normes de l'Union européenne. Malgré cette procédure décentralisée, les modes de désignation et les procédures d'évaluation des organismes notifiés sont définis à l'échelle de l'Union.

2. Les médicaments

Le règlement (CE) n° 726/2004³ établit une procédure centralisée d'autorisation pour la mise sur le marché des médicaments et institue une Agence européenne des médicaments en charge de délivrer un avis scientifique à la Commission en vue de cette autorisation. Une fois l'autorisation obtenue, ces médicaments pourront être prescrits sur l'ensemble du territoire de l'Union. Les médicaments mis sur le marché avant l'établissement de la procédure centralisée d'autorisation restent soumis aux dispositions nationales.

Toutefois, la mise sur le marché ne garantit pas les conditions de remboursement par les systèmes de sécurité sociale qui restent déterminées par les États membres. Pour remédier à cela, la Commission encourage la coopération volontaire entre États membres pour une évaluation commune

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=FR>

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=FR>

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0726&from=FR>

des technologies de santé et notamment des médicaments. Elle a, en outre, présenté en 2018 une proposition de règlement visant à instaurer une évaluation clinique commune des technologies de santé¹. La commission des affaires européennes a déposé sur le sujet une proposition de résolution² afin de garantir que les compétences des États membres seront respectées.

B. LA LIBRE CIRCULATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ ET DES PATIENTS

Un des autres grands principes de l'Union européenne est la libre circulation des personnes. Elle s'applique tant aux professionnels de santé qu'aux patients.

1. La libre circulation des professionnels de santé et la reconnaissance mutuelle des qualifications

La directive 2005/36/CE révisée en 2013³ fixe les conditions de reconnaissance des qualifications acquises dans un autre État membre pour les ressortissants de l'Union européenne.

Elle prévoit un système de reconnaissance mutuelle automatique des qualifications pour les médecins généralistes et spécialistes, les dentistes, les pharmaciens, les infirmiers de soins généraux et les sages-femmes, à condition que le diplôme obtenu dans l'État membre d'origine respecte les exigences fixées par la directive précitée. Dans ce cas, ces professionnels n'ont pas de stage à accomplir ou d'épreuves à passer pour pouvoir exercer dans l'État membre d'accueil. Ils doivent toutefois maîtriser la langue de cet État.

Pour les personnes dont le diplôme ne respecterait pas les dispositions prévues par la directive 2005/36/CE permettant une reconnaissance automatique ou les professions qui ne bénéficient pas de cette reconnaissance mutuelle automatique comme les masseurs-kinésithérapeutes, les podologues ou les aides-soignants, des mesures de compensation peuvent être prescrites par les autorités compétentes de l'État membre d'accueil.

Pour pouvoir prétendre à cette reconnaissance, le diplôme obtenu dans l'État membre d'origine doit avoir été délivré par une autorité compétente et être de niveau au moins équivalent à celui exigé dans l'État membre d'accueil. Une fois ces conditions remplies, l'État membre d'accueil peut procéder à une comparaison entre la formation acquise à l'étranger et ses propres exigences. Il sera alors fondé à demander des mesures de

¹ http://www.senat.fr/europe/textes_europeens/e12773.pdf

² <http://www.senat.fr/dossier-legislatif/ppr19-564.html>

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:02005L0036-20160524&from=EN>

compensation si le contenu de la formation est substantiellement différent ou si le champ des activités professionnelles couvert par la profession est plus large dans l'État membre d'accueil que dans l'État membre d'origine. Ces mesures peuvent prendre la forme d'un stage d'adaptation ou d'une épreuve d'aptitude. La directive rappelle que le principe de proportionnalité est applicable en la matière.

Par ailleurs, en vue de limiter les entraves à la mobilité, la directive (UE) 2018/958 du 28 juin 2018¹ relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation des professions soumet à un examen de proportionnalité toute disposition nationale limitant l'accès à des professions réglementées ou leur exercice. Cela concerne les professions de santé. Toutefois, la directive prévoit la santé publique comme motif d'intérêt général pouvant objectivement justifier une réglementation. Les États membres doivent donc, dans leur évaluation, tenir compte de l'objectif de garantir un haut degré de protection de la santé humaine.

La commission des affaires européennes du Sénat a publié un rapport d'information sur cette question concluant à la nécessité d'un contrôle accru du respect des dispositions de la directive 2005/36/CE par les États membres.

2. La libre circulation des patients

La directive (UE) n° 2011/24 du 9 mars 2011² relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers vise à garantir la mobilité des patients.

La directive garantit le libre choix par le patient de son prestataire de soins ou de l'établissement de santé, dans le secteur public comme privé. Les barèmes d'honoraires appliqués aux ressortissants des autres États membres doivent être les mêmes que pour les patients nationaux.

Le patient pourra bénéficier d'un remboursement par l'État d'affiliation, au minimum à hauteur de ce qui lui serait remboursé pour des soins identiques pratiqués dans son pays de résidence. Les frais sont généralement avancés par le patient qui se fera rembourser ensuite mais les États membres peuvent aussi payer directement le prestataire de soins.

L'État membre d'affiliation peut soumettre certains soins à autorisation préalable. C'est le cas notamment pour une prestation nécessitant une hospitalisation d'une nuit au moins, pour des soins hautement spécialisés et très coûteux ou dans des cas graves et spécifiques liés à la qualité et à la sûreté des soins susceptibles d'être prodigués. L'autorisation peut aussi être refusée si le traitement peut être administré

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018L0958&from=FR>

² <https://eur-lex.europa.eu/LexUriSero/LexUriSero.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:FR:PDF>

dans le pays d'origine dans un délai médicalement justifiable. Les décisions de refus doivent être justifiées et peuvent faire l'objet d'un recours devant le juge administratif.

Enfin, la directive permet également la reconnaissance des prescriptions transfrontalières en matière de médicaments ou de dispositifs médicaux.

On peut noter que cette directive a pour base juridique principale l'article 114 du TFUE qui permet à l'Union d'harmoniser les législations nationales pour favoriser le développement du marché intérieur, et non l'article 168 du TFUE relatif à la santé publique.

C. LA COORDINATION EUROPÉENNE DES POLITIQUES ECONOMIQUES

À la suite de la crise financière de 2008, il est apparu nécessaire de renforcer la convergence économique des États membres. Cette convergence passe par un renforcement de la discipline budgétaire. Un ensemble de cinq règlements et une directive dénommé le *six pack* est entré en vigueur le 13 décembre 2011. Son objectif est d'approfondir la surveillance budgétaire grâce au Semestre européen. La Commission européenne peut désormais demander des corrections aux projets de budgets nationaux des États membres et infliger des sanctions en cas de non-respect.

Le Semestre européen doit notamment permettre de recommander aux États membres la mise en place de réformes structurelles destinées à diminuer le déficit public. Le champ des politiques pour lesquelles sont faites les recommandations dépasse le cadre de compétences de l'Union européenne.

Ainsi, le système de soins de santé représente pour la Commission un secteur dont il est possible d'accroître l'efficacité et l'efficacités pour en diminuer le coût pour les finances publiques. Dans un document de travail relatif au semestre européen publié en 2016, les services de la Commission estiment que « les établissements hospitaliers français sont en surcapacité avec 6,4 lits d'hôpital pour 1000 personnes en France, contre 4,8 dans les pays de l'OCDE, et que les séjours à l'hôpital sont plus longs et qu'un tiers des maternités affichent des taux d'occupation inférieurs à 60% ¹».

La Commission européenne indiquait en 2016² que « la France s'était fixé des objectifs ambitieux pour 2016 et 2017 afin de limiter la croissance des dépenses de santé. Ces objectifs pourraient être complétés par des efforts supplémentaires visant à identifier des gains d'efficacité sur le moyen à long terme ». Les programmes d'ajustement de l'Union européenne et du FMI mis en place en 2010 et 2011 pour venir en aide à la Grèce et au Portugal allaient

¹ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/cr_france_2016_fr.pdf (page 63)

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0330&from=EN>

plus loin et précisait des objectifs précis pour la réduction des dépenses publiques en matière de santé.

Cette question relève pourtant bien de la compétence des États membres.

Le Semestre européen

Le Semestre européen est un cycle de coordination des politiques économiques et budgétaires au sein de l'Union. Il s'inscrit dans le cadre de la gouvernance économique de l'Union européenne.

Ce cycle se concentre sur les six premiers mois de chaque année, d'où son nom.

Dans le cadre du Semestre européen, les États membres alignent leurs politiques économiques et budgétaires sur les règles et les objectifs arrêtés au niveau de l'Union.

Le Semestre européen s'articule autour de trois axes de coordination des politiques économiques:

- les réformes structurelles, qui visent principalement à promouvoir la croissance et l'emploi conformément à la stratégie Europe 2020 ;
- les politiques budgétaires, dans le but d'assurer la viabilité des finances publiques conformément au pacte de stabilité et de croissance ;
- la prévention des déséquilibres macroéconomiques excessifs.

III. L'UNION EUROPÉENNE FACE À LA PANDÉMIE DE COVID-19 : UNE INTERVENTION SUR L'ENSEMBLE DES DOMAINES DE COMPÉTENCES

L'Union européenne, notamment la Commission, est intervenue dans différents domaines pour tenter de faire face à la crise sanitaire, dans le respect du TFUE. Son intervention dans le domaine de la recherche et de la protection civile a renforcé son action dans le domaine strictement sanitaire où elle a essayé, avec plus ou moins de succès, de favoriser la coopération et la coordination entre États membres.

A. LA RÉACTION FACE À L'URGENCE SANITAIRE

1. Une priorité : la disponibilité de médicaments et de dispositifs médicaux

a) *Les procédures conjointes de passation de marché*

Conformément à la décision 1082/2013/UE, la Commission européenne a lancé quatre procédures conjointes de passation de marché afin de permettre aux États membres de disposer de certains équipements sanitaires à un tarif plus avantageux.

Des contrats-cadres ont été signés, et les États membres peuvent passer commande dans chacune des 4 catégories :

- équipements de protection individuelle (combinaisons et gants) ;
- autres catégories d'équipements de protection individuelle (lunettes, écrans faciaux et masques) ;
- respirateurs ;
- matériel de laboratoire (kits, réactifs et autres équipements).

Des discussions sont en cours avec les États membres concernant le lancement d'une procédure de passation de marché pour les traitements essentiels destinés aux unités de soins intensifs.

| Articles | Nombre de pays de l'Union participant | Date de signature du contrat-cadre | Date des premières livraisons |
|--|---------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|
| Combinaisons et gants | 20 | 28/02/2020 | 08/04/2020 |
| Protection des yeux et des voies respiratoires | 25 | 17/03/2020 | 02/04/2020 |
| Respirateurs | 26 | 17/03/2020 | 15/04/2020 |
| Matériel de laboratoire | 20 | 19/03/2020 | 07/05/2020 |

Si cette initiative est à saluer, on peut tout de même regretter les délais de mise à disposition, malheureusement incompressibles en période de pandémie, et les défauts présentés par certains équipements. En effet, le 15 mai dernier, la Commission européenne a décidé de suspendre la livraison de masques FFP2 achetés en Chine car ils n'étaient pas conformes aux normes européennes. Destinés aux professionnels de santé, ces masques font partie d'un premier lot de 1,5 million d'unités livrées début mai sur 10 millions achetées. La Commission avait alors rappelé aux États membres leur responsabilité dans le contrôle des produits reçus sur leur territoire et leur avait demandé de rapporter tout problème constaté.

12 commandes ont été passées dans ce cadre et signalées à la Commission. Il est fort probable que d'autres commandes ont été passées sans que les États membres n'en informent la Commission. Ce système présente un intérêt particulier pour les plus petits des États membres qui peuvent ainsi bénéficier de tarifs plus avantageux.

b) Garantir la libre circulation des médicaments et dispositifs médicaux

Dans une communication du 13 mars 2020¹, la Commission européenne a rappelé que les restrictions à la libre circulation des fournitures de première nécessité des systèmes de soins de santé décrétées unilatéralement au niveau national, sur la base de l'article 36 du TFUE, portent gravement préjudice à la capacité des États membres à gérer l'épidémie de COVID-19.

Celles-ci doivent être notifiées à la Commission qui s'assurera qu'elles sont proportionnées et bien conformes à l'objectif de protéger la

¹<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1593594690264&uri=CELEX:52020DC0112>

santé humaine. Dans le cas contraire, elles devront être corrigées. Si cela n'est pas fait, la Commission intentera une action en justice.

Certains États membres de fait ont pris des mesures qualifiées de protectionnistes par leurs partenaires. C'est le cas notamment de la France, la République tchèque, de l'Allemagne, de l'Italie et de la Roumanie. La France a, pour sa part, expliqué avoir adopté un décret permettant la réquisition de ce type de matériel pour éviter la spéculation.

Le SNITEM, syndicat national des technologies de l'industrie médicale, a déploré qu'à la suite d'un décret pris par les autorités italiennes, des marchandises nécessaires pour fabriquer des respirateurs soient restées bloquées à la frontière.

En parallèle de cette volonté de favoriser la libre circulation au sein de l'Union européenne, la Commission a adopté, le 14 mars 2020, le règlement d'exécution (UE) n° 2020/402¹ soumettant l'exportation de certains équipements de protection individuelle à une autorisation d'exportation pour six mois. À la demande de certains États membres et du Parlement européen, un nouveau règlement a été adopté : il s'agit du règlement d'exécution (UE) n° 2020/568² adopté le 23 avril 2020. La liste des équipements de protection soumis à autorisation a été réduite, celle des pays qui ne seront pas concernés par ces restrictions a été élargie aux pays des Balkans.

c) La publication de lignes directrices à l'attention des États membres pour éviter la pénurie de médicaments

La Commission a publié, le 8 avril 2020, de nouvelles lignes directrices³ pour optimiser l'offre et la disponibilité des médicaments essentiels durant la pandémie afin d'éviter toute pénurie. Elle a lancé un appel à la solidarité entre États membres et à l'encadrement des ventes en pharmacie pour prévenir la constitution de stocks et permettre une utilisation optimale au sein des hôpitaux.

Plus particulièrement, elle recommande aux États membres de s'assurer que les entreprises présentes sur leur territoire augmentent leur production de médicaments. Enfin, elle suggère de permettre la prolongation des dates de péremption ou d'envisager de limiter temporairement les ventes en ligne de médicaments essentiels.

d) Les contacts avec l'industrie pharmaceutique et les États tiers

La Commission européenne a demandé à l'Agence européenne des médicaments (EMA) d'identifier les besoins des États membres et d'évaluer les capacités de production des industriels pour les médicaments utilisés

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2020:0771:FULL&from=FR>

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0568&from=FR>

³ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0408\(03\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0408(03)&from=EN)

dans les unités de soins intensifs. Sur la base des conclusions de cette évaluation, la Commission européenne a adressé un courrier à l'industrie pharmaceutique pour lui demander d'augmenter ses capacités de production.

Par ailleurs, l'Inde avait décidé d'interdire l'exportation de 14 substances actives dont le paracétamol. La Commission a alors demandé à l'EMA d'évaluer les besoins des États membres pour ces substances puis a pris contact avec le Gouvernement indien qui a assoupli sa position.

Enfin, l'EMA a demandé aux entreprises du médicament de désigner un contact chargé de signaler les risques de pénurie de médicaments en amont.

2. Le développement d'un mécanisme de protection civile adapté

La protection civile est une compétence nationale. L'Union européenne n'intervient qu'à la demande des États membres, conformément à la décision 1313/2013/UE du 17 décembre 2013 relative au mécanisme de protection civile de l'Union¹.

Cette décision institue, d'une part, le Centre de coordination de la réaction d'urgence (ERCC) qui va organiser la coopération entre les États membres et l'Union européenne, et d'autre part, la capacité européenne de réaction d'urgence qui doit permettre la mise à disposition de moyens pour réagir. C'est dans ce cadre que la réserve *RescEU* a été créée, principalement pour lutter contre les feux de forêts.

Eu égard au manque d'équipements pour face à la pandémie dans certains États membres, la Commission européenne a proposé, jeudi 19 mars, la création d'une réserve stratégique d'équipements médicaux dans le cadre du mécanisme *RescEU* de protection civile renforcé de l'Union². Cette réserve constituée grâce au budget de l'Union est stockée en Allemagne et en Roumanie. 400 000 masques de cette réserve ont pu être distribués en Italie, Espagne et Croatie.

Le règlement (UE) n° 2020/461 du 30 mars 2020³ modifie le règlement (UE) n° 2012/2002 instituant le Fonds de solidarité de l'Union européenne (FSUE), en vue de fournir une assistance financière aux États membres sérieusement touchés par une crise de santé publique majeure. Ce fonds est doté de 800 millions d'euros pour l'année 2020.

Enfin, la Commission a décidé d'activer l'instrument d'aide d'urgence créé en 2016⁴. Pour financer cet instrument, elle propose de

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D1313&from=fr>

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020D0414&from=FR>

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0461&from=FR>

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1594040128932&uri=CELEX:52020PC0175>

modifier le règlement sur le CFP 2014-2020 pour dégager 3,1 milliards d'euros dont 300 millions d'euros au profit de la réserve d'équipements médicaux *RescEU*.

La Commission pourra ainsi acheter et distribuer des équipements médicaux tels que masques et respirateurs mais aussi assurer un soutien financier et une coordination pour des besoins urgents tels que le transport de matériel médical et de patients dans les régions transfrontalières.

B. LE SOUTIEN À LA RECHERCHE

Parallèlement à ces initiatives destinées à faire face à l'urgence sanitaire, la Commission a encouragé l'effort européen de recherche sur le coronavirus.

1. Un soutien budgétaire massif

L'Union européenne s'est engagée, début mai, à financer la recherche sur la Covid-19 à hauteur d'un milliard d'euros principalement *via* les fonds du programme Horizon 2020, dont 475,5 millions d'euros en financements directs et 400 millions d'euros de garanties pour des prêts accordés par la Banque européenne d'investissements *via* le dispositif de financement *InnovFin*.

De plus, afin d'aider la communauté scientifique à tirer le meilleur parti de ces financements, la Commission européenne a lancé à la mi-mai la plateforme *European Research Area* (ERA), qui rassemble toutes les informations utiles sur les financements.

Enfin, répondant à un appel de l'OMS, la Commission européenne a participé à l'organisation, le 4 mai dernier, d'une conférence mondiale des donateurs qui a permis de réunir, en date du 6 juillet 2020, 16 milliards d'euros.

Ces sommes doivent permettre de financer la recherche d'un vaccin, de traitements et de diagnostics accessibles à tous dans le monde entier.

2. Une coopération parfois difficile pour mutualiser l'effort de recherche

a) Le plan d'action « ERAvsCorona »

La Commission européenne a mis en ligne le 8 avril 2020 le plan d'action « *ERAvsCorona* », présentant 10 actions coordonnées prioritaires de court terme mises en œuvre par la Commission et les États membres pour favoriser la recherche.

Il s'agit non seulement d'augmenter le soutien financier à la recherche publique et privée, mais aussi de soutenir des essais cliniques de grande ampleur à l'échelle européenne, et de favoriser le partage de données de recherches, *via* une plateforme européenne d'échange de ces données. Celle-ci, dénommée *European Covid-19 data platform*, permet de stocker et de partager des ensembles de données tels que des séquences d'ADN, des structures protéiques, des données issues de la recherche préclinique et des essais cliniques, ainsi que des données épidémiologiques.

b) Un financement anticipé de la recherche pour un accès préférentiel

La Commission européenne a présenté le 17 juin dernier une communication¹ dévoilant la stratégie européenne pour mettre à disposition des États membres un vaccin contre la COVID-19 dans les plus brefs délais. En échange du droit d'acheter un certain nombre de doses de vaccin dans un délai donné, la Commission financera une partie des coûts initiaux supportés par les producteurs de vaccins. Le financement accordé sera considéré comme un acompte sur les éventuels vaccins qui seront effectivement achetés par les États membres. Cette opération estimée à 2,4 milliards d'euros sera financée *via* l'instrument d'aide d'urgence.

Cette annonce intervient un mois après le scandale créé par les propos du directeur général de Sanofi, qui estimait devoir réserver prioritairement aux États-Unis l'accès à un éventuel vaccin, au motif que les États-Unis partageaient davantage les risques de la recherche avec les entreprises pharmaceutiques.

Mais sans attendre une action de l'Union européenne, l'Allemagne, la France, l'Italie et les Pays-Bas, réunis dans l'Alliance européenne pour des vaccins inclusifs ont annoncé, le 13 juin, avoir signé un accord avec l'entreprise biopharmaceutique britannique AstraZeneca pour garantir la fourniture à l'Union de 300 millions de doses d'un éventuel vaccin contre le coronavirus.

Alors que la ministre allemande de la santé s'est réjouie de cette initiative, dont elle estime qu'elle va bénéficier à l'ensemble des citoyens de l'Union, la ministre belge de la santé l'a jugée « déraisonnable », préférant une initiative européenne portée par la Commission. Cette dernière, qui avait proposé aux États membres de procéder à des accords d'achat anticipé de vaccins avec les laboratoires pharmaceutiques, a cependant salué l'initiative, indiquant que l'action au niveau de l'Union serait « complémentaire ».

c) L'essai clinique Discovery

L'essai clinique européen *Discovery*, coordonné par l'Inserm et inclus dans un dispositif plus large appelé *Solidarity* initié par l'OMS, devait

¹ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-eu-strategy-vaccines-covid19_fr.pdf

permettre de tester l'efficacité de 4 traitements : le remdésivir, le lopinavir-ritonavir, le lopinavir-ritonavir associé à l'interféron bêta et l'hydroxychloroquine sur environ 3 000 patients. Mais au 4 mai, seules 740 personnes ont été recrutées pour participer à cet essai dont 739 en France et une au Luxembourg.

Les autres États membres parmi lesquels l'Allemagne, l'Autriche, l'Espagne et la Belgique qui devaient participer à cet essai n'ont pas recruté de patients. Ce manque d'enthousiasme peut s'expliquer par les difficultés pour recruter des patients qui acceptent de participer à ces tests car l'épidémie a reculé et que l'hydroxychloroquine avait été administrée à de nombreux patients. De plus, certains États n'ont pas pu mobiliser les fonds nécessaires pour participer à cet essai. Enfin, cet essai a pris du retard car les protocoles ont mis du temps à être définis en raison de législations différentes dans chaque État membre et car la société Gilead a tardé à fournir les doses de Remdésivir qu'elle produit.

À noter que le Royaume-Uni a fait le choix de développer une seule campagne d'essais nationale, *Recovery*, et de ne pas autoriser les centres de recherche à participer à des essais à l'étranger.

Le 2 juillet 2020, après l'arrêt des essais sur l'hydroxychloroquine, les essais cliniques *Solidarity* et *Discovery* ont annoncé collégalement l'arrêt définitif des tests avec les antiviraux lopinavir-ritonavir avec ou sans interféron bêta. Cette décision s'appuie sur les recommandations d'arrêt formulées par les comités d'experts indépendants des deux essais qui ont constaté une absence d'efficacité sur la mortalité à 28 jours. Des publications dans des journaux internationaux à comité de lecture sont en préparation.

C. L'ADAPTATION DU CADRE RÉGLEMENTAIRE POUR UNE MEILLEURE RÉACTIVITÉ SANITAIRE

La Commission européenne a utilisé les possibilités offertes par la législation de l'Union pour permettre une réponse plus rapide et plus efficace face à la crise.

1. L'assouplissement des règles de concurrence

a) Les aides d'État

Les règles régissant la concurrence et les aides d'État ont été assouplies, sur la base de l'article 107, paragraphe 3, point b du TFUE.

Dans une communication du 19 mars 2020¹ complétée le 3 avril et le 8 mai 2020, la Commission européenne a présenté les assouplissements temporaires des conditions dans lesquelles les États membres peuvent

¹ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0320\(03\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0320(03)&from=FR)

soutenir leurs entreprises nationales. Cette aide peut notamment prendre la forme de subventions directes, de garanties sur les prêts contractés par des entreprises auprès d'une banque, d'avances remboursables et d'avantages fiscaux. De nombreux États membres ont saisi cette opportunité pour soutenir la recherche privée contre le coronavirus. Ainsi, la France a présenté un programme-cadre d'un montant de 7 milliards d'euros, éventuellement cofinancé par les fonds structurels européens, attribués sous forme de subventions directes, d'avances remboursables et d'avantages fiscaux.

b) Les ententes

La Commission a publié, le 8 avril dernier, une communication présentant le cadre temporaire pour l'appréciation des politiques anticoncurrentielles¹ dans les coopérations mises en place entre les entreprises pour réagir aux situations d'urgence découlant de la pandémie de COVID-19.

Cette communication s'appuie sur l'article 101 du TFUE et contient les critères de priorisation et d'évaluation de certaines coopérations nécessaires et mises sur pied dans l'urgence. Il ne s'agit pas d'un assouplissement des règles de concurrence en matière d'ententes mais d'un guide destiné aux entreprises voulant se coordonner rapidement pour atténuer les effets de la crise, en augmentant la production ou en adaptant celle-ci, par exemple en réaffectant des stocks ou en reconvertissant des chaînes de production, sans risque de poursuites. Cette communication instaure également la pratique des lettres administratives de compatibilité pour garantir la sécurité juridique des entreprises.

Plus spécifiquement, dans le secteur de la santé, le 8 avril dernier, la Commission a délivré une première lettre administrative de compatibilité à l'association « *Medicines for Europe* », regroupant plusieurs entreprises spécialisées dans la production de médicaments génériques et biosimilaires. La demande portait sur un projet de coopération entre producteurs pharmaceutiques visant à remédier au risque, grave et imminent, de pénurie de médicaments hospitaliers critiques pour le traitement des patients en soins intensifs atteints du coronavirus. La Commission européenne, en période de pandémie, a considéré que cette coopération temporaire apparaissait justifiée au regard des règles de concurrence de l'Union européenne.

¹ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0408\(04\)&from=en](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0408(04)&from=en)

2. Une facilitation de la mobilité des patients et des professionnels de santé

La Commission a préconisé aux États membres une interprétation souple des dispositions relatives à la libre circulation des patients et des professionnels de santé.

Concernant le premier point, la Commission a publié le 3 avril dernier une communication précisant les modalités de la coopération transfrontière pour la prise en charge de patients atteints de la COVID-19. Elle préconise tout d'abord aux États membres un assouplissement des mesures prévues par la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Si la directive prévoit qu'une autorisation délivrée par le pays d'origine est obligatoire pour garantir la prise en charge des soins effectués dans un autre État membre, la Commission recommande une approche pragmatique de cette disposition pour tenir compte notamment de l'urgence à soigner les patients atteints de la COVID-19.

Durant la pandémie, 130 patients français ont, par exemple, été transférés en Allemagne en soins intensifs. L'Allemagne a accepté de prendre en charge le coût des soins intensifs pour les patients d'autres pays européens qui ne pouvaient être traités dans leurs pays d'origine en raison du manque de place.

De plus, dans sa communication du 30 mars 2020¹, la Commission préconise un assouplissement des mesures administratives pour faciliter la mobilité des professionnels de santé au sein de l'Union européenne. Le 7 avril, une équipe composée de médecins et d'infirmiers roumains et norvégiens – la Norvège étant membre de l'Espace économique européen – a été envoyée à Milan et à Bergame pour soutenir les équipes médicales sur place, dans le cadre du mécanisme européen de protection civile. En outre, malgré les restrictions et contrôles aux frontières, les personnels soignants ont pu continuer à circuler d'un État membre à l'autre. Ce fut le cas entre l'Allemagne et la France, mais aussi entre la Belgique et la France.

3. Une facilitation des essais cliniques et de la mise à disposition de traitements

La Commission européenne a publié, mardi 28 avril, une communication² présentant ses recommandations pour garantir les conditions de sécurité dans lesquelles se déroulent les essais cliniques. Elle recommande notamment la vérification à distance des données sources pour

¹ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0330\(03\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0330(03)&from=EN)

² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf

faciliter l'autorisation de mise sur le marché de médicaments contre le coronavirus, ce qui a permis de contourner les difficultés pour se rendre dans les hôpitaux.

La Commission a également présenté, le 19 juin dernier, une proposition de règlement¹ relatif à la conduite d'essais cliniques réalisés avec des médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou prévenir la COVID-19. La législation de l'Union européenne sur les OGM comprend la directive 2009/41/CE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés et la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

En effet, certains des vaccins en cours de développement contre la COVID-19 reposent sur des virus génétiquement modifiés et sont susceptibles de relever de la définition des OGM. La législation de l'Union européenne sur les essais cliniques est sans préjudice des deux directives mentionnées ci-dessus. Or, les délais nécessaires pour la mise en conformité des essais en cours avec ces deux directives peut prendre beaucoup de temps. Dès lors, la Commission a souhaité que les essais cliniques liés à la COVID-19 puissent se poursuivre sans tenir compte des dispositions des deux directives relatives aux OGM, tant que la pandémie durera.

Par ailleurs, la Commission a reporté d'un an l'entrée en vigueur du règlement (UE) n° 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux² pour permettre aux entreprises de s'adapter à la nouvelle réglementation. En effet, ce règlement devait entrer en vigueur le 20 mai 2020. La Commission souhaite ainsi éviter toute pénurie sur le marché, dans un contexte marqué par la pandémie.

Enfin, la Commission a accordé une autorisation conditionnelle de mise sur le marché du Remdésivir pour une durée d'un an.

D. LA PUBLICATION DE RECOMMANDATIONS POUR DÉVELOPPER LA COORDINATION ENTRE ÉTATS MEMBRES

1. La sortie du confinement

L'intention affichée de la Commission européenne de publier des recommandations sur la sortie du confinement avait suscité des réactions de la part de plusieurs États membres, dont la France. Ces derniers estimaient tout à la fois qu'une telle publication était prématurée à un moment où il était particulièrement crucial de ne pas relâcher l'effort et que, dans un

¹ <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2020:0261:FIN:FR:PDF>

² http://www.senat.fr/europe/textes_europeens/e14731.pdf

domaine qui relève de la compétence exclusive des États, la Commission ne pouvait pas agir sans, à tout le moins, les consulter.

Attachée à la coordination des démarches des États membres en matière de sortie du confinement, la Commission européenne a donc attendu le 15 avril 2020 pour présenter une « feuille de route »¹, sans aucune indication de calendrier, mais assortie de critères destinés à accompagner la levée des mesures de restriction en vigueur dans la plupart des États membres.

Cette feuille de route repose sur trois éléments clés : tout d'abord, un critère épidémiologique, attestant que la propagation du virus a diminué significativement pendant une période de temps déterminée, ensuite, un critère relatif à l'état de l'infrastructure sanitaire, enfin un critère représentatif des capacités de surveillance de l'évolution de la maladie *via* notamment des tests.

Ladite feuille de route préconise en outre une levée progressive du confinement, comportant en particulier une protection plus longue pour les personnes âgées et les malades chroniques. Elle recommande que les personnes à risques soient testées.

2. La qualité des dispositifs médicaux

La Commission européenne a publié, le 30 mars, un document d'orientation² sur la production de masques et d'autres équipements de protection individuelle, les nettoyants sans rinçage et désinfectants pour les mains et l'impression 3D d'équipements médicaux. Ces textes visent à intensifier les productions concernées tout en garantissant le respect des normes de sécurité.

Concernant les tests de dépistage du COVID 19, la Commission européenne a publié, le 15 avril 2020, une communication³ présentant des lignes directrices pour leur utilisation et le contrôle de leur fiabilité. La Commission préconise une évaluation continue des dispositifs de tests, appelant les fabricants à garantir leur fiabilité malgré l'évolution constante des connaissances sur le virus.

3. Surveillance et recommandations sanitaires : le rôle de l'ECDC

Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) a pour rôle de surveiller l'évolution de l'épidémie. Si la

¹

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/joint_eu_roadmap_lifting_covid19_containment_measures_fr.pdf

² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_20_558

³ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/testing_kits_communication_fr.pdf

comptabilisation du nombre de cas dans chaque pays repose sur des tests scientifiques, le nombre de tests pratiqués et les conditions dans lesquelles on décide ou non de réaliser un test ne sont pas les mêmes d'un pays à l'autre. Ceci a une incidence sur les statistiques et complique le travail de l'ECDC.

Par ailleurs, l'ECDC a publié le 19 mai dernier un guide¹ à l'attention des États membres pour développer un cadre de surveillance de la Covid-19 dans les établissements de soins de longue durée comme les maisons de retraite ou les centres pour handicapés. Entre 30 et 60% des décès liés à la Covid-19 ont eu lieu dans ces établissements. Le Centre recommande un renforcement de la surveillance, notamment par la prise de température et le recours à des tests systématiques en cas de symptômes.

Le rôle de l'ECDC est également de présenter des recommandations sur la mise en œuvre des mesures de distanciation sociale ou le port du masque par exemple. À ce sujet, le Centre recommandait dans un document² publié le 8 avril 2020 le port du masque en public dans les endroits où les mesures de distanciation sociale ne pouvaient être mises en œuvre.

¹<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-long-term-care-facilities-surveillance-guidance.pdf>

² <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/using-face-masks-community-reducing-covid-19-transmission>

IV. RENFORCER LE RÔLE DE L'UNION EUROPÉENNE EN MATIÈRE DE SANTÉ

La pandémie ayant frappé tous les États membres, une action européenne plus étoffée a pu sembler souhaitable, comment cela peut-il s'envisager ?

A. ASSURER LA MISE EN ŒUVRE DU TFUE ET ENVISAGER SA POSSIBLE ÉVOLUTION

1. Rappeler la primauté du patient sur le consommateur

L'intervention de l'Union européenne dans le domaine de la santé se fait essentiellement au travers de dispositions économiques : assurer la libre circulation des personnes et des biens, garantir une concurrence non faussée et réduire les déficits publics.

Or, l'article 168 du TFUE prévoit 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.

Au moment où l'on envisage de renforcer l'action européenne en matière de santé, il est important de rappeler cette disposition et d'assurer ainsi la primauté du patient sur le consommateur.

2. Respecter les compétences des États membres

L'application du principe de libre circulation des biens et des personnes ne peut donner lieu à une remise en cause des compétences des États membres prévues par le traité.

Si l'action de l'Union doit être renforcée en matière de santé, elle doit l'être dans le cadre prévu par le TFUE. En effet, les dispositions actuelles du TFUE permettent de renforcer les actions de soutien et de coordination en vue de garantir une réponse efficace face à une crise sanitaire qui peut toucher un ou plusieurs États membres. La flexibilité des programmes mis en place, avec une programmation annuelle, est une des conditions pour pouvoir utiliser les fonds alloués de manière efficiente. De même, une coordination plus poussée entre les programmes santé, recherche et protection civile est indispensable pour garantir une réponse adaptée en cas de crise sanitaire.

3. Modifier les traités ?

La possibilité de modifier les traités pour renforcer l'action de l'Union en matière de santé a été évoquée par Stella Kyriakides, commissaire

européen à la santé, mais rien n'indique aujourd'hui qu'une réforme soit envisagée ou même envisageable. Une modification des traités serait nécessaire pour mettre en œuvre une coordination contrainte, et notamment permettre au Comité de sécurité sanitaire institué par la décision 1082/2013/UE de disposer d'un pouvoir contraignant à l'égard des États membres.

Toutefois, quand on voit les difficultés à faire respecter le principe de libre circulation des biens nécessaires à la lutte contre l'épidémie au plus fort de la crise, on peut s'interroger sur l'opportunité d'une telle mesure.

B. AUGMENTER LES MOYENS POUR RENFORCER LA COOPÉRATION ENTRE ETATS MEMBRES

La relance européenne face à la crise du coronavirus inclut une « stratégie santé » dont l'objectif affiché est de renforcer la souveraineté sanitaire stratégique de l'Union, dans le plein respect de la responsabilité des États membres.

Pour permettre la mise en œuvre de cette stratégie, la Commission européenne a présenté le programme « UE pour la santé » le 28 mai dernier. Il doit permettre d'accroître la capacité de l'Union à répondre aux crises sanitaires et améliorer à moyen terme la résilience des systèmes de santé nationaux. Contrairement aux programmes santé précédents, il prévoit un soutien structurel pour des projets transfrontaliers et ne se limite donc plus à encourager la coopération. En outre, ce programme serait financé à hauteur de 1,946 milliards sur le budget de l'Union européenne (CFP 2021-2027) et de 8,451 milliards d'euros provenant de l'instrument de l'Union européenne pour la relance, soit un total de 10,397 milliards d'euros, soit plus de 23 fois plus qu'en 2014-2020.

Il se décline autour de trois objectifs généraux :

- protéger les citoyens de l'Union contre les menaces transfrontières graves sur la santé ;
- améliorer la disponibilité, dans l'Union, des médicaments, des dispositifs médicaux et d'autres produits nécessaires en cas de crise ;
- renforcer les systèmes de santé et le personnel de santé, notamment par la transformation numérique.

Il s'agit là pour le moment d'une proposition de la Commission qui reconnaît ainsi l'importance du sujet. Ce sont les États membres et le Parlement européen qui décideront des moyens alloués et des actions à mettre en place en priorité.

Si les objectifs ont été définis, les modalités pour y parvenir ne le sont pas encore. C'est le cas notamment pour la constitution de stock de matériel et de médicaments. La mise en œuvre de ce plan devra associer les

collectivités territoriales et les acteurs de terrain pour s'adapter aux spécificités des territoires de l'Union.

En outre, il faudra veiller, d'une part, à garantir la pertinence du programme et donc sa flexibilité durant les six années de sa mise en œuvre, et d'autre part, à ce qu'il bénéficie à l'ensemble des États membres de l'Union.

Les 10 objectifs spécifiques du programme « UE pour la santé »

- renforcer les capacités de l'Union en matière de prévention, de préparation et de réaction face aux menaces transfrontières graves sur la santé ainsi que la gestion des crises sanitaires, notamment par la coordination, la fourniture et le déploiement de moyens sanitaires d'urgence, la collecte de données et la surveillance ;

- assurer la disponibilité, dans l'Union, de réserves ou de stocks de produits nécessaires en cas de crise, ainsi que d'une réserve de personnels médicaux, soignants et auxiliaires prêts à être mobilisés face à une situation de crise ;

- soutenir les actions visant à garantir la disponibilité et l'accessibilité appropriées ainsi que le caractère abordable des produits nécessaires en cas de crise et d'autres fournitures médicales essentielles ;

- renforcer l'efficacité, l'accessibilité, la durabilité et la résilience des systèmes de santé, notamment en soutenant la transformation numérique, l'adoption d'outils et de services numériques, les réformes systémiques, la mise en œuvre de nouveaux modèles de soins et la couverture santé universelle, et remédier aux inégalités en matière de santé ;

- soutenir les mesures visant à renforcer la capacité du système de santé à favoriser la prévention des maladies et la promotion de la santé, les droits des patients et les soins de santé transfrontières, et promouvoir l'excellence des personnels médicaux et soignants ;

- soutenir les actions concernant la surveillance, la prévention, le diagnostic, le traitement et les soins des maladies non transmissibles, notamment du cancer ;

- encourager et soutenir l'usage prudent et efficace des médicaments, en particulier des antimicrobiens, et les modes de production et d'élimination des médicaments et des dispositifs médicaux plus respectueux de l'environnement ;

- soutenir l'élaboration, la mise en œuvre et le contrôle de la bonne application de la législation de l'Union en matière de santé et fournir des données comparables et fiables de haute qualité pour étayer l'élaboration et le suivi des politiques, et encourager le recours à l'évaluation des incidences sanitaires des politiques concernées ;

- soutenir les travaux intégrés entre les États membres, et en particulier leurs systèmes de santé, y compris la mise en œuvre de pratiques de prévention à fort impact, et développer la mise en réseau par l'intermédiaire des réseaux européens de référence et d'autres réseaux transnationaux ;

- soutenir la contribution de l'Union aux initiatives internationales et mondiales en matière de santé.

C. VISER LA SOUVERAINETÉ SANITAIRE DE L'UNION EUROPÉENNE

1. Renforcer la réserve *RescEU*

Pour éviter que ne se reproduisent à l'avenir les difficultés initiales rencontrées dans l'Union pour répondre aux besoins urgents d'États membres confrontés à des pénuries d'équipements médicaux, la Commission européenne a proposé de renforcer sensiblement les moyens budgétaires du mécanisme de protection civile et de sa réserve stratégique d'équipements *RescEU*. Le nouveau programme *RescEU* renforcé serait ainsi doté de 3,1 milliards d'euros sur la période 2021-2027, soit un abondement de 2 milliards par rapport à la proposition initiale.

Le programme doit doter l'Union de capacités et d'une infrastructure logistique pouvant répondre à différents types de situations d'urgence. Il inclurait des mécanismes permettant, respectivement, d'acquérir, de louer et de stocker du matériel médical, de faire venir des produits et du personnel de l'extérieur de l'Union, et de transporter rapidement des produits et du personnel de plusieurs régions de l'Union vers d'autres où les produits et le personnel sont nécessaires.

2. Adopter une stratégie européenne pour sécuriser l'approvisionnement de médicaments et de dispositifs médicaux

a) L'approvisionnement en médicaments

L'approvisionnement et la gestion des stocks de médicaments pour éviter la pénurie étaient au cœur de l'action de l'Union durant la crise. Toutefois, bien avant celle-ci, la Commission avait commencé à réfléchir à une stratégie pharmaceutique prévue pour être présentée au quatrième trimestre de cette année. En effet, la pandémie n'a fait que mettre en lumière les faiblesses systémiques d'approvisionnement de certains médicaments en Europe, en particulier la dépendance vis-à-vis de la Chine et de l'Inde ainsi que certaines pratiques nationales de surstockage.

En l'état, la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001¹ instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain impose à l'industrie pharmaceutique d'assurer un approvisionnement continu en médicaments commercialisés dans les États membres. La notification des pénuries et leur gestion sont toutefois traitées principalement au niveau national. Durant la crise, il a été demandé à l'Agence européenne des médicaments de réaliser l'inventaire des besoins des États membres et d'évaluer en parallèle les capacités de production sur le territoire de l'Union.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&from=EN>

Pour renforcer la sécurité des approvisionnements, la Commission européenne écarte toute remise en cause des règles de concurrence et précise qu'elle n'a pas le pouvoir de réguler la distribution de médicaments sur le territoire de l'Union, d'autant plus que ceux qui ont manqué durant la crise bénéficient d'autorisations de mise sur le marché nationales car ils ont été développés avant que n'existe la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché.

En outre, pour Stella Kyriakides, commissaire européen à la santé, il est illusoire de penser que l'on pourra relocaliser la production de tous les médicaments.

Le Parlement européen entend nourrir les réflexions sur le sujet : un rapport d'initiative¹ sur la pénurie de médicaments a été remis par la députée française Nathalie Colin-Oesterlé, le 29 avril dernier. Celle-ci préconise la création d'un ou plusieurs établissements pharmaceutiques européens à but non lucratif. Elle recommande également de faire de la sécurité de l'approvisionnement un critère prioritaire dans les procédures d'appels d'offres des marchés publics.

La solution préconisée par la Commission européenne pour sécuriser l'approvisionnement serait de recourir à des accords sectoriels avec l'industrie pour garantir une capacité de production ou une réorganisation de celle-ci. Des options d'achat pourraient être également envisagées.

Pour la Fédération des entreprises du médicament (Leem), il est tout d'abord primordial d'identifier de manière claire les médicaments et substances indispensables soit tout au plus 300 molécules sur lesquelles axer en priorité les efforts. Il est en effet peu réaliste de prétendre à une autonomie sur l'ensemble de la pharmacopée.

En outre, si 60% des médicaments matures, dont le brevet est expiré, sont produits en Europe, seuls 80% des principes actifs associés le sont. C'est le cas du paracétamol par exemple. La relocalisation de la production des principes actifs est donc également nécessaire.

Pour le Leem, il s'agit d'améliorer l'attractivité et la compétitivité de l'Union par des mesures fiscales notamment, mais aussi en garantissant la soutenabilité économique pour les produits les plus matures dont les prix diminuent à mesure que les conditions de remboursement sont moins favorables.

b) L'approvisionnement en dispositifs médicaux

Pour le SNITEM, il est impossible de relocaliser la production de toutes les pièces nécessaires pour la réalisation de certains dispositifs médicaux. De plus, compte tenu des prix pratiqués au sein de l'Union

¹ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-650394_FR.pdf

européenne pour certains dispositifs, une relocalisation pourrait ne pas être rentable.

Une des solutions serait la multiplication des sources d'approvisionnement. Mais celle-ci engendre un coût supplémentaire en raison du moindre volume acheté à chaque fournisseur. En outre, le règlement (UE) 2017/745 qui doit entrer en vigueur en 2021 rend plus complexe l'homologation d'un nouveau fournisseur. Il faudrait donc que la réglementation des marchés publics en tienne compte.

En outre, il est important de garantir la libre circulation des marchandises en cas de crise au sein de l'Union pour éviter tout blocage de la production au motif qu'il manquerait une pièce.

Enfin, il apparaît nécessaire d'associer les industriels dans les cellules de crise régionales pour évaluer au mieux les besoins et réorganiser la production. En effet, il est difficile de prévoir quelle sera la prochaine crise sanitaire et donc d'anticiper les besoins en matériel, d'où l'importance d'impliquer au plus tôt les industriels.

ANNEXE

En date du 13 juillet 2020, les chiffres ci-dessous sont fournis par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies.

| État | Nombre de cas | Nombre de décès |
|--------------------|---------------|-----------------|
| Royaume-Uni | 289 603 | 44 819 |
| Espagne | 253 908 | 28 403 |
| Italie | 243 061 | 34 954 |
| Allemagne | 198 963 | 9 064 |
| France | 170 752 | 30 004 |
| Suède | 74 898 | 5 526 |
| Belgique | 62 707 | 9 782 |
| Pays-Bas | 50 967 | 6 128 |
| Portugal | 46 512 | 1 660 |
| Pologne | 37 891 | 1 571 |
| Roumanie | 32 535 | 1 884 |
| Irlande | 25 628 | 1 746 |
| Autriche | 18 847 | 708 |
| République tchèque | 13 174 | 352 |
| Danemark | 12 946 | 609 |
| Norvège | 8 965 | 252 |
| Bulgarie | 7 525 | 268 |
| Finlande | 7 294 | 329 |
| Luxembourg | 4 925 | 111 |

| État | Nombre de cas | Nombre de décès |
|---------------|------------------|-----------------|
| Hongrie | 4 234 | 595 |
| Grèce | 3 803 | 193 |
| Croatie | 3 722 | 119 |
| Estonie | 2 014 | 69 |
| Slovaquie | 1 901 | 28 |
| Islande | 1 896 | 10 |
| Lituanie | 1 869 | 79 |
| Slovénie | 1 841 | 111 |
| Lettonie | 1 173 | 30 |
| Chypre | 1 021 | 19 |
| Malte | 674 | 9 |
| Liechtenstein | 85 | 1 |
| Total | 1 585 334 | 179 433 |

EXAMEN EN COMMISSION

La commission des affaires européennes s'est réunie le jeudi 16 juillet 2020 pour l'examen du présent rapport. À l'issue de la présentation, le débat suivant s'est engagé :

M. Jean-François Rapin. – Voilà un moment que l'on dit que la santé devrait être au cœur de l'Europe. Sentez-vous une volonté de tous les États membres d'avancer sur ce sujet pour parvenir à une véritable Europe de la santé ? De même, peut-on identifier un pilote : est-ce la commissaire européenne à la santé chypriote, que l'on a découverte avec la crise, ou bien les États membres ?

Mme Véronique Guillotin. – La santé est un sujet qui me tient à cœur. Elle est au cœur de notre vie quotidienne. Éluë de Meurthe-et-Moselle, à la frontière entre la France, le Luxembourg et la Belgique, je sais que nos concitoyens attendent une Europe du quotidien qui facilite la vie de tous les jours, et apporte de la fluidité plutôt que des complexités administratives. Nous allons quotidiennement au Luxembourg pour travailler, acheter notre essence, faire nos courses, etc. Oui il faut maintenir la souveraineté nationale, mais j'ai vu l'effet de la crise sanitaire sur les frontières. Les décisions de fermeture des frontières ou de restriction des déplacements devraient être précédées d'une concertation en amont. Il faut éviter les décisions unilatérales, car ces mesures ont un fort impact sur la vie de nos concitoyens.

M. André Gattolin. – J'ai l'impression qu'il y a un trou dans la raquette dans les propositions de la Commission en matière de santé : nous manquons d'un instrument de régulation des coopérations médicales et sanitaires entre les États membres et des pays tiers. La France a ainsi fourni à la Chine un laboratoire P4 et formé les médecins chinois aux transplantations d'organes. Mais, la France a été progressivement exclue du pilotage. Aucun Français ne siège au conseil d'administration de l'Institut Pasteur à Shanghai ! Finalement, on a réalisé un transfert gratuit de technologies médicales, dont on peut s'interroger sur les usages en Chine. Si une enquête internationale était conduite sur la pandémie de Covid-19, la France pourrait sans doute être incriminée pour avoir coopéré avec la Chine sans transparence, ni conditionnalité, ni obligation de rendre des comptes (*accountability*). Il faut donc que l'Union européenne se dote de règles et protège ses États membres.

La France a fourni des moyens à la Chine, mais celle-ci n'a pas respecté les règles de la coopération. Le laboratoire P4 de Wuhan est aux mains des militaires et les experts internationaux de l'Organisation mondiale de la santé n'y ont pas accès. On a joué la carte de la coopération médicale gratuite en échange de contrats commerciaux, mais, finalement, cela va à l'encontre de nos intérêts. Je compte prendre une initiative sur ce sujet. La

pandémie transnationale illustre la nécessité que nos coopérations soient respectueuses de l'éthique en matière de santé. Ces coopérations sont faites au nom de la science, pour sauver des vies et améliorer la santé dans le monde, mais elles ont donné lieu à des dérives : une industrie considérable du transfert d'organes s'est développée en Chine, toutefois nul ne sait où ils trouvent les organes... L'Union européenne ferme les yeux.

M. Jean Bizet, président. – Votre intervention dépasse le cadre de ce rapport, mais elle est fondamentale.

Mme Joëlle Garriaud-Maylam. – Votre rapport indique qu'en 2016, l'Union européenne estimait qu'avec 6,4 lits d'hôpital pour 1 000 habitants, contre 4,8 en moyenne dans les pays de l'OCDE, la France avait des surcapacités et pouvait faire des économies. L'Union européenne a-t-elle réalisé une évaluation plus récente ? La crise a montré que l'on manquait de places dans les hôpitaux. Il serait intéressant de disposer d'une étude comparative avec l'Allemagne, qui a accueilli beaucoup de nos patients.

Mme Pascale Gruny, rapporteur. – Il n'est pas sûr que les États soient prêts à déléguer la compétence santé à l'Union européenne. Nous avons travaillé à partir du cadre juridique existant sans vouloir le bouleverser. L'Union européenne facilite la coopération entre les États, et intervient déjà sur de nombreux sujets comme la reconnaissance des qualifications des professionnels de santé. Aller plus loin semble difficile. C'est pourquoi nous avons préféré mettre l'accent sur les moyens : la politique européenne de la recherche, par exemple, passe par des appels d'offre tous les cinq ans, mais ceux-ci s'achèvent souvent à leur terme sans être reconduits, faute de moyens. C'est dommage.

Les frontaliers ont l'habitude de passer les frontières pour aller travailler, faire leurs courses, etc. Il faut évoquer aussi la question fiscale. J'ai écrit au ministre à ce sujet. De nombreux Français qui travaillent et résident au Luxembourg ont dû faire du télétravail à domicile pendant la crise, ce qui les a conduits à dépasser le plafond des jours autorisés par la convention fiscale, au risque de devoir être imposés en France. Le Luxembourg en est mécontent, d'autant que le pays a accueilli des patients français pendant la crise. Donc on réclame plus d'Europe, mais c'est toujours compliqué. La Commission a des prérogatives importantes, mais le Conseil reste toujours déterminant.

M. Gattolin a raison : nous devons nous protéger et exiger la réciprocité et le respect de l'éthique dans nos accords internationaux.

Enfin, je n'ai pas la réponse dans l'immédiat sur les lits à l'hôpital. La France manquait plus précisément de lits de réanimation.

Mme Laurence Harribey, rapporteure. – Il n'y a pas un pilote, mais deux, car la compétence est duale : une compétence d'appui d'un côté, une compétence dérivée liée au marché unique de l'autre. Une approche transversale est souhaitable, sur le modèle de l'interministériel en France.

Une politique européenne de la santé ne suppose pas nécessairement une modification de la compétence : celle-ci doit rester d'appui, mais la crise a montré la nécessité d'une coopération entre les niveaux européen, national et infranational. Il faut donc plutôt réfléchir sur la méthode et les moyens.

La crise a aussi posé la question du sens de l'Europe ; il ne faut plus regarder la santé et les autres politiques européennes au travers du prisme des critères de Maastricht, mais en fonction du sens que l'on veut lui donner. C'est comme cela qu'il faut poser la question de l'articulation entre la souveraineté nationale et la souveraineté européenne. Il faut réaffirmer le modèle européen et dépasser une vision étriquée de la construction européenne. La suspension du Pacte de stabilité pendant la crise illustre ce point et remet en perspective la question des objectifs, même si on ne peut pas non plus s'abstraire totalement des impératifs économiques et financiers. Enfin, on voit apparaître chez les acteurs une prise de conscience de la nécessité de disposer d'un outil de régulation des accords internationaux en matière de santé et d'une structuration européenne de la filière sanitaire. Nous avons manqué de temps pour étudier la façon dont chaque pays a abordé la question européenne pendant la crise.

Mme Joëlle Garriaud-Maylam. – Vous avez évoqué les appels d'offre. Il faut dénoncer le poids de la charge bureaucratique européenne. Le directeur de l'Institut Pasteur au Cambodge me disait, il y a quelques années, qu'il avait besoin d'un collaborateur à plein temps pour répondre aux appels d'offre européens, tant les dossiers sont volumineux et complexes. La situation ne s'est pas améliorée depuis...

M. Jean Bizet, président. – Le concept d'Europe au quotidien est fondamental. Je relève par ailleurs que les décisions de certains États pour accompagner d'autres États extra-européens peuvent avoir des répercussions géopolitiques importantes.

À l'issue du débat, la commission autorise, à l'unanimité, la publication du rapport d'information n° 648.

M. Simon Sutour. – C'est très bien d'autoriser la publication : le rapport imprimé sera diffusé à vingt ou trente exemplaires seulement. Pour le surplus, il sera sur internet, où nul n'ira le consulter : c'est la numérisation par l'absurde !

M. André Gattolin. – Pour économiser du papier !

M. Simon Sutour. – Oui, c'est l'air du temps, mais je le regrette, car les travaux de notre commission sont moins connus. Autrefois, on imprimait le rapport à des centaines d'exemplaires...

M. Jean Bizet, président. – Je comprends vos regrets. Il s'agit d'une décision des plus hautes autorités du Sénat qui évite des gaspillages. Nous pouvons réfléchir aux moyens d'assurer malgré tout la meilleure diffusion à nos travaux.

LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES

Inserm :

- Mme Marie-Paule KIENY, directrice de recherche ;
- M. Guillaume FUSAI, responsable des Affaires Européennes ;
- Mme Anne-Sophie ETZOL, chargée des relations institutionnelles.

Agence européenne des médicaments :

- M. Noël WATHION, directeur exécutif

Snitem :

- M. Philippe CHÊNE, président du Snitem, PDG de l'entreprise Winnicare
- Stéphane RÉGNAULT, vice-président du Snitem, PDG de l'entreprise Vygon ;
- M. Pierre-Jacob LE ROUX, directeur affaires gouvernementales de l'entreprise Stryker et vice-président du groupe affaires publiques du Snitem ;
- M. Basile GORIN, directeur affaires publiques de l'entreprise Medtronic, et membre du groupe affaires publiques du Snitem ;
- Mme Cécile VAUGELADE, directeur affaires technico-réglementaires du Snitem ;
- Mme Marie TOURRET, responsable des affaires publiques.

LEEM

- Mme Marianne BARDANT, directrice des affaires juridiques et conformité du Leem ;
- M. Thomas BOREL, directeur recherche, innovation, santé publique, et engagement sociétal ;
- M. Laurent GAINZA, directeur des affaires publiques ;
- M. Pascal LE GUYADER, directeur général adjoint en charge des relations sociales, emploi et industries ;
- M. Paul MIRLAND, chargé de mission industrie.

Direction générale de la santé de la Commission européenne

- M. Thomas VAN-CANGH, adjoint du directeur général de la santé ;
- M. Sylvain GIRAUD, chef d'unité.

Ont accepté de répondre à un questionnaire écrit :

- le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies ;
- la direction générale de la concurrence de la Commission européenne ;
- l'Ambassade d'Allemagne en France ;
- l'Ambassade de Belgique en France.