



Paris, le 12 novembre 2021

AVIS POLITIQUE

Sur la création de l’Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d’urgence sanitaire (HERA) et la proposition de règlement du Conseil établissant un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas d’urgence de santé publique au niveau de l’Union (COM(2021) 577 final)

- ① La commission des affaires européennes du Sénat,
- ② Vu les articles 114, 122 et 168 du traité sur le fonctionnement de l’Union européenne,
- ③ Vu la proposition de règlement du Conseil établissant un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas d’urgence de santé publique au niveau de l’Union du 16 septembre 2021 (COM(2021) 577 final),

- ④ Vu la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Conseil économique et social européen et au Comité des régions présentant l'HERA, l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire, prochaine étape vers l'Union de la santé, du 16 septembre 2021 (COM(2021) 576 final),
- ⑤ Vu la décision de la Commission instituant l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire du 16 septembre 2021 (C(2021) 6712 final),
- ⑥ Vu 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 du 11 novembre 2020 (COM(2020) 725 final) et la résolution du Sénat n° 69 (2020-2021) du 23 février 2021 portant avis motivé sur ce texte,
- ⑦ Vu 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 du 11 novembre 2020 (COM(2020) 726 final) et la résolution du Sénat n° 68 (2020-2021) du 23 février 2021 portant avis motivé sur ce texte,
- ⑧ Vu 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 du 11 novembre 2020 (COM(2020) 727 final) et la résolution du Sénat n° 67 (2020-2021) du 23 février 2021 portant avis motivé sur ce texte,
- ⑨ Vu la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 11 novembre 2020 « Construire une Union européenne de la santé : renforcer la résilience de l'Union face aux menaces transfrontières pour la santé » (COM(2020) 724 final),
- ⑩ Vu le règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme « L'Union pour la santé ») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) 282/2014,

- ⑪ Vu le règlement (UE) 2016/369 du Conseil relatif à la fourniture d'une aide d'urgence au sein de l'Union du 15 mars 2016,
- ⑫ Vu le règlement (UE) 2021/836 du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 2021 modifiant la décision n° 1313/2013/UE relative au mécanisme de protection civile de l'Union,
- ⑬ Vu la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 25 novembre 2020 « Stratégie pharmaceutique pour l'Europe » (COM(2020) 761 final),
- ⑭ Vu la résolution du Parlement européen du 17 septembre 2020 sur la pénurie de médicaments – Comment faire face à un problème émergent ?,
- ⑮ Vu la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen et au Conseil du 17 février 2021 « L'incubateur HERA : anticiper ensemble la menace des variants du virus de la COVID-19 » (COM(2021) 78 final),
- ⑯ Vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) 178/2002 et le règlement (CE) 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE,
- ⑰ Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et l'application différée des exigences en matière de dispositifs internes du 15 octobre 2021 (COM(2021) 627 final),
- ⑱ Vu les conclusions du Conseil européen des 21 et 22 octobre 2021,
- ⑲ Vu le rapport d'information de l'Assemblée nationale relatif à la coordination par l'Union européenne des mesures nationales de gestion de la crise sanitaire (n° 4327 – quinzième législature) – 7 juillet 2020 – de Mme Marietta Karamanli et M. Thierry Michels, fait au nom de la commission des affaires européennes de l'Assemblée nationale, et la résolution européenne de l'Assemblée nationale n° 4329 (quinzième législature) du 25 août 2021 sur la

coordination par l'Union européenne des mesures nationales de gestion de la crise sanitaire,

⑳ - *Sur la création de l'HERA*

㉑ Considérant que la pandémie de COVID-19 a mis en évidence la nécessité de disposer d'une Autorité capable de préparer l'Union européenne à une crise sanitaire et d'y réagir rapidement en coordonnant l'action des États membres et des différentes agences de l'Union pour garantir l'approvisionnement en contre-mesures médicales ;

㉒ Considérant que les urgences de santé publique de l'ampleur de la pandémie de COVID-19 ont des répercussions sur l'ensemble des États de l'Union et qu'aucun État membre ne dispose des capacités nécessaires pour disposer assurément, en temps utile et en quantités suffisantes, des contre-mesures médicales nécessaires ;

㉓ Considérant que l'HERA, l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire, a été instituée le 16 septembre 2021 au sein des services de la Commission européenne ;

㉔ Considérant que la proposition de règlement du Conseil établissant un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union a pour base juridique l'article 122 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) ;

㉕ Considérant que l'article 122 du TFUE prévoit que le Conseil, sur proposition de la Commission, peut décider dans un esprit de solidarité entre États membres de mesures appropriées lorsque de graves difficultés surviennent dans l'approvisionnement en certains produits ;

㉖ Considérant que la Commission prévoit une révision du statut, de la gouvernance et des missions de l'HERA, ainsi que du cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union en 2025 ;

- ②⑦ Considérant le caractère mondial de la pandémie de COVID-19 et la nécessité d'une réaction à l'échelle internationale ;
- ②⑧ Considérant qu'en cas de crise sanitaire, la confiance du public est indispensable pour promouvoir des contre-mesures médicales telles que les vaccins contre la COVID-19 ;
- ②⑨ Souligne la nécessité d'une réaction coordonnée, dans un esprit de solidarité, entre États membres face à une crise sanitaire affectant plusieurs États membres ;
- ③⑩ Soutient la création de l'HERA ;
- ③⑪ Approuve le cadre des missions attribuées à l'HERA en phase de préparation et à la Commission dans le cadre d'urgence ;
- ③⑫ Souhaite que le Parlement européen soit étroitement associé aux travaux de l'HERA ;
- ③⑬ Observe que la révision des textes instituant l'HERA prévue pour 2025 inclut une évaluation de son statut et de sa gouvernance et appelle à ce que cette évaluation tienne compte de l'avis des États membres ;
- ③⑭ Demande que l'HERA puisse, dans son domaine de compétence, développer des collaborations avec des organisations internationales comme l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou des États tiers ;
- ③⑮ Insiste sur la nécessité pour l'HERA de garantir un niveau élevé de transparence de ses travaux et de prévoir des dispositions spécifiques pour éviter tout conflit d'intérêts ;
- ③⑯ - *Sur le rôle des États membres dans la phase de préparation*
- ③⑰ Considérant la nécessité de disposer de capacités de production et de stocks de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise ;
- ③⑱ Considérant que l'identification des menaces prioritaires et l'établissement de l'agenda stratégique commun de recherche sont des choix stratégiques particulièrement importants pour la sécurité sanitaire des États membres ;

- ③⑨ Considérant l'importance de développer des réseaux d'essais cliniques de taille suffisante ;
- ④⑩ Considérant que, dans le cadre de la phase de préparation aux urgences sanitaires, la Commission européenne a attribué un rôle consultatif aux États membres dans la gouvernance de l'HERA au travers d'un Conseil d'administration présidé par le Directeur général de l'HERA ;
- ④⑪ Demande que les États membres puissent être davantage associés aux travaux de l'HERA dans le cadre de la phase de préparation, notamment pour le choix des menaces prioritaires, l'établissement de l'agenda stratégique commun de recherche ainsi que la négociation des contrats FabEU, et à la constitution de stocks permettant ainsi une meilleure coordination entre les activités de l'HERA et celles des États membres ;
- ④⑫ Rappelle la nécessité de développer des réseaux d'essais cliniques à l'échelle de l'Union, en coordination avec les États membres, pour éviter un émiettement des capacités ;
- ④⑬ *-Sur le rôle des États membres lorsque le cadre d'urgence est activé*
- ④⑭ Considérant que le Conseil de gestion de crise sanitaire est composé de représentants des États membres et que celui-ci doit être consulté pour la mise en œuvre des mesures prévues par la proposition de règlement COM(2021) 577 final ;
- ④⑮ Considérant que, lors de la passation de marchés, la Commission agit au nom des États membres ;
- ④⑯ Considérant que la proposition de règlement COM(2021) 577 final ne précise pas les modalités de fonctionnement et les règles régissant la prise de décision au sein du Conseil de gestion de crise sanitaire qui devrait participer à l'élaboration du mandat de négociation lors de la passation de marchés ;
- ④⑰ Considérant que la fourniture de contre-mesures médicales relève également de la responsabilité des États membres ;
- ④⑱ Considérant la nécessité d'une plus grande coordination entre l'action des États membres et celle de l'Union ;

- ④⑨ Considérant que la recherche peut apporter une contribution essentielle pour optimiser la préparation et la réaction aux urgences sanitaires ;
- ⑤⑩ Estime que le Conseil de gestion des crises sanitaires devrait être établi dès l'activation du cadre d'urgence ;
- ⑤⑪ Demande que les règles relatives à la prise de décision au sein du Conseil de gestion des crises sanitaires soient clairement établies ;
- ⑤⑫ Demande que les termes du mandat de négociation établi par la Commission au nom des États membres lors de la passation de marchés publics pour l'acquisition de contre-mesures médicales puissent être approuvés par le Conseil de gestion des crises sanitaires ;
- ⑤⑬ Estime que les États membres n'ont pas à consulter le Conseil de gestion des crises sanitaires lorsqu'ils décident de l'achat de contre-mesures médicales mais à l'informer en temps utile ;
- ⑤⑭ Souhaite que l'avis du Conseil de gestion des crises sanitaires sur le mécanisme de suivi des contre-mesures médicales critiques et l'inventaire des stocks et capacités de production soit dûment pris en compte ;
- ⑤⑮ Estime que les critères selon lesquels sera établie la liste des contre-mesures médicales critiques devront être approuvés par le Conseil de gestion des crises sanitaires ;
- ⑤⑯ Demande à ce que soit précisé dans la proposition de règlement COM(2020) 577 final le contenu du volet recherche des plans de préparation et de réaction aux crises sanitaires ;
- ⑤⑰ - *Sur le risque de voir les mêmes missions effectuées par plusieurs agences ou comités*
- ⑤⑱ Considérant que les tâches confiées à l'HERA et à la Commission dans le cadre de la décision C(2021) 6712 final et de la proposition de règlement COM(2021) 577 final peuvent paraître identiques à celles confiées à d'autres agences ou comités de l'Union ;

- ⑤⑨ Considérant que l'Agence européenne des médicaments et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies sont des agences indépendantes dont l'expertise ne peut être subordonnée à des impératifs économiques ou d'approvisionnement ;
- ⑥⑩ Souhaite que les discussions sur le « paquet pour une union de la santé » puissent aboutir rapidement dans le respect du principe de subsidiarité et ainsi clarifier les missions de l'Agence européenne des médicaments et du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies ;
- ⑥⑪ Rappelle la nécessité de respecter l'indépendance de ces deux agences dont les avis ne doivent pas être liés à des considérations d'approvisionnement ;
- ⑥⑫ Demande que les activités de l'HERA ne reproduisent pas celles menées par d'autres agences ou comités à la suite de l'adoption du « paquet pour une union de la santé » ou de la réforme du mécanisme de protection civile de l'Union ;
- ⑥⑬ Recommande que les mêmes informations ne soient collectées qu'une seule fois auprès des industriels en s'appuyant sur les dispositifs nationaux existants ;
- ⑥⑭ - *Sur la nécessité de garantir les financements de l'HERA*
- ⑥⑮ Considérant que la Commission prévoit de doter l'HERA d'un budget de 6 milliards d'euros financés sur le programme « Horizon Europe », le programme « l'Union pour la santé » et les fonds dédiés au mécanisme de protection civile de l'Union ;
- ⑥⑯ Considérant que le budget du programme « l'Union pour la santé » est de 5,1 milliards d'euros dont 2,8 devraient être attribués à l'HERA ;
- ⑥⑰ Estime qu'un budget de 6 milliards d'euros permettra à l'HERA de disposer des capacités financières suffisantes ;
- ⑥⑱ Rappelle toutefois que les programmes prévus pour financer l'HERA disposent de règles de gouvernance propres et appelle donc la Commission à garantir le budget de l'HERA par d'autres financements si nécessaires ou à établir des synergies entre les différents projets financés ;

- ⑥9 Demande à ce que cet effort financier au profit de l'HERA ne se fasse pas au détriment des autres objectifs du programme « l'Union pour la santé » et notamment le plan cancer ;
- ⑦0 - *Sur le développement des capacités de production de contre-mesures médicales au sein de l'Union*
- ⑦1 Considérant que l'Union a dû faire face aux restrictions à l'exportation décidées par des États tiers durant la pandémie de COVID-19 ;
- ⑦2 Considérant les difficultés d'approvisionnement structurelles en médicaments au sein de l'Union ;
- ⑦3 Considérant le nombre insuffisant d'organismes aptes à certifier les dispositifs médicaux selon les dispositions prévues par les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 ;
- ⑦4 Considérant la nécessité de développer la production de contre-mesures médicales au sein de l'Union pour favoriser l'autonomie stratégique de l'Union en matière sanitaire ;
- ⑦5 Encourage le développement de projets importants d'intérêt européen commun dans le domaine de la santé afin de favoriser l'innovation ;
- ⑦6 Soutient la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et l'application différée des exigences en matière de dispositifs internes du 15 octobre 2021 ;
- ⑦7 Invite à envisager les moyens d'éviter une rupture d'approvisionnement en dispositifs médicaux liée à la mise en œuvre du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ;
- ⑦8 Demande que soient déterminées, d'une part, les technologies de santé pour lesquelles l'Union dispose d'un avantage concurrentiel certain, et d'autre part, les technologies de santé pour lesquelles l'Union devra disposer d'une plus grande autonomie pour son approvisionnement et que la production sur le territoire de l'Union de ces technologies soit favorisée de manière pérenne ;

- ⑦⑨ Recommande de soutenir la production de contre-mesures médicales au sein de l'Union en ajoutant la sécurité des approvisionnements parmi les critères de sélection dans le cadre de marchés publics et en proposant des incitations financières conformes aux règles en matière d'aides d'État ;

- ⑧⑩ Rappelle la nécessité d'un dialogue permanent avec les industriels et demande pour cela la création d'une plateforme d'échange avec des interlocuteurs uniques capables d'apprécier les contraintes industrielles dans les secteurs du médicament, d'une part, et des dispositifs médicaux, d'autre part.