



L'UNION EUROPÉENNE ET LA SANTÉ : LA NÉCESSAIRE MOBILISATION

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).

Dès lors, comment renforcer l'action de l'Union européenne dans le domaine de la santé pour faire face à une crise sanitaire de grande ampleur ?

1/ L'Union européenne et la santé : une capacité d'intervention qui va au-delà de ce que prévoient les traités

a/ La compétence de l'Union est limitée par le TFUE

- **L'article 168 du TFUE encadre les compétences réglementaires de l'Union tout en rappelant les prérogatives des États membres**

Les compétences de l'Union dans le domaine de la santé sont régies par l'article 168 du TFUE. Celui-ci prévoit notamment une compétence réglementaire pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, notamment par des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical. L'Union peut également prendre des mesures réglementaires pour encourager la coopération entre États membres. Toutefois, l'article 168 rappelle bien que l'Union européenne doit respecter les responsabilités des États membres pour la définition de leur politique de santé.

- **Le budget consacré à la santé dans les différents cadres financiers pluriannuels est relativement faible**

L'objectif principal de l'Union en matière de santé est d'encourager la coopération des États membres et d'appuyer leurs actions. Pour cela, l'Union disposait, 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.

- **L'institution de différentes agences européennes renforce l'expertise de l'Union dans le domaine de la santé**

L'Union européenne a institué différentes agences indépendantes permettant notamment l'évaluation du risque en matière sanitaire. C'est le cas de l'Agence européenne de sécurité des aliments et de l'Agence européenne des médicaments. C'est sur la base de leurs avis scientifiques que l'Union européenne autorise ou non la mise sur le marché d'aliments ou de médicaments *via* une procédure de comitologie.

A ces deux agences s'ajoute notamment le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, l'ECDC, qui doit renforcer les défenses de l'Europe contre les maladies infectieuses en identifiant et évaluant la menace que représentent ces maladies.

- **La décision 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil organise la réaction de l'Union européenne face aux menaces transfrontières graves**

Si cette décision rappelle tout d'abord la responsabilité des États membres pour gérer les crises sanitaires, elle institue un Comité de sécurité sanitaire composé de représentants des États membres, pour organiser une plus grande coordination entre États membres, mais sans pouvoir de contrainte.

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.

b/ Mais d'autres politiques de l'Union lui permettent d'intervenir plus largement dans le domaine de la santé de manière indirecte

- L'application du principe de libre circulation des biens aux dispositifs médicaux et aux médicaments renforce le rôle de l'Union en matière 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. Ainsi, c'est l'Union européenne qui définit les caractéristiques techniques que doivent respecter les dispositifs médicaux mis sur le marché et c'est l'Agence européenne du médicament qui évalue les risques liés à la mise sur le marché d'un médicament.

- La libre circulation des professionnels de santé et des patients est également organisée par la réglementation européenne

La directive 2005/36/CE révisée en 2013 fixe les conditions de reconnaissance mutuelle automatique des qualifications acquises dans un autre État membre pour les médecins généralistes et spécialistes, les dentistes, les pharmaciens, les infirmiers de soins généraux et les sages-femmes. 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.

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

- La coordination européenne des politiques budgétaires influe sur le niveau des dépenses de santé dans les États membres

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. Pour cela, a été institué le Semestre européen qui 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 et concerne particulièrement les politiques de santé.

2/ L'Union européenne face à la pandémie de COVID-19 : une intervention sur l'ensemble de ses domaines de compétences

a/ Faire face à l'urgence sanitaire

- L'Union a tenté d'éviter la pénurie de dispositifs médicaux et de médicaments

Pour cela, 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. Elle a également publié de nouvelles lignes directrices recommandant aux États membres d'encadrer les ventes en pharmacie pour prévenir la constitution de stocks et de s'assurer que les entreprises présentes sur leur territoire augmentent leur production.

La Commission a également négocié directement avec les autorités indiennes pour obtenir un assouplissement des restrictions à l'exportation de principes actifs mis en place en Inde.

Toutefois, l'Union a eu le plus grand mal à obtenir des États membres qu'ils renoncent aux restrictions à l'exportation de dispositifs médicaux et de médicaments. Chaque État membre a voulu constituer ses propres stocks aggravant ainsi la pénurie dans d'autres États membres.

En parallèle, la Commission européenne a assoupli, dans le cadre du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les règles relatives aux aides d'État et aux ententes.

Concernant les aides d'État, l'Union a publié une communication le 19 mars 2020 présentant un assouplissement temporaire des conditions dans lesquelles les États membres peuvent 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.

Concernant les ententes, la Commission a publié, le 8 avril 2020, une communication présentant le cadre temporaire pour l'appréciation des politiques anticoncurrentielles dans les coopérations mises en place entre les entreprises, pour réagir aux situations d'urgence découlant de la pandémie de COVID-19. Cela permet aux entreprises de disposer d'un cadre juridique clair pour coopérer.

- **Son intervention dans le domaine de la recherche et de la protection civile a renforcé son action dans le domaine strictement sanitaire**

L'Union européenne s'est engagée à financer la recherche sur le 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.

Eu égard au manque d'équipements pour face à la pandémie dans certains États membres, la Commission européenne a créé une réserve stratégique d'équipements médicaux dans le cadre du mécanisme *RescEU* de protection civile renforcé de l'Union. Cette réserve constituée grâce au budget de l'Union a notamment permis la distribution de 400 000 masques en Italie, Espagne et Croatie.

b/ Coordonner les réactions des États membres

La Commission européenne et les agences de l'Union ont publié différentes recommandations pour encourager la coordination entre États membres. Ainsi, la Commission européenne a publié le 15 avril 2020 une « feuille de route », sans indication de calendrier, pour accompagner la levée des mesures de restriction en vigueur dans la plupart des États membres.

Dans une communication du 13 mars 2020, 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 protection de la santé humaine. Dans le cas contraire, elles devront être corrigées. Si cela n'est pas fait, la Commission intentera une action en justice.

Pour renforcer à l'avenir la coopération européenne en cas de pandémie, la Commission européenne a présenté le programme « UE pour la santé », le 28 mai 2020. 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, aux termes de l'accord intervenu au Conseil européen du 21 juillet 2020, ce programme serait financé à hauteur de 1,946 milliard 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.

3/ Les recommandations de la Commission des affaires européennes pour renforcer l'Europe de la santé

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 d'informer les autorités compétentes du 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.



Jean Bizet
Président de la
commission des affaires
européennes
*Les Républicains –
Manche*

Commission des affaires
européennes :



Pascale Gruny
Rapporteuse
Les Républicains - Aisne



Laurence Harribey
Rapporteuse
*Socialiste et
républicain - Gironde*

<http://www.senat.fr/europe/broch.html>