

POUR UNE EUROPE DE LA SANTÉ

PRÉVENTION, GESTION DE CRISE, MULTILATÉRALISME

■ Rapport du Groupe Santé
constitué par l'Institut Jacques Delors

POUR UNE EUROPE DE LA SANTÉ

PRÉVENTION, GESTION DE CRISE, MULTILATÉRALISME

Rapport du Groupe Santé
constitué par l'Institut Jacques Delors

SOMMAIRE ■

AUTEURS ■	7
INTRODUCTION ■	9
1 ■ POUR UNE EUROPE DE LA SANTÉ	15
2 ■ LA SANTÉ, UN INVESTISSEMENT D'AVENIR POUR L'EUROPE	21
3 ■ FAIRE FACE AUX MENACES SANITAIRES TRANSFRONTALIÈRES	29
4 ■ RENFORCER LA GOUVERNANCE MONDIALE	35
CONCLUSION Recommandations	41
ANNEXE Présentation de l'Institut Jacques Delors	47

MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL SANTÉ ■

Notre président, Enrico Letta, a souhaité saisir l'opportunité de l'onde de choc mondiale provoquée par la pandémie de COVID-19 pour amorcer une réflexion sur l'Europe de la Santé au sein de notre Institut à l'heure où sont menés les travaux de la Conférence sur l'avenir de l'Europe. Sous la présidence de Xavier Prats-Monné, Conseiller de la UOC (Universitat Oberta de Catalunya) et ancien Directeur Général de la Santé et Sécurité alimentaire de la Commission européenne, ce groupe de travail s'est concentré sur la définition de recommandations pour une véritable Europe de la Santé.

XAVIER PRATS-MONNÉ, Président du Groupe de travail, Conseiller de la UOC (Universitat Oberta de Catalunya) et Ancien Directeur Général de la Santé et Sécurité alimentaire de la Commission européenne.

ISABELLE MARCHAIS, Rapporteuse du Groupe de travail, Chercheuse associée Santé à l'Institut Jacques Delors.

FRÉDÉRIC BIZARD, Professeur d'économie à l'ESCP, Président fondateur de l'Institut Santé, auteur de L'autonomie solidaire en santé (octobre 2021, Éditions Michalon).

FRANCESCA COLOMBO, Cheffe de la Division de la santé de l'OCDE.

HÉLÈNE DOLLFUS, Professeure de génétique médicale, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg et Université de Strasbourg.

SOFIA FERNANDES, Chercheuse senior à l'Institut Jacques Delors, Directrice de l'Académie Notre Europe.

RICCARDO PERISSICH, Membre du Conseil d'Administration de l'Institut Jacques Delors, Ancien Directeur Général de la DG Industrie de la Commission européenne.

LOUIS PIZARRO, Team Lead à Unitaïd, Professeur de questions de santé mondiale à Sciences Po.

CAMILLA RANDAZZO, Coordinatrice du Groupe de travail Santé de l'Association des anciens élèves du Collège d'Europe.

Remerciements à **BENJAMIN COUTEAU**, assistant de recherche à l'Institut Jacques Delors, pour son aide et ses relectures attentives. ■

Ce document a été approuvé par l'ensemble des membres du groupe de travail constitué par l'Institut Jacques Delors. Il reflète leur position commune, même si différents points de vue se sont exprimés lors des discussions.

INTRODUCTION ■
LES SYSTÈMES DE SANTÉ DANS L'UNION EUROPÉENNE,
LEÇONS D'UNE PANDÉMIE

Le Covid-19 nous a rappelé la réalité incontestable qui doit guider l'action future de l'Union européenne (UE) : **des systèmes de santé solides et résilients ne sont pas un coût pour la société, mais un investissement de long terme et un impératif de solidarité et de prospérité.** Des siècles de feux de forêt nous ont appris que la préparation aux situations d'urgence n'est pas une perte de temps ou d'argent : chaque ville européenne dispose d'un service d'incendie permanent et d'une réserve de camions de pompiers et d'avions. Nous constatons aujourd'hui que l'Europe a également besoin d'une meilleure préparation contre les agents pathogènes qui se propagent à leur aise à travers nos frontières et nos sociétés.

La pandémie de Covid-19 a mis en lumière les défaillances des systèmes de santé partout dans le monde, révélant un manque d'anticipation, des insuffisances en matière de recherche et de soins transfrontaliers, une trop faible résilience des systèmes nationaux et, plus généralement, un manque de ressources humaines, financières et matérielles. En matière de personnel, de planification stratégique, d'infrastructures ou de technologies, peu de systèmes ou d'institutions étaient préparés.

Les pays européens ont mis en œuvre des mesures de confinement au fond similaires, mais avec une vitesse et une efficacité très variables ; beaucoup d'entre eux ont été incapables d'utiliser des données de santé transparentes pour une prise de décision et une surveillance efficaces. La plupart des administrations publiques et départements n'avaient aucun mécanisme efficace ou pratique de coordination entre autorités régionales, nationales et européennes, ou entre leurs institutions de santé publique et de protection sociale.

Rien ne pouvait exposer aussi crûment le talon d'Achille du projet européen que le Covid-19. Si l'UE a acquis au fil des années des pouvoirs qui peuvent transformer

la vie des gens (commerce, concurrence, stabilité macroéconomique), les citoyens attendent plus particulièrement des leaders politiques – européens, nationaux ou régionaux – des résultats dans les domaines où l’UE a le moins de compétences directes : santé, emploi, protection sociale, éducation. Les soins de santé sont peut-être l’exemple le plus évident de cet écart entre les pouvoirs de l’UE et les préoccupations de ses citoyens.

Pour faire face aux risques transfrontaliers, où l’importance de la coopération au sein du marché unique était évidente avant même le Covid-19, le seul instrument juridique à la disposition de l’UE était jusqu’à présent une décision du Conseil de 2013 sur les risques transfrontaliers de santé¹. Ce texte, adopté au lendemain de l’épidémie de grippe H1N1, une décennie après la première épidémie de coronavirus du SRAS, établit « les règles de surveillance épidémiologique des menaces transfrontalières graves pour la santé ». Or, comme on pouvait s’y attendre, une décision administrative convenue entre les ministères de la Santé n’a pas suffi à assurer la circulation transparente des informations entre les États membres, la coordination des restrictions à la mobilité et au commerce, ou encore la distribution d’équipements de protection pour lutter contre la pire pandémie depuis « la grippe espagnole » de 1918-1919.

Tout cela est jusqu’à un certain point inévitable : un demos européen commun n’est pas assez fort pour donner aux institutions de l’UE la légitimité de faire des choix de société difficiles. Or ces politiques publiques contiennent une forte composante culturelle et historique nationale, et toute tentative d’harmonisation était illusoire et aurait probablement été contre-productive. Mais face aux menaces pour la santé, **les avantages de la solidarité entre des pays unis par une frontière et des valeurs communes devraient être évidents** ; comment pouvons-nous convaincre les citoyens que l’UE compte pour eux, si elle ne peut pas protéger leur santé et leur bien-être ?

Après une première phase très difficile, l’UE a fait la preuve de sa valeur ajoutée en se hissant au premier rang mondial de la vaccination contre le Covid-19 même si plusieurs pays européens sont à la traîne et que la pandémie est encore loin d’être maîtrisée. L’accès au vaccin reste en outre très difficile pour de nombreux pays tiers, notamment africains.

Les initiatives proposées depuis le printemps 2020 par la Commission européenne présidée par Ursula von der Leyen sont de loin **les propositions les plus**

1. Décision n°1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé.

audacieuses de l'histoire de la politique de santé de l'Union : un programme pluriannuel de santé *EU4Health*² doté de moyens beaucoup plus importants que par le passé ; une « Stratégie pharmaceutique pour l'Europe »³ ; un nouveau plan de lutte contre le cancer⁴ ; le projet d'espace européen des données de santé ; un ensemble de mesures pour renforcer la capacité de préparation et de réaction aux crises sanitaires y compris la toute nouvelle Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA).

Une vraie Europe de la santé peut donc voir le jour : la réponse à la pandémie a suscité une attente de faire bouger les lignes sur la question.

Au moment où l'Union mène une réflexion sur son propre futur, notre groupe de travail ne prétend pas apporter des réponses définitives ou exhaustives à des problèmes et défis qui sont d'une ampleur et complexité extrêmes, aussi bien pour les États membres que pour l'Union européenne et ses institutions. Nous espérons néanmoins à travers nos recommandations donner quelques pistes et éléments de réflexion pour une politique de santé plus ambitieuse.

Partant de l'analyse des propositions mises sur la table par les institutions européennes, ce rapport rejoint les demandes de plus d'intégration exprimées récemment par les « Panels de citoyens européens »⁵ organisés dans le cadre de la Conférence sur l'avenir de l'Europe dont les premières conclusions sont attendues au printemps 2022 sous l'égide de la présidence française du Conseil de l'Union européenne. Dans ces panels, la santé apparaît fortement comme une des priorités pour les citoyens, qui soulignent l'importance de la santé mentale et du lien entre environnement et santé, et souhaitent en particulier :

- Des systèmes de santé européens renforcés, garantissant l'accès aux soins pour tous ;
- Plus d'investissements coordonnés par l'UE dans la recherche en santé, en particulier en relation avec le profil démographique vieillissant de l'UE ;
- Des moyens et des mesures pour promouvoir l'éducation sanitaire, des modes de vie et des régimes alimentaires sains ainsi qu'une approche de santé publique plus préventive.■

2. Commission européenne (site internet), « [L'UE pour la santé \(EU4Health\) 2021-2027 — Une vision pour améliorer la santé dans l'Union européenne](#) ».

3. Commission européenne (site internet), « [Une stratégie pharmaceutique pour l'Europe](#) ».

4. Commission européenne (site internet), « [Un plan européen de lutte contre le cancer](#) ».

5. Conférence sur l'avenir de l'Europe (site internet), « [Rapports](#) ».

1.

POUR UNE EUROPE DE LA SANTÉ



1.1 . Changer de paradigme

Les systèmes de santé de l'UE sont aujourd'hui confrontés à un triple défi : démographique, avec le vieillissement et l'essor des populations vulnérables – notamment les migrants – présentant des pathologies inhabituelles ; épidémiologique, en lien avec le changement climatique et l'allongement de la durée du risque social (maladie, retraite, chômage, exclusion) ; scientifique, avec l'essor des technologies de pointe et des applications numériques (consultations et opérations à distance, etc.).

Face à cette évolution, et à l'objectif commun de nos sociétés d'allonger l'espérance de vie en bonne santé, il faut **passer d'un « droit d'accès aux soins pour tous » à un « droit d'accès à une bonne santé pour tous »**. Les systèmes sanitaires doivent donc évoluer d'une gestion en aval du risque maladie à une gestion globale de la santé, débutant en amont dès le plus jeune âge et se poursuivant tout au long de la vie, avec des mesures de prévention primaires (alimentation) et secondaires (dépistages). Les nouveaux modèles de santé européens devront agir sur l'ensemble des déterminants, médicaux (systèmes de soins) et non médicaux (comportements individuels, environnement, données socio-économiques) qui tous ont aussi un impact sur la soutenabilité financière du système.

La pandémie devrait inciter les États membres à s'attaquer à un problème ancien qui prend une nouvelle importance aujourd'hui : le niveau insuffisant des investissements (absolu et relatif) dans la promotion de la santé et la prévention des maladies (2,8% des dépenses totales de santé en moyenne, soit 82 euros par an et par habitant)⁶. Il est indispensable de **renforcer les soins de santé primaires et les mesures de prévention dans les États membres**, en tant qu'instrument clé de l'efficacité et de la résilience en santé publique et pour maintenir la continuité des soins. Cela exige également d'investir dans le recrutement et la formation du personnel de santé et dans la capacité des systèmes de santé, ainsi que de mener un effort de revalorisation du travail de soins et de lutter contre les inégalités entre les sexes dans les systèmes de santé comme dans la conception des politiques.

Par ailleurs, **l'Union européenne a toujours prôné le multilatéralisme et la gouvernance mondiale** : si la montée des idéologies populistes de ces dernières années rend cette tâche particulièrement difficile, la crise du Covid-19 montre bien la pertinence de cette ambition européenne. Aucun traité de science politique ne

6. Commission européenne, Eurostat, 18 janvier 2021, « [3% of healthcare expenditure spent on preventive care](#) ».

saurait plaider avec plus d'éloquence en faveur d'une forte solidarité européenne et d'une meilleure gouvernance mondiale que cette pandémie. Est-il encore nécessaire de démontrer les mérites de la coopération transfrontalière après avoir vu le coronavirus se propager comme une traînée de poudre, ou après avoir été témoin du succès fulgurant de la coopération scientifique internationale dans la création de plusieurs vaccins en un temps record ?

1.2 . Se fixer un niveau d'ambition élevé

Dans ce changement de paradigme, **plusieurs arguments plaident en faveur d'un recours plus important à l'échelon européen**. L'UE peut accompagner la transition vers des systèmes de santé centrés non seulement sur les soins mais également sur la prévention, la recherche et l'innovation. La gestion de nouveaux risques systémiques – pandémiques et écologiques – devient prioritaire et dépasse le seul niveau national : les États membres ont donc besoin de s'appuyer sur une vision partagée, une approche intégrée et un renforcement des outils et instruments communs. Enfin, la soutenabilité des systèmes sanitaires requiert d'élaborer un plan stratégique européen (stocks, diversification des chaînes d'approvisionnement, innovation).

L'Union et ses États membres doivent faire preuve d'ambition pour renforcer leur autonomie, contribuer à une croissance inclusive et asseoir un projet multisectoriel couvrant la santé humaine, celle des animaux et l'état écologique global, autour de deux grandes approches intersectorielles : *One Health*-Une seule santé et *Health in All Policies*-La santé dans toutes les politiques. Ils doivent également jouer un rôle stratégique dans la gouvernance mondiale, y compris pour affermir et améliorer le rôle et les ressources de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

Il ne s'agit pas de transférer à l'échelon européen l'organisation des systèmes de santé ou l'offre de soins médicaux, qui obéissent à des logiques nationales : la responsabilité centrale, par exemple en matière de fixation des prix ou de remboursement des médicaments, restera dans les mains des États membres. Mais, malgré la diversité entre pays, il existe un effet de seuil au niveau européen pour l'organisation de la santé publique, laquelle répond à des normes relativement homogènes. **Les plans de lutte contre les grands fléaux** ou en matière de santé environnementale doivent faire l'objet de réflexions, de travaux de recherche, d'élaboration de plans et outils en commun.

Au moment de la présentation de ce rapport, un certain nombre des propositions de la Commission européenne sont encore en négociation avec le Parlement européen et le Conseil des Ministres. Le résultat final reste incertain, **et il existe un risque réel que le poids du passé, l'inertie et la réticence de certains États membres réduisent l'ambition et l'impact des nouveaux instruments et mesures proposés.**

Ce rapport est là pour appeler les décideurs européens et nationaux à avancer et à construire « l'Europe de la santé » dans le cadre de la Conférence sur l'avenir de l'Europe. Car la santé, déterminante pour la croissance économique, le développement durable et la lutte contre les inégalités sociales, a une valeur stratégique.

1.3 . Renforcer la volonté politique

L'importance de la politique de santé a été renforcée par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) dont l'article 168.1 dispose 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* ».

Par ailleurs, l'efficacité, l'accessibilité et les capacités d'adaptation des systèmes de santé nationaux sont analysées à chaque cycle du « Semestre Européen », le cadre utilisé depuis 2014 pour coordonner les politiques économiques dans l'UE. Ce cadre présente des opportunités considérables pour encourager et soutenir les réformes structurelles de santé à l'aune de diverses politiques économiques, sociales et fiscales des États membres.

Ce rapport montre que, avec les propositions récentes de la Commission, **les instruments juridiques de l'Union et ses mécanismes financiers offrent une vaste marge de manœuvre et des opportunités de réforme sans précédent**, y compris à travers *NextGenerationEU*⁷, le plus vaste train de mesures de relance jamais financé, pour contribuer à la reconstruction de l'Europe de l'après-Covid-19.

S'il est vrai qu'un renforcement des compétences et pouvoirs juridiques de l'UE en matière de santé pourrait être une des leçons de la pandémie, **le vrai besoin consiste à ce stade en un renforcement de la volonté politique des États membres, des institutions européennes et des principaux acteurs du secteur**

7. Union européenne, [NextGenerationEU](#) (site internet).

santé d'approfondir leur coopération et leur solidarité par des mesures tangibles. Ce qui compte est moins la compétence juridique que la pertinence et les résultats : la question première n'est pas de savoir qui a le droit d'agir mais qui apporte une valeur ajoutée pour les citoyens.

Compte tenu de ce que prévoient les traités, des rapports de force, des pesanteurs et des incertitudes qui entourent tout changement dans ce domaine, notre groupe a fait le choix du réalisme et de s'inscrire dans le cadre des traités existants, en esquisant des pistes pour utiliser au mieux la vaste gamme des instruments dont dispose déjà l'UE, en avançant des recommandations pour avancer dans des secteurs à ses yeux prioritaires et pour appeler les dirigeants européens à ne pas oublier leurs promesses au fur et à mesure que la crise s'estompera.

Les propositions mises sur la table ces derniers mois sont ambitieuses, celles à venir devront l'être également : il importe maintenant que les États membres et les institutions européennes s'attellent à la mise en œuvre d'une véritable Europe de la santé et contribuent à une meilleure gouvernance multilatérale. ■

2.

LA SANTÉ, UN INVESTISSEMENT D'AVENIR POUR L'EUROPE



2.1 ■ Les enjeux

La santé doit être et peut être une filière porteuse de croissance, d'inclusion et d'emplois : les dépenses de santé sont un investissement à long terme pour mettre en place des systèmes de santé forts et résilients, que ce soit en termes de prévention ou d'innovation dans des domaines tels que la e-Santé ou les nouvelles approches thérapeutiques. La transition numérique et l'intelligence artificielle doivent être un facteur de transformation, aussi bien pour l'évaluation des soins que pour la recherche, la surveillance épidémiologique, l'optimisation clinique et pour développer des modèles davantage centrés sur le patient. Le G20, le 31 octobre 2021 à Rome, a insisté à juste titre sur l'urgence de créer des systèmes sanitaires inclusifs et résilients et d'augmenter les investissements en santé⁸.

L'UE dispose pour développer son potentiel de différents leviers : la recherche académique et appliquée, l'innovation, le développement, l'industrie – composée de quelques multinationales et d'un nombre important de laboratoires innovants et de start up, appelés en cas de recherches prometteuses à se rapprocher de grands groupes, comme ce fut le cas entre BioNTech et Pfizer. Mais il faut construire davantage de ponts entre recherche et production.

Les industriels hésitent de leur côté à investir dans des secteurs ou des traitements qu'ils jugent soit trop risqués, soit peu rentables commercialement à l'instar de médicaments plus anciens, qui ont toujours une grande valeur ajoutée pour les patients mais sont désormais hors brevets. L'UE doit d'urgence réduire sa dépendance dans ce domaine en veillant à sécuriser ses chaînes d'approvisionnement.

L'Union a des moyens, certes limités, qui peuvent contribuer à réduire les divergences entre les systèmes de santé des États membres : échange de bonnes pratiques, accès aux méthodes innovantes, convergence dans les systèmes d'information sur les systèmes de santé. Il importe également de développer une approche intégrant la santé humaine, la politique sociale et la qualité de l'environnement. Cela permettrait de lutter contre les inégalités sociales, elles-mêmes sources d'inégalités en matière de santé. Ces inégalités sont considérables entre pays, mais aussi entre les catégories de population, comme le montre le dernier rapport de l'Institut européen pour l'égalité entre les hommes et les femmes, EIGE, d'octobre 2021⁹.

8. G20 Rome Leaders' Declaration, 2021.

9. EIGE, Gender Equality Index 2021: Health, 28 octobre 2021.

2.2 . La réponse des institutions européennes

Les propositions de la Commission dévoilées ces derniers mois sont ambitieuses et permettront à l'Union de disposer d'instruments et moyens importants en matière de santé.

Doté de 5,3 milliards d'euros pour la période 2021-2027, le nouveau programme européen de santé **EU4Health (UE pour la santé)** s'est fixé plusieurs objectifs : faire en sorte que les médicaments soient disponibles dans une logique d'équité et de prix abordables ; renforcer les systèmes de santé grâce à une meilleure coopération ; mutualiser des actions et des outils à forte valeur ajoutée européenne ; renforcer le concept **One Health-Une seule santé**, afin d'augmenter la résilience des systèmes de santé nationaux au-delà de la préparation aux pandémies. Le **Plan européen pour vaincre le cancer**, annoncé en février 2021 et doté de 4 milliards d'euros, définit une nouvelle approche européenne en matière de prévention, de traitement et de soins. La Commission a déjà lancé en juin 2021 le Centre de connaissances sur le cancer, première action phare du Plan européen.

Le programme *EU4Health* permet également de mettre en place des programmes européens sur le modèle des **Réseaux Européens de Référence (ERN-European Reference Networks) pour les maladies rares**¹⁰ qui permettent à des professionnels et hôpitaux de l'UE de coopérer en matière de recherche et de traitement des patients. Lancés en 2017, les vingt-quatre premiers réseaux européens ont obtenu de très beaux succès (solidarité, échanges, collaborations médicales et scientifiques, élaboration de pratiques communes) mais présentent aussi des faiblesses qui témoignent de défis plus larges : hétérogénéité dans l'accès aux soins, à la santé numérique et à du personnel médical et paramédical hautement qualifié ; divergences réglementaires ; circulation et partage des données.

La Commission a adopté en novembre 2020 une « **Stratégie pharmaceutique pour l'Europe** » afin d'offrir aux patients l'accès à des médicaments innovants et abordables, de soutenir la compétitivité et la capacité d'innovation de l'industrie pharmaceutique de l'UE et de garantir un approvisionnement régulier en médicaments et dispositifs médicaux. Cette stratégie couvre l'écosystème des produits pharmaceutiques, ainsi que certains aspects des dispositifs médicaux ; une révision de la législation pharmaceutique de base, destinée à renforcer l'attractivité de l'industrie du médicament et à lutter contre les pénuries, est attendue pour la fin 2022.

10. Commission européenne (site internet), *European Reference Networks*, « Réseaux ».

La **création d'un espace européen des données (EHDS)**, également attendue en 2022, contribuera à améliorer les échanges et l'accès à différents types de données pour faciliter la fourniture de soins de santé ainsi que la recherche et l'élaboration de politiques. Une nouvelle action commune facilitera le partage des données sanitaires – tout en respectant leur protection – pour la santé publique, les traitements, la recherche et l'innovation. Il existe de grandes disparités entre les pays, que ce soit en matière de gouvernance des données de santé, d'interopérabilité ou de normalisation.

Un accord de principe entre le Parlement européen et le Conseil est par ailleurs intervenu en juin 2021 sur le nouveau **Règlement sur l'évaluation des technologies de la santé** (*ETS-Health Technology Assessment, HTA*)¹¹. Cet accord représente une avancée significative pour améliorer la disponibilité de politiques et technologies de santé telles que les médicaments innovants et dispositifs médicaux, qui soient centrées sur les patients et cherchent à atteindre le meilleur rapport coût-efficacité.

L'Institut européen d'innovation et de technologie (EIT) est un organe européen créé en 2008 afin de renforcer la capacité d'innovation de l'UE dans plusieurs secteurs clés tels que la santé. Au sein de l'EIT, par la collaboration entre ses institutions partenaires issues du monde universitaire, de l'entreprise, de la recherche et de la prestation de soins de santé, **l'Institut européen d'innovation et de technologie en matière de santé (EIT-Health)**¹² peut contribuer à surmonter la difficulté des États membres à transformer l'éducation supérieure, la recherche de pointe et les secteurs industriels dynamiques de l'UE en de nouveaux produits et services.

2.3 ■ Recommandations

1/ Renforcer l'écosystème de recherche européen et les incitations à innover pour répondre aux grands défis médicaux : cancer, maladies rares, développement de nouveaux antibiotiques, santé mentale, médicaments pédiatriques, lutte contre l'obésité, maladies chroniques, etc.

Il existe déjà des consortia de chercheurs et une volonté commune d'agir, mais l'Union peut faire davantage : **faciliter le financement via des partenariats**

11. Commission européenne, *Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé*, COM(2018) 51 final, 31 janvier 2018.

12. EIT-Health [site internet].

public-privé; faire émerger des sociétés de biotechnologie en faisant le pari de projets plus risqués; créer ou consolider des ponts entre la recherche académique, les hôpitaux, l'industrie de la santé et les patients; développer les capacités et la coordination entre instruments d'innovation.

Plusieurs mesures contribueraient à promouvoir l'innovation et la traduction des résultats de la recherche fondamentale en solutions cliniquement applicables: **encourager des projets conjoints** (hôpitaux universitaires, secteurs biotechnologique et pharmaceutique, groupes de défense des patients, agences de financement gouvernementales); **systématiser les essais cliniques de grande envergure statistique à l'échelle européenne** (incluant instituts de recherche, laboratoires, hôpitaux et patients des États membres); **créer des clusters trans-frontaliers dans des secteurs d'avenir** (ingénierie du vivant, immunothérapie, ARN messenger, etc.) réunissant institutions publiques et privées et entités de développement, de production et de distribution de produits de santé biotechnologiques.

Il conviendrait également de **renforcer le rôle et l'impact de l'EIT-Health**, particulièrement par son implication dans le programme stratégique de recherche de l'HERA aux côtés du Conseil européen de l'innovation (EIC) et du Conseil européen de la recherche (ERC), et dans le futur « Projet Important d'Intérêt Européen Commun (PIIEC) » en matière de santé.

2/ Construire une base industrielle européenne en matière de médicaments et autres produits de santé, afin de réduire la dépendance de l'UE en matière de matières premières et de principes actifs.

Cela suppose de **diversifier les chaînes d'approvisionnement et d'investir à la fois dans des produits et filières d'avenir dans l'UE et dans la production de médicaments essentiels.**

Les produits et l'industrie de santé sont très largement mondialisés: il s'agit donc moins de penser à une autonomie complète que de promouvoir les investissements et la capacité d'innovation, d'identifier les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, et de constituer des réserves. L'initiative de la Commission européenne *Structured dialogue on security of medicines supply*¹³ peut aider États membres, régulateurs nationaux, laboratoires et instituts de recherche à renforcer la résilience des chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques et à garantir la sécurité d'approvisionnement en médicaments des patients en Europe.

13. Commission européenne (site internet), « *Structured dialogue on security of medicines supply* ».

3/ Renforcer le rôle de l'UE en matière de régulation et de distribution des produits pharmaceutiques, afin que ces derniers soient accessibles plus rapidement à tous les États membres, comme ce fut le cas pour les vaccins anti-Covid.

Certains pays européens éprouvent d'importantes difficultés à se procurer certains médicaments, pour des raisons soit matérielles, liées à la localisation extra-européenne de la production, soit financières, liées au prix très élevé des thérapies les plus innovantes.

Outre les mesures prévues dans le paquet législatif sur les menaces sanitaires transfrontalières (*cf. infra*), différentes pistes peuvent être envisagées : **confier à l'Agence européenne des médicaments (EMA) l'évaluation médicale** en vue de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments sur base de critères cliniques (valeur thérapeutique) et de sécurité (bénéfices/risques) ; **développer les essais cliniques européens** et prévoir pour cela une standardisation européenne, aujourd'hui limitée pour l'essentiel aux aspects éthiques ; **confier à l'EMA la possibilité de superviser des essais cliniques d'urgence**.

Il importe de **donner aux hôpitaux universitaires de l'UE les moyens de contribuer au développement de nouvelles thérapies ainsi qu'à l'élaboration d'indicateurs de l'impact de la recherche sur la pratique clinique. Promouvoir des accords avec l'industrie pharmaceutique** est aussi une option à considérer, pour faire face à la hausse des prix de certains traitements innovants qui menacent l'accès aux soins de santé à travers l'Europe (par exemple les immunothérapies).

4/ Améliorer les données numériques de santé.

Alors que le numérique est un outil essentiel pour améliorer et moderniser le parcours de soins (e-santé, accès, portabilité, indicateurs, télémédecine), l'échange de données de santé à des fins de soins et de recherche reste trop limité. Pour protéger les données des patients et la confiance des citoyens dans le système, le futur espace européen des données de santé doit **construire une infrastructure de « données fédérées » qui permette à ces données d'être enregistrées localement et accessibles** à divers endroits via des environnements de sécurité absolue.

L'UE peut prendre un ensemble de mesures : **renforcer la collaboration inter-disciplinaire** visant à faire ressortir la valeur des données de santé grâce à des analyses à grande échelle et à des solutions open source sur le modèle de la communauté scientifique ouverte *Observational Health Data Sciences and Informatics*

(OHDSI)¹⁴ ; jouer un rôle de leader pour **faciliter l'adoption de normes internationales telles que ORPHAcodé**, la nomenclature Orphanet pour les maladies rares, accompagnées de la création de définitions communes et de normes standardisées pour extraire des données ; **améliorer l'utilisation et l'interopérabilité des données de santé** provenant de diverses sources nationales (dossiers de santé, dispositifs médicaux, recherche) ; **veiller à un usage éthique des données** conforme aux valeurs européennes d'inclusivité et d'accessibilité. La création d'un **cloud européen de la santé** pourrait constituer une avancée importante, sous réserve que soient résolus les problèmes d'hébergement, de traitement et d'usage des données.

5/ Renforcer les Réseaux Européens de Référence pour les maladies rares (ERN) et les étendre à d'autres pathologies complexes.

Selon le principe de solidarité européenne autour des maladies rares, la maturation des ERN – voire l'expansion de ce modèle vers d'autres maladies complexes – doit être ancrée dans les systèmes de santé, **avec des centres de références en réseau au niveau national étroitement connectés au niveau européen, avec la contribution des associations de malades**. Le système initié en 2017 doit évoluer vers un modèle européen robuste et pérenne pour les maladies rares, à l'instar du modèle français pionnier en la matière. **Un meilleur remboursement paneuropéen pour les thérapies innovantes et une plus grande intégration dans les systèmes nationaux de santé** permettrait aux spécialistes et aux patients de soigner/d'être soignés dans ces centres de référence, sous l'égide de réseaux coordonnés par les ERN. L'UE devrait assurer la pérennité financière du pilotage de ces actions : l'intégration de l'aspect soins, ainsi que le financement de la formation et de la recherche au niveau européen.

6/ Valoriser et donner une dimension européenne à la formation des professionnels de santé pour faire face à des crises sanitaires et lutter contre la fragilisation de l'offre de soins publics (hôpitaux, EHPAD).

Plusieurs États membres souffrent de pénuries de professionnels de santé. Sans prétendre à une harmonisation des études ou des conditions de travail entre ses États membres, l'UE devrait **encourager davantage la formation continue, le développement des curricula et des compétences communes pour les professionnels de santé publique, la mobilité des internes en troisième cycle d'études médicales** (via notamment le concept de « portefeuille de compétences ») **et**

14. [Observational Health Data Sciences and Informatics \[site internet\]](#).

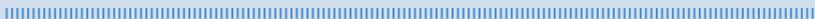
celle des chercheurs et doctorants, ainsi que la création de réseaux d'universités européennes pour la promotion de la formation à la santé publique dans toutes les filières des professionnels de santé. Il serait également important de renforcer l'enseignement de l'immunologie, pour lutter contre le manque d'information ou la désinformation des citoyens en matière de vaccination et renforcer la prise de conscience de ce problème par le corps médical. La création d'un **label «Hôpital européen»** pourrait simplifier les procédures d'obtention de financements européens.

7/ Promouvoir les politiques de prévention des États membres et l'analyse comparative des systèmes de santé, par le renforcement des **outils européens d'analyse, simulation et évaluation de l'impact des politiques et du retour des investissements en santé**, comme la coopération en cours entre la Commission européenne et l'OCDE en matière de résistance aux antimicrobiens et de prévention des maladies chroniques.

Le développement de meilleurs **indicateurs sur les inégalités en matière de santé**, concernant notamment les populations vulnérables, les groupes minoritaires et les populations déplacées (migrants, réfugiés), **et sur la performance des systèmes de santé**, y compris via des comparaisons des mesures de la qualité et des résultats des soins perçus par les patients, serait également nécessaire. ■

3.

FAIRE FACE AUX MENACES SANITAIRES TRANSFRONTALIÈRES



3.4 . Les enjeux

La pandémie du Covid-19 a montré que, face à une crise sanitaire, les institutions européennes disposaient de trop faibles capacités de préparation et de réaction : absence de plan global de l'UE et de coordination des plans d'urgence nationaux ; absence de communication organisée sur les risques, d'outils institutionnels pour répondre à une crise de ce type, d'essais cliniques de grande envergure au niveau européen et adaptés à l'urgence ; sous-utilisation des organes existants, notamment le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies transmissibles (ECDC) et les instruments européens de solidarité type Mécanisme de protection civile.

L'Union et ses États membres ne disposaient pas de réserves suffisantes en certains médicaments et dispositifs médicaux, faute d'une approche coordonnée pour en soutenir le développement, la production et l'acquisition, faute aussi de données en temps réel sur la demande en matières premières, en composants ou en produits essentiels.

L'expérience a montré également le besoin de mieux communiquer sur la santé et la science, au niveau européen mais surtout au niveau national, tant pour rassurer les citoyens et lutter contre l'hésitation vaccinale que pour couper court à la désinformation véhiculée par les réseaux sociaux et les thèses complotistes.

3.5 . La réponse des institutions européennes

La Commission européenne a présenté ces derniers mois plusieurs propositions d'envergure, visant à poser les jalons d'une Europe de la santé par des mesures de préparation et de réaction aux crises sanitaires.

La proposition de règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé¹⁵ vise à renforcer le cadre de préparation et de réaction aux crises sanitaires au niveau de l'UE, en particulier par les moyens suivants : l'élaboration d'un plan européen de préparation aux crises sanitaires et aux pandémies et la définition d'exigences applicables aux plans nationaux ; des règles pour un renforcement et une intégration du système de surveillance épidémiologique au niveau

15. Commission européenne, [Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE, COM\(2020\) 727 final](#), 11 novembre 2020.

de l'UE ; des règles pour la transmission des données des systèmes de santé (lits d'hôpitaux, capacités de soins intensifs, personnel médical) ; des dispositions pour la désignation et le financement de laboratoires de référence ; des règles relatives à la reconnaissance des situations d'urgence et à l'activation des mécanismes d'urgence de l'Union. Il sera important que cette proposition de règlement, qui chapeaute le nouveau dispositif de lutte contre les menaces transfrontalières, intervienne au plus vite.

La proposition sur le renforcement du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)¹⁶ doit permettre à ce dernier de soutenir la Commission et les États membres dans différents domaines : surveillance épidémiologique en temps réel ; renforcement de la capacité d'anticipation et de prévision ; élaboration de plans de prévention et de réaction face aux épidémies futures ; capacité à mobiliser et déployer une équipe opérationnelle de l'UE dans le domaine de la santé ; renforcement de la surveillance et de l'évaluation des capacités des systèmes de santé nationaux en ce qui concerne les maladies transmissibles ainsi que la sécurité des patients ; création d'un réseau de laboratoires de référence de l'UE pour la santé publique.

La proposition de règlement visant à renforcer le rôle de l'Agence européenne des médicaments (EMA)¹⁷ dans la préparation et la gestion des crises permettra en particulier de pérenniser et renforcer des mesures prises lors de la crise du Covid-19. Le Parlement européen et le Conseil sont parvenus le 28 octobre 2021 à un accord politique sur un mandat révisé qui permettra à l'Agence de surveiller de près et d'atténuer les pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux critiques lors d'événements majeurs et dans les situations d'urgence de santé publique. Il lui permettra également de faciliter le développement et l'approbation plus rapide de médicaments de haute qualité, sûrs et efficaces, susceptibles de traiter ou de prévenir une maladie provoquant une crise de santé publique. Deux groupes de pilotage seront mis en place pour suivre la situation et les stocks de certains produits importants, l'un sur les médicaments, l'autre sur les dispositifs médicaux. Une *task force* permettra de faciliter le lancement des essais cliniques en cas d'urgence. Une base de données visant à collecter des informations sur les

16. Commission européenne, [Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement \(CE\) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies](#), COM(2020) 726 final, 11 novembre 2020.

17. Commission européenne, [Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux](#), COM(2020) 725 final, 11 novembre 2020.

pénuries devrait être instaurée à partir d'une base de données existante de l'EMA sur les produits de santé.

Enfin, la Commission a mis en place le 16 septembre 2021 **une Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA)**¹⁸, destinée à faire face à toute une palette de risques sanitaires (menaces chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires, épidémies, maladies émergentes, résistance antimicrobienne). Cette nouvelle structure, qui représente une avancée majeure dans le dispositif européen, aura pour principale mission de : renforcer la coordination en matière de sécurité sanitaire au sein de l'UE avant et pendant les crises (identification des menaces, collecte de renseignements, élaboration de modèles de prévision) en fédérant les États membres, l'industrie et les acteurs concernés autour d'une stratégie commune ; remédier aux vulnérabilités et dépendances stratégiques dans l'Union, en ce qui concerne le développement, la production, l'acquisition, la constitution de stocks et la distribution de traitements, dispositifs et équipements médicaux pertinents (il s'agira par exemple de soutenir la recherche par l'intermédiaire de réseaux d'essais cliniques à l'échelle de l'UE et de plateformes de partage rapide des données) ; contribuer au renforcement de l'architecture mondiale de préparation et de réaction aux situations d'urgence sanitaire. L'HERA devrait pouvoir s'appuyer sur la collaboration avec des agences nationales similaires, des pays tiers, l'OMS et d'autres partenaires. **Le règlement du Conseil relatif aux contre-mesures médicales nécessaires en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union**¹⁹ définira les mesures clés que l'HERA pourra prendre dans une telle situation (marchés publics, achat et fabrication de contre-mesures médicales, financement d'urgence).

3.6 ■ Recommandations

L'ensemble des mesures proposées depuis le début de la pandémie permettra une meilleure préparation et gestion des futures crises, **à condition que le résultat final des négociations soit conforme au niveau élevé d'ambition** qui a présidé aux

18. Commission européenne, *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité Économique et Social européen et au Comité des Régions présentant l'HERA, la nouvelle Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire, prochaine étape vers l'achèvement de l'union européenne de la santé*, COM(2021) 576 final, 16 septembre 2021.

19. Commission européenne, *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, 16 septembre 2021.

propositions de la Commission européenne et **que l'HERA, maillon essentiel de ce nouveau dispositif, dispose des ressources suffisantes pour accomplir sa mission. Ce rapport avance à cette fin plusieurs recommandations.**

8/ Renforcer le rôle de l'ECDC. La mise en œuvre des enseignements tirés depuis la pandémie de grippe H1N1 de 2009 a été insuffisante aux niveaux national et européen. On peut citer plusieurs exemples. Les plans de préparation à la pandémie, dont l'élaboration a été facilitée par l'OMS et l'ECDC, n'ont pas été déployés au niveau opérationnel ; les structures et compétences nécessaires font défaut ou, une fois acquises, ne sont pas régulièrement exercées et donc pas entretenues. Si l'on veut disposer d'une réponse européenne plus efficace à de nouvelles menaces ou crises sanitaires, **les capacités de l'ECDC doivent être renforcées dans plusieurs domaines.**

Pour ce qui est de la **préparation aux crises**, sur base de l'expertise de l'ECDC, les États membres devraient convenir d'un niveau de préparation suffisant ainsi que des **critères/indicateurs permettant à l'ECDC d'évaluer de façon transparente l'état de l'ensemble du système de prévention et de contrôle** des maladies transmissibles des États membres.

Pour obtenir une image précise et en temps opportun de la situation **en temps de crise, l'ECDC devrait être en mesure de fournir des normes pour la surveillance**, et de mener des **études urgentes de santé publique** sur demande. L'ECDC devrait par ailleurs opérer en collaboration étroite avec la Commission (y compris l'HERA) et des organisations internationales telles que le nouveau centre de l'OMS pour les renseignements sur les pandémies à Berlin. Une présence plus stable de l'ECDC dans des pays tiers clés permettrait également de soutenir le développement des capacités de prévention des crises.

9/ Mobiliser des moyens financiers supplémentaires pour renforcer l'efficacité de l'HERA, au-delà de ce qui est prévu dans le cadre du budget de l'UE et des ressources administratives propres à la Commission, afin d'offrir un effet de levier suffisant pour atteindre les objectifs fixés, notamment en matière de recherche et de développement.

Divers instruments et mécanismes pourraient être mobilisés : des partenariats public-privé, qui permettraient d'associer chercheurs académiques et industriels ; des interventions de la Banque européenne d'investissement (BEI), laquelle soutient depuis longtemps des projets de recherche sur les maladies infectieuses ; la mise à contribution de l'IMI (Initiative relative aux médicaments innovants),

partenariat public-privé entre la Commission et l'industrie pharmaceutique. L'effet de levier pourrait aussi provenir de financements innovants nationaux. Il sera enfin important de veiller au lancement rapide du Projet Important d'Intérêt Européen Commun (PIIEC) en matière de santé destiné à accompagner le développement des innovations dans ce domaine.

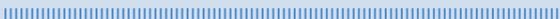
10/ Renforcer la cohérence et la coordination aux niveaux européen et national en cas de crise sanitaire, au-delà de la mutualisation des stocks nationaux de produits médicaux. Cela comporte deux grands types de mesures.

D'une part, **identifier les produits de santé stratégiques prioritaires en cas de pandémie et constituer des réserves stratégiques de ces produits** et/ou une garantie d'accès privilégié à la production de contre-mesures sanitaires nécessaires. Il sera primordial de disposer d'informations fiables sur les pénuries et les stocks et de se mettre d'accord sur ce qui constitue des matériaux stratégiques.

D'autre part, **créer dans chaque État membre un comité national de veille et de gestion des crises sanitaires**, composé d'un groupe d'experts, afin qu'une partie des missions de l'HERA soit relayée dans chaque pays de l'UE, à côté des structures de gouvernance prévues par cette nouvelle Autorité (conseil d'administration, réseau d'autorités nationales et régionales, forum consultatif avec les parties prenantes, conseil de gestion des crises sanitaires). ■



RENFORCER LA GOUVERNANCE MONDIALE



4.1 ■ Les enjeux

Si ce rapport tient à souligner l'importance d'une meilleure gouvernance mondiale en matière de santé et tente d'apporter quelques éléments de réflexion sur le rôle que pourrait être celui de l'Europe sur la scène internationale, il ne prétend pas présenter un diagnostic complet en la matière : d'autres instances s'y sont attelées ces derniers mois et il ne s'agit pas ici de dupliquer leurs travaux.

Le rapport de mai 2021 sur la préparation et la riposte à la pandémie, établi par le panel indépendant mandaté par l'OMS « *Covid-19: Agissons pour que cette pandémie soit la dernière* »²⁰, avance plusieurs pistes incontestables : simplification des procédures ; renforcement de l'indépendance financière de l'OMS via des ressources dédiées et un mandat unique de sept ans pour le Directeur général ; création d'un conseil de sécurité face aux menaces sanitaires globales qui serait adossé au Conseil de sécurité des Nations unies.

D'autres instances ont également tiré des enseignements de l'intervention menée par les systèmes de santé des différents pays face à la pandémie de Covid-19 et formulé des recommandations sur les investissements et les réformes à mener ; en particulier : le Groupe indépendant de haut niveau du G20 sur le financement de biens communs mondiaux pour la préparation et la réaction aux pandémies (« *A Global Deal for Our Pandemic Age* »), en juin 2021²¹ ; et la Commission paneuropéenne de la santé et du développement durable, instituée par le Bureau de l'OMS pour l'Europe, en septembre 2021²².

Instruit par le travail mené au sein de ces différentes instances, ce rapport n'apporte donc que quelques recommandations, à l'aune du travail effectué au sein des institutions européennes.

20. OMS, The Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response, *Main Report & accompanying work*, mai 2021.

21. Report of the G20 High Level Independent Panel on Financing the Global Commons for Pandemic Preparedness and Response, « *A Global Deal for Our Pandemic Age* », juin 2021.

22. Bureau de l'OMS pour l'Europe, Rapport de la Commission paneuropéenne de la santé et du développement durable, « *À la lumière de la pandémie. Une nouvelle stratégie en faveur de la santé et du développement durable* », septembre 2021.

4.2 . La réponse des institutions européennes

L'UE est l'un des plus importants bailleurs de fonds en matière de santé mondiale, que ce soit sur le plan bilatéral (auprès de pays à bas et moyen revenu) ou sur le plan multilatéral. Elle a ainsi investi sur la période 2014-2021 1,3 milliard d'euros dans 17 programmes de santé bilatéraux et 1,3 milliard d'euros supplémentaires par le biais d'initiatives mondiales telles que le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (Gavi), le mécanisme de financement mondial pour les femmes, les enfants et les adolescents (GFF) ou le Fonds des Nations Unies pour la population (UNFPA).

La collaboration entre la Commission européenne et l'OMS porte sur un certain nombre de domaines (les maladies transmissibles, l'environnement et la santé, la recherche en matière de santé ou les politiques de santé publique). Différents sujets ont été abordés ces dernières années, comme la couverture sanitaire universelle, la vaccination, la résistance aux antimicrobiens ou la qualité de l'air. L'Union européenne collabore aussi étroitement avec d'autres instances internationales comme l'OCDE.

L'UE a joué sur la scène internationale un rôle important dans le cadre de la pandémie, avec le lancement au printemps 2020 de l'Accélérateur d'accès aux outils de lutte contre le Covid-19 (ACT-A) et de son pilier vaccins, COVAX. ACT-A réunit des gouvernements, des scientifiques, des entreprises, des représentants de la société civile, des organismes philanthropiques et des organisations mondiales œuvrant dans le domaine de la santé²³, qui ont décidé d'appuyer la mise au point et la production de tests de diagnostic, de traitements et de vaccins contre le Covid-19.

Dans le contexte de la crise du Covid-19, l'UE s'est affirmée comme un continent de production (le premier s'agissant de l'ARN messenger) et d'exportation de vaccins vers le reste du monde. Elle a aussi joué un rôle important au sein du G20, notamment lors du Sommet de Rome sur la santé de mai 2021. À ce jour, l'UE a exporté plus de la moitié des doses de vaccins produites en Europe, soit environ 1,2 milliard de doses, vers d'autres pays du monde, autant qu'elle en a livré à ses citoyens. Avec plus de 3 milliards d'euros, l'UE et ses États membres sont l'un des

23. Les organisations mondiales participantes sont : l'OMS ; la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) ; Gavi ; le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme ; Unitaid (l'organisation internationale d'achat de médicaments) ; la Fondation pour l'innovation en matière de nouveaux diagnostics (FIND) ; le Wellcome Trust (fonds caritatif mondial présent dans le secteur de la santé) ; la Banque mondiale ; la Fondation Bill et Melinda Gates (BMGF).

principaux contributeurs à la facilité COVAX – qui doit aider à sécuriser l'accès aux doses entièrement financées par les donateurs pour 92 économies à faible revenu. La Commission européenne travaille également avec des partenaires industriels qui fabriquent des vaccins en Europe pour mettre des doses de vaccin à la disposition des pays à revenu faible et intermédiaire. Lors du Sommet mondial de la santé qui s'est tenu le 21 mai 2021 à Rome, ces partenaires industriels se sont engagés à fournir 1,5 milliard de doses de vaccins d'ici à fin 2021 aux pays à faible revenu – à prix coûtant – et aux pays à revenu intermédiaire – à prix réduit – ; ils se sont également engagés sur 1,5 milliard de doses pour 2022, un chiffre qui reste néanmoins largement inférieur aux besoins.

Par ailleurs, **un projet à long terme de traité international sur les pandémies** est en cours de discussion. Lancée par le président du Conseil européen Charles Michel lors du G20 de novembre 2020, cette initiative a pour objectif de garantir un accès universel et équitable aux vaccins, aux médicaments et aux diagnostics en cas de pandémie et de faire de la vaccination « un bien public mondial »²⁴.

4.3 . Recommandations

11/ Développer une stratégie sur le rôle de l'UE dans la gouvernance mondiale de la santé. Concevoir la santé mondiale comme un enjeu de sécurité interne et un moteur de croissance inclusive justifie un engagement efficace sur la scène internationale. L'UE doit se doter d'une vraie stratégie en santé mondiale pour peser de tout son poids dans les décisions prises au niveau international. Elle ne doit pas seulement fournir des moyens financiers aux organisations internationales mais aussi investir leurs espaces de gouvernance pour faire valoir la voix des Européens.

L'UE devra accroître la lisibilité et la visibilité des initiatives européennes en matière de coopération sanitaire. Cela pourrait comprendre **une approche stratégique vers des institutions multilatérales** comme le G20 et les agences de santé des pays tiers, et un renforcement du rôle de l'UE dans le programme de sécurité sanitaire mondiale. Cela devra aussi passer par une communication plus offensive sur les actions menées auprès des pays tiers.

Des pistes institutionnelles pourraient être envisagées, comme le développement **des mécanismes européens d'analyse des tendances mondiales**, avec d'autres

24. Conseil européen, Communiqué de presse, « "Face à la COVID-19, l'unité d'action est nécessaire pour renforcer l'architecture internationale de la santé" – Tribune du président Charles Michel, du directeur général de l'OMS Tedros Adhanom Ghebreyesus et de plus de vingt dirigeants mondiaux », 30 mars 2021.

organisations internationales comme l'OCDE ou l'OMS. Il faudrait également accorder une plus grande attention au travail de suivi et d'alerte que les réseaux citoyens mènent sur les enjeux et tendances en matière de santé mondiale.

L'UE doit jouer un rôle de premier plan dans les discussions en cours au sein des organisations internationales visant à renforcer la préparation et la réponse aux urgences sanitaires. Il faut pour cela nourrir la réflexion sur la santé mondiale dans l'ensemble des États membres, et tirer les leçons de la crise pour accélérer et faciliter la gouvernance et la prise de décision au sein de l'OMS. Une stratégie de santé mondiale ne doit pas se limiter à une stratégie d'aide en santé auprès des pays à faibles revenus ; l'Europe doit adapter sa stratégie pour inventer de nouvelles formes de partenariat, notamment avec les instances régionales comme l'Union Africaine.

12/ Établir un lien avec les Objectifs de développement durable (ODD) et renforcer le rôle de l'UE dans la lutte contre le changement climatique comme facteur de santé, notamment ceux en lien direct avec la santé (bonne santé et bien-être, eau propre et assainissement, réduction des inégalités) et contribuer à leur réalisation²⁵. L'UE devrait ainsi renforcer son action pour assurer un accès universel et équitable à une eau potable et sûre, assurer l'accès de tous à des services d'assainissement et d'hygiène adéquats et équitables, améliorer la qualité de l'eau et de l'air en réduisant la pollution et les rejets de produits chimiques, augmenter l'accès des enfants à la santé.

Elle devrait aussi **mettre en avant et défendre l'importance de l'approche One Health** en matière de sécurité sanitaire et de préparation aux pandémies, comme s'y attelle l'initiative internationale PreZode pour la prévention de l'émergence des maladies infectieuses zoonotiques²⁶.

Promouvoir la couverture sanitaire universelle dans le monde entier, y compris en s'inspirant de ce qui existe à l'intérieur de l'UE, permettrait d'améliorer le bien-être de tous, mais aussi de réduire les menaces sanitaires ainsi que les

25. Organisation des Nations Unies, Les Objectifs de développement durable (site internet), « [17 objectifs pour sauver le monde](#) ».

26. Lancée lors du *One Planet Summit* pour la Biodiversité organisé le 11 janvier 2021 à l'initiative d'Emmanuel Macron, l'*initiative internationale PreZode (Preventing Diseases Emergence)* vise à prévenir les risques d'émergences zoonotiques et de pandémies. Elle soutiendra l'intégration et le renforcement des réseaux de santé humaine, animale et environnementale, en phase avec le concept « une seule santé » (*One Health*) afin de mieux évaluer et détecter les menaces d'émergences zoonotiques et de développer les actions de prévention avec l'ensemble des acteurs pour protéger les hommes, la planète, les socio-écosystèmes et réduire ainsi les risques de pandémie.

crises migratoires qui ont des conséquences sur la santé et les systèmes de santé européens.

L'UE doit veiller à mettre au point des mécanismes de coopération internationale qui facilitent l'accès du plus grand nombre aux produits innovants en matière de santé, y compris ceux mis au point dans le cadre de la nouvelle HERA.

Par ailleurs, l'UE doit soutenir la transition mondiale vers des systèmes agroalimentaires durables à travers ses politiques commerciales et ses instruments de coopération internationale. L'initiative **Farm to Fork (De la ferme à la fourchette)**, présentée par la Commission en mai 2020²⁷, peut constituer la base d'une stratégie globale visant à assurer la sécurité alimentaire, la nutrition, la santé publique, en veillant à ce que chacun ait accès à une alimentation suffisante, sûre, nutritive et durable. Pour cela, sa mise en œuvre doit être renforcée par **un cadre législatif pour des systèmes alimentaires durables** qui facilite le développement d'une politique alimentaire durable, et d'un plan d'urgence pour garantir l'approvisionnement et la sécurité alimentaires.

Les systèmes de santé européens pourraient donner l'exemple en matière de lutte contre le changement climatique en réduisant leur empreinte carbone et en développant des pratiques plus écologiques. L'UE pourrait mesurer les progrès en ce sens, en collaboration avec d'autres organisations telles que l'OCDE ou l'OMS. ■

27. Commission européenne (site internet), « [Farm to Fork strategy for a fair, healthy and environmentally-friendly food system](#) ».

CONCLUSION .



La responsabilité principale des politiques de santé – comme pour l'éducation ou l'emploi –, continuera d'incomber aux États membres ; la diversité des situations entre et à l'intérieur des pays exigera une approche différenciée.

Mais il est possible de renforcer la dimension européenne de la santé : les États membres et les institutions de l'UE ont la capacité d'établir et de mettre en œuvre des actions efficaces même dans des domaines de compétence limitée de l'UE. La pire façon de relever les défis de l'Europe, du changement climatique aux menaces de pandémie, serait une action non coordonnée des pays au sein de l'UE ainsi que dans le monde.

C'est aujourd'hui, et non pas dans un lointain futur, que l'« Europe de la santé » doit devenir une réalité²⁸. Ce serait en effet dramatique si l'Union et ses États membres n'avaient pas la force de tirer les leçons de la situation créée au début de la pandémie de Covid-19 par leur manque de coordination, et si l'on ne profitait pas de l'une des preuves les plus claires de la valeur ajoutée et de la solidarité européennes : la stratégie des vaccins.

Le temps nous dira, au fur et à mesure que se fera sentir l'impact social et économique de la pandémie de Covid-19, si les États membres et les institutions de l'UE auront la capacité d'établir et mettre en œuvre des politiques communes efficaces dans des domaines de compétence limitée de l'UE tels que la politique de santé. Les premières réactions des États membres aux propositions audacieuses de la Commission sur une Union européenne de la santé suggèrent déjà une route difficile.

28. Commission européenne (site internet), « [Union européenne de la santé. Protéger la santé des Européens et faire face collectivement aux crises sanitaires transfrontières](#) ».

La Conférence sur l'avenir de l'Europe offre aux citoyens européens une occasion unique de débattre des priorités de l'Europe et des défis auxquels elle est confrontée. La santé en constitue l'un des grands thèmes de réflexion, au sein d'un panel consacré également à l'environnement et au changement climatique. Ce rendez-vous pourrait constituer une opportunité pour répondre aux attentes des citoyens et renforcer les compétences de l'UE, et même pour modifier les Traités si cela recueillait un indispensable assentiment politique ; il s'agirait alors d'introduire une nouvelle base légale qui permettrait à l'UE d'agir plus rapidement et efficacement en matière de santé publique.

La crédibilité de l'UE reposera sur sa volonté politique de forger et de mettre en œuvre un discours pour le développement durable qui s'attaque aux inégalités et veille au bien-être de ses citoyens. C'est difficile mais ce n'est pas impossible, et c'est encore plus nécessaire dans le sillage du Covid-19 : un contrat social où la qualité de vie et les objectifs distributifs ont un rôle plus important dans le projet européen et dans son impact global.

La seule façon de relever ces défis est de procéder à des niveaux plus approfondis de coopération interdisciplinaire et transfrontalière, vers un rôle beaucoup plus important pour la connaissance, la science et les sciences humaines. Car tandis que les soins de santé, la science et la technologie avancent à pas de géant, le scepticisme à l'égard de la santé et de la science s'accroît dans le même temps, y compris à l'égard de la vaccination.

Pour avoir la certitude qu'un avenir meilleur et plus solidaire pour l'Europe est possible, il suffit de garder à l'esprit que la reconstruction économique de l'Europe occidentale de l'après-guerre s'est appuyée non pas sur les ressources naturelles mais sur les richesses immatérielles : les hommes, leur talent et leur attitude vis-à-vis du développement personnel. ■

■ RECOMMANDATIONS

1. Renforcer l'écosystème de recherche européen et les incitations à innover pour répondre aux grands défis médicaux.
2. Construire une base industrielle européenne en matière de médicaments et autres produits de santé.
3. Renforcer le rôle de l'UE en matière de régulation et de distribution des produits pharmaceutiques, afin que ces derniers soient accessibles plus rapidement à tous les États membres.
4. Améliorer les données numériques de santé.
5. Renforcer les Réseaux Européens de Référence pour les maladies rares (ERN) et les étendre à d'autres pathologies complexes.
6. Valoriser et donner une dimension européenne à la formation des professionnels de santé.
7. Promouvoir les politiques de prévention des États membres et l'analyse comparative des systèmes de santé.
8. Renforcer le rôle du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC).
9. Mobiliser des moyens financiers supplémentaires pour renforcer l'efficacité de l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA).
10. Renforcer la cohérence et la coordination aux niveaux européen et national en cas de crise sanitaire.
11. Développer une stratégie sur le rôle de l'UE dans la gouvernance mondiale de la santé.
12. Établir un lien avec les Objectifs de développement durable (ODD) et renforcer le rôle de l'UE dans la lutte contre le changement climatique comme facteur de santé. ■

ANNEXE .



L'Institut Jacques Delors est un laboratoire d'idées dont la vocation est de faire avancer l'intégration européenne. Fondé par **Jacques Delors** en 1996 sous le nom de Notre Europe, ses travaux s'inspirent de son œuvre unificatrice pour le continent. Think tank indépendant, établi à Paris, son équipe travaille étroitement avec le Jacques Delors Centre (Hertie School) à Berlin, initié en 2014, et depuis 2020 avec Europe Jacques Delors à Bruxelles, qui y assure leur représentation commune.

La double vocation de l'Institut Jacques Delors est de susciter, charpenter et diffuser des idées pour unir l'Europe, à partir d'analyses et de réflexions, ainsi que de stimuler et nourrir le débat citoyen sur la construction européenne. Pour cela, notre think tank se situe aux carrefours des mondes universitaire, politique et médiatique, avec lesquels il dialogue et interroge.

À travers son site, son infolettre et un influent réseau, l'Institut Jacques Delors diffuse un éventail de **publications**, qui couvrent les grands sujets de l'intégration européenne. Les rapports dessinent un état des lieux de référence sur une grande thématique afin d'en clarifier les enjeux et de proposer des orientations stratégiques. Les policy papers analysent un problème européen pour avancer des recommandations réalistes et proposer des pistes nouvelles. Les décryptages donnent avec pédagogie les clés de compréhension d'une question européenne. Les blogposts offrent un point précis sur un thème d'actualité.

L'Institut Jacques Delors organise de nombreux **événements** des dialogues citoyens destinés au grand public, des conférences et des webinaires portant sur les thèmes d'actualité et des séminaires d'experts. Les membres de notre équipe et de nos instances sont très souvent invités à intervenir dans des événements organisés en France et dans divers pays de l'UE et au-delà.

L'Institut Jacques Delors est aujourd'hui présidé par **Enrico Letta**, Secrétaire du parti démocrate italien et ancien Président du Conseil des ministres italien, qui a succédé à **António Vitorino**, **Tommaso Padoa-Schioppa**, à **Pascal Lamy** et à **Jacques Delors**. Notre directeur, **Sébastien Maillard**, anime une **équipe européenne** composée d'une quinzaine de membres.

Les instances de l'Institut Jacques Delors sont composées de hautes personnalités européennes. Notre **Conseil des garants** assure la promotion de nos intérêts moraux et financiers. Notre **Conseil d'administration** est responsable de l'orientation et de l'impulsion de nos travaux, suivis par notre bureau.

Toutes nos activités sont accessibles gratuitement, en français et en anglais sur notre **site** rénové et via les **réseaux sociaux**. Nous agissons en toute indépendance vis-à-vis des pouvoirs politiques et des intérêts économiques. ■

Achévé d'imprimer
chez Copytop Mogador
Paris, décembre 2021.

Directeur de la publication : Sébastien Maillard ■ La reproduction en totalité ou par extraits de cette contribution est autorisée à la double condition de ne pas en dénaturer le sens et d'en mentionner la source ■ Les opinions exprimées n'engagent que la responsabilité de leur(s) auteur(s) ■ L'Institut Jacques Delors ne saurait être rendu responsable de l'utilisation par un tiers de cette contribution ■ Version originale ■ © Institut Jacques Delors

La pandémie de Covid-19 nous rappelle la réalité incontestable qui doit guider l'action future de l'Union européenne : des systèmes de santé solides et résilients ne sont pas un coût pour la société, mais un investissement de long terme et un impératif de solidarité et de prospérité. Une vraie Europe de la santé peut voir le jour, à condition que l'ensemble des acteurs fassent preuve d'une ambition suffisante : c'est pour saisir cette occasion et alimenter les réflexions dans ce domaine que l'Institut Jacques Delors a instauré, au printemps 2021, un groupe de travail sur l'avenir de la politique européenne de santé. Partant de l'analyse des propositions présentées par la Commission européenne et des prises de position des principales instances internationales, le groupe s'inscrit dans le cadre des traités européens existants et avance douze recommandations pour utiliser au mieux la vaste gamme des instruments dont dispose l'Union, articulées autour de trois grands piliers : prévention, gestion de crise, multilatéralisme.

POUR UNE EUROPE DE LA SANTÉ PRÉVENTION, GESTION DE CRISE, MULTILATÉRALISME

**Rapport du Groupe Santé
constitué par l'Institut Jacques Delors**

Xavier PRATS-MONNÉ

Isabelle MARCHAIS

Frédéric BIZARD

Francesca COLOMBO

Hélène DOLLFUS

Sofia FERNANDES

Riccardo PERISSICH

Louis PIZARRO

Camilla RANDAZZO



info@delorsinstitute.eu / www.institutdelors.eu
18 rue de Londres, 75009 Paris, France

ISSN 2257-4840