

L'Europe de la santé, au-delà de l'urgence sanitaire

Synthèse

Anne Bucher,
*Économiste, experte à
la Commission
européenne,
responsable du pôle
Europe de Terra Nova*

10 avril 2024

La santé est un sujet pour lequel l'échelle européenne semble, de prime abord, peu adaptée. Le financement par la solidarité et l'organisation des soins relèvent de l'échelle nationale tandis que les épidémies, parce qu'elles sont sans frontières, relèvent d'une intervention mondiale à travers l'Organisation mondiale de la santé (OMS). D'ailleurs, le Traité de Rome en 1958 n'avait pas inclus la santé dans les compétences de l'Union européenne, même si les révisions ultérieures du traité ont reconnu le besoin d'agir collectivement, notamment sur la sécurité sanitaire. L'Europe s'est montrée active sur une série de sujets dans les années récentes au point de forger l'expression inédite d'« Union de la santé ». Mais à quoi correspond donc cette expression ? Le présent rapport fait précisément le point sur les développements de la politique de santé européenne depuis 2019, analyse les forces politiques et institutionnelles qui les orientent et envisage des lignes d'évolution future.

En premier lieu, la crise Covid-19, qui a fait émerger des initiatives fortes comme la mutualisation des achats de vaccins, a révélé des faiblesses cruciales de coordination et d'échange d'informations quand les Etats ont réagi en ordre dispersé devant une pandémie inattendue et qu'ils ont dû faire face à des pénuries de médicaments ou de matériels médicaux. La première leçon a été de renforcer le cadre de coordination et les outils de surveillance. Autre leçon importante : la création d'une agence dédiée aux urgences sanitaires (HERA) dont l'existence reste à garantir pour la suite. L'anticipation des crises peut se révéler un domaine d'intervention privilégiée pour l'Europe à condition d'adopter une approche globale (appelée « One Health » pour désigner l'interdépendance de la préservation de

l'environnement, la santé animale et la santé humaine) correctement articulée à ce qui existe déjà à l'international. La capacité des Européens à faire preuve d'anticipation sur le sujet déjà identifié comme risque sanitaire le plus immédiat, la résistance antibactérienne, sera un bon test de cette volonté nouvelle d'agir au plan européen.

Les initiatives européennes se sont aussi développées dans des formats plus classiques de coopérations entre États, comme les politiques concernant la santé mentale ou la lutte contre le cancer ou les maladies rares. D'autres se justifient par les compétences liées au marché unique comme la politique du médicament, autre grand chantier de la Commission Von der Leyen. Ici, les États sont confrontés au coût de l'innovation, à l'évolution du marché pharmaceutique et au risque de voir certains besoins non satisfaits ou, pire, d'être confronté à des pénuries. L'objectif d'autonomie stratégique est désormais affirmé en la matière, un mot d'ordre relativement nouveau pour les institutions européennes.

Il serait erroné de considérer que seuls les risques de pandémie sont des sujets européens. Les maladies non-transmissibles pourraient aussi faire l'objet d'interventions européennes nouvelles. Les États membres sont confrontés à des enjeux communs : les maladies chroniques, le vieillissement, la santé environnementale ou encore la viabilité des systèmes de soin. Ils pourraient mutualiser la recherche ou l'épidémiologie sur ces questions et s'inspirer de l'expérience acquise pour les maladies rares sur la coopération des systèmes de soins.

La santé est un sujet de préoccupation directe pour les citoyens européens. Le Parlement européen ne s'y trompe pas puisqu'il pousse les institutions à être plus actives sur ce sujet de la vie quotidienne. Les perspectives les plus fortes d'intervention européenne sur le sujet se trouvent sans doute dans des sujets de santé publique et de prévention : la protection de la santé à travers le droit du travail et les droits sociaux, la protection des consommateurs ou les politiques en faveur de l'environnement. Au total, le principal risque actuel est de s'en remettre uniquement à une politique de l'urgence et à des dispositifs de crise, alors que ce sont des évolutions longues liées à nos modes de vie et à notre impact sur l'environnement qui ont un effet important, de mieux en mieux perçu, sur la santé individuelle.

Introduction

En novembre 2020, en réponse à la crise Covid, la Commission a annoncé un ensemble de mesures désigné comme « Union de la santé »¹. Dans un domaine où les compétences restent majoritairement nationales, c'est en soi la levée d'un tabou. Mais le concept d'Union de la santé reste à définir et, à ce stade, les propositions en discussion qui la composent sont un menu d'initiatives politiques et législatives qui renforcent l'existant. Ce rapport établit un bilan critique des développements de la politique de santé européenne depuis la crise Covid et analyse les forces politiques et institutionnelles qui les guident. Un faisceau de faits et de tendances converge pour montrer les multiples dimensions d'une politique européenne de la santé dans l'ère post-covid.

1. La crise Covid a donné une nouvelle impulsion à la politique européenne de la santé

Depuis novembre 2020, la Commission a présenté plusieurs propositions sous le label de l'« Union de la santé » :

- Une réforme du cadre de sécurité sanitaire, le paquet Union de la santé de novembre 2020 ;
- Un ajout important à cette réforme, la création de l'Autorité de préparation et réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA)² ;
- Une proposition législative visant la création d'un espace européen des données de santé³ en mai 2022 ;

¹ COMMUNICATION : Construire une Union européenne de la santé : renforcer la résilience de l'UE face aux menaces transfrontières pour la santé. COM/2020/724 final- 11 novembre 2020. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0724&%3Bqid=1605690513438>

² Proposition présentée dans la Communication COM(2021)576 finale du 16.9.2021 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0576>), complétée par la législation : Règlement UE 2022/2372 du 24 octobre 2022 établissant un cadre de mesures visant à garantir la fourniture de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32022R2372>

³ « Proposition de règlement relatif à l'espace européen des données de santé » COM/2022/197 final du 3 mai 2022 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A52022PC0197>

- Une réforme de la législation pharmaceutique de l'UE en avril 2023⁴ ;
- Un plan pour « vaincre le cancer »⁵ en février 2021 ;
- Un plan global pour la santé mentale en juin 2023⁶ .

Dans cet ensemble d'initiatives, certaines sont d'un format classique pour l'UE : les plans sur le cancer et la santé mentale correspondent à des initiatives politiques traditionnelles où l'UE organise des coopérations entre États-membres et mobilise divers instruments et financements. Les deux initiatives trouvent leur origine dans des demandes qui précèdent la crise COVID : le cancer, comme priorité politique européenne, était un thème des élections de 2019 et l'idée d'une stratégie de santé mentale a été proposée par les ministres du travail et des affaires sociales lors de l'examen de l'économie du bien-être. La crise Covid n'a que marginalement influencé ces deux plans d'action.

Les autres mesures sont des initiatives législatives. La réforme du cadre de sécurité sanitaire et la création de l'agence HERA sont, comme on le détaillera plus bas, deux réformes majeures et ont été adoptées ; mais la révision de la législation pharmaceutique, elle, doit encore être votée et comporte des enjeux décisifs pour la gestion des pénuries de médicaments et la prise en compte des besoins des systèmes de santé en matière de traitements. On ne peut donc à ce stade que tirer des conclusions préliminaires sur l'impact de la pandémie sur la politique européenne de la santé.

La première conclusion est que les politiques annoncées sont beaucoup plus ambitieuses qu'elles ne l'auraient été s'il n'y avait pas eu la crise Covid. Si les propositions législatives (à l'exception de celle sur l'espace européen des données de santé) ne sont certes que des révisions de législations déjà en vigueur, en réalité elles dépassent clairement le cadre

⁴ « Réforme de la législation pharmaceutique et mesures de lutte contre la résistance aux antimicrobiens », dans la Communication COM/2023/190 final du 26 avril 2023 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0190>) complétée par deux propositions législatives en cours de négociation et d'une proposition de recommandation du Conseil

⁵ COMMUNICATION - Plan européen pour vaincre le cancer COM/2021/44 final – 3 février 2021 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=COM%3A2021%3A44%3AFIN>

⁶ COMMUNICATION sur une approche globale en matière de santé mentale - COM/2023/298 final – 23 juin 2023 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A52023DC0298>

traditionnel du cycle de vie des législations européennes⁷ et traduisent une volonté de répondre à des besoins politiques nouveaux.

Pour autant, force est de constater que l'ambition politique se concentre, non pas sur les enjeux de sécurité sanitaire, mais sur le domaine pharmaceutique et le sujet des données de santé. Malheureusement, les textes adoptés en 2022 sur la sécurité sanitaire, négociés alors que l'UE n'avait pas encore émergé d'une des plus graves crises sanitaires qu'elle a connues, montrent que les ambitions tendent à se réduire au fil du processus législatif. Soucieux de préserver la souveraineté nationale en matière de santé, les Etats-membres ont choisi de garder le contrôle du champ et des modalités de la coordination européenne⁸. La politique européenne de la santé est un domaine où les ambitions doivent rester prudentes et s'inscrire dans une perspective de temps long.

2. Un cadre de sécurité sanitaire élargi et une révision de la gouvernance des crises

C'est surtout l'achat des vaccins que la mémoire collective gardera comme la grande contribution de l'UE à la crise Covid. Bien d'autres enjeux de coopération ont pourtant une portée essentielle : la nécessité de coordination, le besoin d'échanges d'informations entre États membres, l'évaluation des risques épidémiologiques par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), la lutte contre les pénuries de produits médicaux ou encore la coopération sur la recherche ou entre les professionnels de santé sont des enjeux cruciaux qui sont passés beaucoup plus inaperçus.

En pratique, pour les États-membres, c'est l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) qui a la responsabilité primaire de gestion des pandémies, de la déclaration d'une urgence sanitaire, de la surveillance mondiale et des recommandations sur la gestion de la crise. Le niveau mondial s'impose d'autant plus que les risques majeurs d'émergence de nouveaux pathogènes se trouvent hors de l'UE. Pendant la pandémie, les États-membres ont peiné à

⁷ Cycle législatif qui relève de l'accord interinstitutionnel de 2016 « mieux légiférer » et qui implique des révisions périodiques des textes législatifs avec évaluation ex-post et évaluation d'impact : [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016Q0512\(01\)&from=GA](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016Q0512(01)&from=GA)

⁸ Pour une analyse détaillée voir : A. Bucher, « L'impact de la crise Covid sur les politiques de santé européennes », à paraître dans *La Revue de droit de l'Union européenne*.

remplir leurs obligations d'échanges d'information et se sont peu coordonnés même pour des questions stratégiques communes comme la gestion des frontières⁹.

Encadré 1 : Dispositif européen de sécurité sanitaire pré-Covid

Dans le domaine de la sécurité sanitaire, les États-membres se sont dotés d'un cadre formel de coopération, qu'ils ont mis en place progressivement en réponse aux épidémies du SRAS (2002), de H1N1 (2009) et, plus récemment, de la Covid. Ces crises ont révélé les interdépendances entre les pays et rendu évident le besoin d'agir ensemble et solidairement pour prévenir les crises sanitaires et y répondre. Le cadre complet et opérationnalise les engagements internationaux formalisés dans le Règlement Sanitaire International de l'OMS en organisant au niveau européen l'échange d'informations, la collecte de données et les évaluations de risque sanitaire. Il traite des menaces sanitaires transfrontières entendues dans le sens large défini par l'OMS, c'est-à-dire les maladies infectieuses, la résistance antimicrobienne mais également les menaces chimiques ou environnementales.

Ce cadre s'appuie sur 3 mécanismes, deux institutions et un instrument : 1) une surveillance épidémiologique commune sous la responsabilité du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)¹⁰ ; 2) un Comité de Sécurité Sanitaire, qui permet aux États membres de coordonner leurs actions de prévention et de réponse aux crises sanitaires¹¹ ; 3) un mécanisme intergouvernemental d'achats conjoints pour des produits médicaux ou des fournitures essentielles en cas de crise sanitaire¹², dont se sont inspirés les achats conjoints des vaccins Covid en 2021¹³.

⁹ La seule exception est le pass sanitaire, le certificat Covid numérique, qui a permis à l'UE, ayant atteint un taux de vaccination élevé, de rouvrir les frontières en 2021 et qui a été repris par l'OMS pour la plateforme Global Health en 2023. Voir la description : https://commission.europa.eu/publications/key-documents-related-digital-covid-19-certificate_fr

¹⁰ Règlement (UE) 2022/2370 du 23 novembre 2022 modifiant le règlement (CE) no 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies

¹¹ Règlement (UE) 2022/2371 du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision no 1082/2013/UE

¹² https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/jpa_agreement_medicalcountermeasures_en_0.pdf

¹³ Les achats conjoints de vaccins Covid ont bénéficié d'un financement communautaire exceptionnel pour les frais de pré-achats des vaccins et ont eu leur cadre spécifique (https://commission.europa.eu/system/files/2020-09/annex_to_the_commission_decision_on_approving_the_agreement_with_member_states_on_procuring_covid-19_vaccines_on_behalf_of_the_member_states_and_related_procedures_.pdf)

La réforme du cadre de sécurité sanitaire initiée en 2020 n'a pas fondamentalement modifié les objectifs et les dispositions de coordination face aux menaces sanitaires transfrontières. Elle vise une meilleure efficacité opérationnelle des dispositions existantes. Ainsi, l'obligation d'établir des plans nationaux de préparation, de prévention et de gestion des crises a été complétée par l'obligation d'avoir un plan européen coordonné, et d'inclure les aspects transfrontières dans les plans nationaux. En matière de surveillance épidémiologique, la coordination a été renforcée : les nouvelles législations ont, par exemple, donné plus de moyens à l'ECDC et aux États-membres pour automatiser les échanges d'informations, harmoniser leurs définitions, leurs données et les standards de surveillance, et intensifier les coopérations avec les réseaux nationaux de surveillance. Enfin, l'approche a aussi consisté à importer des mécanismes du domaine de la sécurité alimentaire, où la coopération scientifique et la surveillance ont fait leurs preuves dans la lutte contre les pathogènes alimentaires dans l'UE : par exemple, l'ECDC coordonnera un réseau de laboratoires de référence pour améliorer la qualité et la comparabilité des méthodes de test.

Mais c'est le domaine du médicament et des produits de santé (i.e. les contre-mesures dites médicales) qui a connu les avancées les plus importantes dans la réforme du cadre de sécurité sanitaire. L'UE a affronté en la matière des risques critiques tout au long de la pandémie, avec les pénuries d'équipements de protection, de matériel médical et de médicaments, ainsi que l'accès aux tests et nouveaux vaccins. La réforme pérennise les expériences positives qui ont permis d'aider les États-membres dans la gestion de la crise. Ainsi, le mandat de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a été élargi pour couvrir les risques de pénuries de médicaments en temps de crise, en coordination avec l'industrie et les agences des médicaments nationales.

Surtout, la création, début 2022, de l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire HERA a marqué un tournant. Pensée comme l'homologue de l'agence américaine BARDA (Bio-medical Advanced Research and Development Authority) qui a financé le développement des vaccins Covid aux États-Unis pendant la crise, HERA est chargée d'identifier les menaces sanitaires, de définir les contre-mesures médicales potentielles, de surveiller leur disponibilité et les vulnérabilités de leurs chaînes de production, ainsi que l'émergence de produits innovants, et de constituer des stocks de précaution (ou des contrats-cadres pour se les procurer). En cas de crise sanitaire, HERA active tous ces mécanismes en mode d'urgence et pourrait recevoir des financements exceptionnels pour

organiser les achats. HERA a maintenant deux ans d'existence et a déjà quelques mesures concrètes à son actif : la création de la plateforme VACCELERATE qui met en réseau des laboratoires et des sites pour les essais cliniques de vaccins ; le dispositif EUFAB qui implique 6 producteurs de vaccins dans l'UE pour garantir la disponibilité d'une capacité de production équivalente à 325 millions de vaccins par an en cas de besoin. Mais HERA n'a, à ce stade, ni le mandat formel, ni les ressources, ni l'autonomie financière de l'agence américaine BARDA. Une évaluation est en cours pour décider de son futur¹⁴.

Au total, la réforme a encore un long chemin à parcourir pour renforcer la gestion des risques. Certes, une première série de mesures débouche indubitablement sur un renforcement du cadre de sécurité sanitaire. Ces mesures ont déjà permis d'identifier des défis et des réponses. Reste que la résilience sanitaire est d'autant plus forte que la coordination (évaluation des risques, échanges d'information, surveillance, recherche) « en temps de paix » est active et que des mécanismes de réponse éprouvés sont en place pour être automatiquement activés en temps de crise. L'ensemble exige un système de gouvernance qui coordonne les relais entre les niveaux national, régional et international. Or sur ce plan, l'UE doit encore s'attaquer à trois chantiers, difficiles et interdépendants : la résistance antimicrobienne ; l'approche « One Health » (approche intégrée qui considère comme « une seule santé » la santé humaine, animale et la préservation de l'environnement) ; et enfin la gouvernance internationale. S'il y a un consensus sur la nécessité d'agir et des engagements politiques pris en conséquence, les dispositifs existants ne sont pas à la hauteur des enjeux et des risques :

- *La résistance anti-microbienne* (antibiorésistance) fait partie des risques les plus élevés d'infection massive qui pourrait frapper l'UE dans les années à venir¹⁵. On la qualifie de pandémie silencieuse. Depuis plusieurs années, l'OMS a incité les pays à mettre en place des plans de lutte contre la résistance antimicrobienne. L'UE avait également un plan d'action, dont le plus grand mérite était d'avoir opéré un premier rapprochement entre responsables des ministères de la santé et les vétérinaires pour une approche « One Health ». L'évaluation des plans nationaux de lutte contre la résistance antimicrobienne

¹⁴ Voir le site de l'autorité : https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/overview_en?prefLang=fr&etrans=fr

¹⁵ En juillet 2022, le conseil de l'HERA s'est accordé sur une liste de trois catégories de risques mettant la vie en danger ou nuisant sinon gravement à la santé, susceptibles de se propager dans tous les États membres : 1) les agents pathogènes à fort potentiel pandémique, 2) les menaces chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires (CBRN) et 3) les menaces résultant de la résistance aux antimicrobiens.

(AMR) a montré une très grande hétérogénéité des engagements des États-membres et, plus inquiétant, un engagement modéré des pays les plus exposés. Une action ferme exigerait de réduire l'utilisation des antibiotiques dans la santé humaine mais le traité ne donne pas de compétences à l'UE pour agir dans ce domaine. Les États membres ont toutefois récemment adopté une recommandation en ce sens¹⁶. Elle actualise une recommandation antérieure sans en changer fondamentalement le contenu. La grande innovation est l'introduction d'objectifs chiffrés : une réduction de 20% des consommations nationales d'antibiotiques d'ici 2030, déclinée en objectifs nationaux. La France devra, par exemple, fournir un effort plus important avec une baisse de 27% de la consommation nationale. On peut espérer qu'un processus de monitoring politique continu est ainsi enclenché et permettra un meilleur benchmarking des politiques nationales pour étoffer les plans nationaux. Par analogie, historiquement, c'est la fixation d'objectifs de réduction d'émissions de CO2 qui a permis d'aligner les objectifs du changement climatique aux niveaux international et national et d'encadrer les stratégies sectorielles.

- *L'approche « One Health » (ou une seule santé)* : que l'on considère l'AMR ou les risques de pandémie, la nécessité de mettre en place une approche « One Health » s'impose. La première étape serait d'assurer la coopération des institutions responsables de la surveillance de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement. Si la santé humaine reste largement hors du champ communautaire, en revanche le niveau européen est compétent pour la santé animale et l'environnement :
 - o la santé animale est un domaine complètement harmonisé au niveau européen avec une surveillance assurée par l'agence européenne de sécurité des aliments (EFSA) ;
 - o de nombreuses lois sur l'environnement (qualité de l'eau, produits chimiques) sont également du ressort européen avec l'Agence de l'environnement européenne (EEA) chargée du suivi des impacts sur la santé.

C'est grâce à ces atouts en matière de santé animale et environnementale que l'UE a pu démontrer, dans des législations pionnières, son avantage comparatif pour le leadership en matière, par exemple de résistance antimicrobienne : la législation sur les médicaments

¹⁶ Recommandation du Conseil relative au renforcement des actions de l'Union visant à lutter contre la résistance aux antimicrobiens dans le cadre d'une approche « Une seule santé » 2023/C 220/01 du 22 juin 2023 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32023H0622%2801%29>

vétérinaires est la première législation de ce type au niveau mondial qui restreint l'usage des antibiotiques dans l'élevage. De même, les propositions de directives sur les eaux urbaines résiduaires et les eaux souterraines et de surface ont récemment introduit des obligations de monitoring de la résistance antimicrobienne. Sur un autre plan, la proposition de révision législative sur les médicaments qui est actuellement au Parlement renforce les obligations des producteurs d'impact environnemental, notamment sur les rejets d'antibiotiques. Ces atouts évidents en santé animale et environnementale appellent aujourd'hui des avancées sur l'intégration de la santé humaine. A l'heure actuelle l'aspect « One Health » est couvert par le règlement sur les menaces transfrontières. La coordination des agences (EFSA et agence de l'environnement, EEA) est à l'initiative de l'ECDC. Mais ce dispositif reste faible en raison des compétences limitées en matière de santé humaine.

- *La sécurité sanitaire globale* : la sécurité sanitaire ne peut se penser qu'à une échelle planétaire, dotée d'une gouvernance à différents niveaux, national, régional et global. La discussion en cours sur le traité international de réponses aux pandémies est symptomatique de l'absence de consensus sur un modèle de gouvernance internationale des pandémies¹⁷. Mais même si cette entreprise aboutissait, la gouvernance resterait bancal pour l'UE. Toujours en raison de la prédominance des compétences nationales en santé, l'UE n'est ni un membre, ni un observateur formel à part entière à l'OMS. Contrairement à des domaines où l'UE a plus de compétences (OMC, CODEX Alimentarius, World Organisation for Animal Health (WOAH), FAO, COP etc.), à l'OMS, les Etats-membres ne parlent pas d'une seule voix et les stratégies européennes et internationales évoluent en parallèle avec des interactions partielles¹⁸, ce qui crée, pour les menaces sanitaires, un risque non-négligeable. En novembre 2022, la Commission européenne a élaboré une stratégie de santé globale¹⁹ très ambitieuse, qui couvre les questions sanitaires mais aussi les systèmes de santé universels. Elle péchait par manque de mesures concrètes et de moyens financiers²⁰. Elle a identifié l'ensemble des besoins en

¹⁷ Mélanie Heard, « Où en est le traité international de lutte contre les pandémies ? », La Grande Conversation, Terra Nova, 9 octobre 2023 - <https://www.lagrandeconversation.com/societe/ou-en-est-le-traite-international-de-lutte-contre-les-pandemies/>

¹⁸ S. Bergner, R. van de Pas, L. van Schaik, M. Voss, "Upholding the World Health Organization", Stiftung Wissenschaft und Politik, n°47, 20 octobre 2020 https://www.swp-berlin.org/publications/products/comments/2020C47_WorldHealthOrganization.pdf

¹⁹ COMMUNICATION sur la Stratégie de l'UE en matière de santé mondiale Une meilleure santé pour tous dans un monde en mutation - COM/2022/675 final, 30 novembre 2022, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A52022DC0675>

²⁰ EPRS [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/739306/EPRS_BRI\(2023\)739306_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/739306/EPRS_BRI(2023)739306_EN.pdf)

matière de « One Health », santé environnementale, résistance antimicrobienne. Elle proposait notamment de progresser vers l'adhésion de l'UE à l'OMS, avec un statut d'observateur formel sans droit de vote. Le Conseil de l'UE a récemment avalisé cette stratégie, mais cette proposition n'est pas reprise dans les conclusions²¹.

3. La stratégie pharmaceutique européenne : d'un objectif de marché unique vers de meilleures politiques de soins

La proposition de réforme de la législation pharmaceutique adoptée par la Commission au printemps 2023²², qui doit être soumise au vote du Parlement dans les mois qui viennent, est représentative d'ambitions renouvelées à la suite de la crise Covid. La raison d'être de cette législation est issue d'une approche traditionnelle du marché unique, qui assure la libre circulation des médicaments à l'intérieur de l'UE et met donc l'accent sur la qualité et la sécurité des produits. Elle traite également des questions de compétitivité de l'industrie et d'attractivité de l'UE. Mais la révision proposée s'attaque à des dysfonctionnements des marchés pharmaceutiques que les États membres perçoivent comme des enjeux importants des politiques de santé nationales. Au cours des trente dernières années, l'industrie pharmaceutique est devenue à la fois plus concentrée et plus globalisée sur des marchés où la demande de médicaments était aussi en croissance permanente. Les autorités nationales chargées des systèmes de santé se trouvent, ainsi, confrontées à des problèmes croissants d'approvisionnement, d'accès aux médicaments innovants, de coûts des traitements et de façon générale de besoins non-satisfaits. Les consultations en amont de la proposition ont mis en évidence la demande collective pour une production pharmaceutique plus ciblée sur les domaines non-couverts par les traitements actuels, notamment les besoins de nouveaux antibiotiques. De nombreux États-membres, en particulier les plus petits pays et les moins développés, pâtissent du manque d'attrait de leurs marchés pour les industries

²¹ Voir les conclusions du Conseil du 29 janvier 2024 sur ce sujet :

https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5908-2024-INIT/fr/pdf?utm_source=dsms-auto&utm_medium=email&utm_campaign=EU+Global+Health+Strategy%3a+Council+approves+conclusions

²² Commission européenne : Réforme de la législation pharmaceutique et mesures de lutte contre la résistance aux antimicrobiens – COM/2023/190 final - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1682665765572&uri=CELEX%3A52023DC0190>

pharmaceutiques et la réforme répond à ces préoccupations en créant des incitations pour les entreprises du secteur à commercialiser systématiquement dans les 27 Etats-membres les médicaments autorisés au niveau de l'UE.

La question des pénuries de médicaments, devenues chroniques dans l'UE sur la dernière décennie, est également une préoccupation centrale des autorités sanitaires. Elle nécessite une coordination étroite entre industriels et régulateurs européens et nationaux. Avec l'HERA et le nouveau mandat de l'EMA, l'UE a apporté une première réponse pour les médicaments liés aux crises sanitaires. La révision en cours de la législation pharmaceutique propose d'étendre le rôle de l'EMA à la surveillance des pénuries de l'ensemble des médicaments selon un modèle de responsabilités partagées entre les producteurs et les régulateurs. Elle fait peser sur les industriels l'obligation de sécuriser leurs chaînes d'approvisionnement, en diversifiant par exemple leurs fournisseurs de principes actifs qui proviennent à plus de 60% de Chine et d'Inde ou en adoptant une politique de stocks de précaution. Les régulateurs nationaux et l'EMA ont la responsabilité de faire une veille du marché pour les médicaments dont ils sont responsables. Une attention particulière est portée sur des médicaments considérés comme critiques au niveau européen.

La stratégie présentée par la Commission pour lutter contre les pénuries²³ anticipe l'entrée en vigueur du dispositif de lutte contre les pénuries proposées dans la réforme de la législation. Il propose aussi de sécuriser les approvisionnements en médicaments grâce à des mécanismes d'achats conjoints ou des mécanismes de solidarité entre États membres. Elle est en train de créer une Alliance sur les médicaments critiques. Dans ce contexte, l'option d'une relocalisation de la production pharmaceutique en Europe, particulièrement pour les génériques, et de la production de principes actifs, est explorée. Cette discussion peut tirer les premières leçons du projet d'intérêt européen commun (PIIEC) Santé lancé en mars 2022 par 16 États-Membres. La Commission s'est également engagée à explorer la possibilité d'une loi sur les médicaments essentiels sous le prochain mandat.

Au total, les questions de sécurité ont donc pris, avec la crise Covid, une importance aiguë dans le domaine pharmaceutique et, avec ces nouvelles mesures, la Commission déploie

²³ Commission européenne : Remédier aux pénuries de médicaments dans l'UE - COM/2023/672 final/2 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=COM%3A2023%3A672%3AREV1>

graduellement une politique industrielle avec des objectifs d'autonomie stratégique, comme elle l'a fait dans d'autres secteurs-clés comme les semi-conducteurs.

Il faudra probablement également attendre le prochain mandat pour un accord sur la réforme pharmaceutique. Il est donc prématuré de se prononcer sur le consensus des États-membres d'utiliser le levier européen pour résoudre les questions d'accès et de disponibilité des traitements. Mais les consultations et discussions préalables dans les enceintes européennes ont mis en évidence une volonté d'agir collectivement et les mesures proposées vont dans le sens d'une meilleure adéquation de l'offre aux besoins des systèmes de santé. Il faut toutefois garder à l'esprit que la réforme a des limites :

- *Un marché fragmenté* : si le marché européen des médicaments est très intégré sur le plan de la régulation, puisque l'autorisation de mise sur le marché est centralisée, en revanche les prix et les décisions de remboursement restent nationales. Il s'éloigne donc radicalement du modèle de marché unique dominant du reste de l'économie. L'augmentation du coût des traitements reste hors du champ de la législation communautaire. Un aspect important du prix concerne les médicaments innovants qui arrivent sur les marchés à des prix très élevés que les autorités nationales décident, dans certains cas, de ne pas rembourser par souci de l'équilibre financier des systèmes de soins. L'UE a fourni une réponse partielle avec la coordination des évaluations des technologies de santé qui donnera priorité aux traitements innovants mais cet instrument n'est pas en mesure de résoudre les inégalités d'accès aux nouveaux traitements qui sont un aspect important des inégalités de santé.
- *Une tendance lourde* : l'UE est de moins en moins attractive pour l'industrie pharmaceutique L'industrie pharmaceutique de l'UE a perdu du terrain au fil des ans. La production de génériques à bas prix s'est déplacée en dehors de l'UE pour bénéficier de coûts de production plus faibles en Inde ou en Chine. La stratégie de gestion des pénuries s'attaque à la question de la dépendance externe pour ces médicaments et permettra de sécuriser les approvisionnements. Dans le même temps, les États-Unis sont devenus toujours plus attractifs pour la recherche médicale innovante grâce à un écosystème biotechnologique dynamique et à un environnement réglementaire et commercial plus favorable : la mise sur le marché de médicaments innovants bénéficie de prix plus élevés et d'un vaste marché aux États-Unis. Les investissements privés en recherche et développement pour les médicaments et les biotechnologies dans l'UE ont doublé,

passant d'environ 20 milliards d'euros en 2000 à plus de 40 milliards d'euros en 2018 et de 40 milliards d'euros à 75 milliards aux EU sur la même période. L'OCDE a comptabilisé qu'entre 2001 et 2015, l'EMA a approuvé 117 médicaments pour des maladies orphelines contre 339 autorisés par l'autorité américaine FDA²⁴. La proposition de réforme n'est pas en mesure de contrecarrer les tendances défavorables et l'industrie considère qu'elle accélérera la délocalisation de la R&D pharmaceutique²⁵. La lutte contre la perte d'attractivité de l'industrie européenne relève d'une politique industrielle plus large et avec un accent fort sur les aspects d'innovation. Les réponses viendront d'initiatives telles que la législation en cours de négociation sur l'Espace européen des données de santé, qui rendra disponibles au niveau de l'UE de nouveaux instruments pour la recherche et développement dans le domaine médical et pharmaceutique. Dans sa communication de 2021 sur une nouvelle stratégie industrielle²⁶, le Commission avait identifié le secteur pharmaceutique comme un des six secteurs stratégiques pour une politique industrielle renouvelée. Il est probable que les deux rapports à venir, le rapport d'Enrico Letta sur le marché intérieur et le rapport de Mario Draghi sur la compétitivité, fourniront des clés pour la politique dans le secteur.

²⁴ OECD (2017): Tackling Wasteful Spending on Health – OECD – Paris – <https://doi.org/10.1787/9789264266414-en>

²⁵ Dans son communiqué de presse à la suite de la publication de la proposition de la Commission, la fédération européenne des industries pharmaceutiques (EFPIA) titrait : « EU pharma-legislation risks sabotaging Europe's life science industry putting European patients further away from the cutting-edge of healthcare ». <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/eu-pharma-legislation-risks-sabotaging-europe-s-life-science-industry-putting-european-patients-further-away-from-the-cutting-edge-of-healthcare/>

²⁶ COMMUNICATION sur la mise à jour de la nouvelle stratégie industrielle de 2020 : construire un marché unique plus solide pour soutenir la reprise en Europe – COM 2021/350 final du 5 mai 2021 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A52021DC0350>

Encadré 2 : Proposition de législation sur l'Espace européen des données de santé (EHDS)

L'avènement des technologies de big data et d'intelligence artificielle créent de nouveaux enjeux pour les économies et l'UE s'est doté d'un cadre législatif pour le déploiement de ces technologies. Adapter ce cadre au domaine de la santé, qui collecte des données personnelles sensibles indispensables aux systèmes de soins et à la recherche médicale, s'est imposé comme une priorité et a conduit à la proposition de créer un espace européen des données de santé.

La proposition traite de deux aspects :

- l'utilisation primaire des données, c'est-à-dire les échanges de données de patients au sein des systèmes de soins entre professionnels de santé et avec les patients : elle propose un cadre qui permet d'harmoniser le contenu, le format, l'interopérabilité, les règles de sécurité et d'accès du dossier médical numérique du patient. Elle couvre des catégories telles que le dossier médical, les ordonnances électroniques, les résultats d'examens et d'imagerie médicale. Dans ce cadre, elle rend la coopération européenne sur le partage des données et l'utilisation de la plateforme MyHealth@EU obligatoires. Elle structure également le marché des solutions eHealth en imposant aux fournisseurs des standards d'interopérabilité et de sécurité communs.

- l'utilisation secondaire des données, c'est-à-dire la réutilisation des données de santé à des fins de recherche ou pour les besoins des autorités politiques ou de régulation. Elle impose à chaque Etat-membre de créer des organismes publics qui gèrent et autorisent le partage de données, sur un modèle analogue au French data hub. Ces autorités seront mises en réseau au niveau européen de façon à faciliter un accès et une agrégation des ensembles de données.

La négociation de cette législation devrait s'achever sous cette mandature. La pression est forte car les États membres sont conscients que l'échange secondaire des données est devenu existentiel pour la recherche médicale et la viabilité des systèmes de santé et que, notamment pour la recherche, agir de façon non-coordonnée n'est pas une option.

Les ambitions pour l'Espace européen des données de santé ont bénéficié de deux impulsions politiques. Historiquement, l'UE a été pionnière dans le développement des aspects transnationaux de l'e-santé. Dès 2011, la Directive sur les droits des patients qui

fixe les règles sur l'accès aux soins transfrontaliers, a identifié l'interopérabilité des systèmes nationaux de e-santé comme une prérequis pour la sécurité des patients et un respect des règles de protection des données dans un contexte de soins transfrontaliers. La Directive a établi un groupe d'experts nationaux (eHealth network) pour ce nouveau chantier. Les réalisations de ce groupe sur la dernière décennie sont limitées²⁷ mais ceci reflète la difficulté générale du secteur de la santé à adopter les technologies numériques.

La deuxième impulsion politique est venue de la crise Covid. La crise Covid a, dans plusieurs pays, accéléré l'adoption des technologies numériques telles que la télémédecine. Au niveau européen, le déclencheur a été les efforts pour développer les applications de suivi de contacts et la mise en place du certificat Covid numérique (« pass sanitaire ») en 2021 qui a permis une réouverture des frontières de l'Union en pleine pandémie. Son développement rapide, en quelques semaines, a bénéficié de l'expérience et de l'expertise du eHealth Network, et le succès de l'outil a largement dépassé les frontières de l'UE : l'OMS l'a adopté en juin 2023 comme premier élément de sa plateforme Global Health. Ce succès a été un marqueur : il a créé un climat de confiance sur la capacité des ministères de la santé à collaborer pour trouver des solutions numériques d'intérêt général pour des problèmes qui sont techniquement et juridiquement complexes. Il a, au minimum, préparé le terrain pour une législation plus ambitieuses sur le partage des données médicales, et permettra peut-être d'aboutir sur un règlement final plus ambitieux.

²⁷ Pour une analyse plus détaillée, voir l'évaluation d'impact du règlement : https://health.ec.europa.eu/publications/impact-assessment-european-health-data-space_en

4. Les maladies non-transmissibles méritent-elles de rester le parent pauvre de la politique européenne de santé ?

On l'a vu, la lutte contre les maladies contagieuses s'appuie sur un consensus européen fort et les États membres ont un intérêt bien compris de coopérer et un besoin de solidarité. En revanche, l'engagement européen dans la lutte contre les maladies non-transmissibles reste limité et fragmenté. L'action européenne se cantonne essentiellement à l'échange de bonnes pratiques ou l'élaboration d'orientations ou de recommandations communes sur des sujets ponctuels et spécifiques.

Il est vrai que ces coopérations bénéficient des financements du programmes santé, EU4Health, dont les dotations ont été plus que décuplées à la suite de la crise COVID²⁸. En outre, le programme de recherche Horizon Europe et les fonds structurels, qui apportent un soutien aux systèmes de soins nationaux, sont également des sources importantes de financements complémentaires²⁹. Compte-tenu de la nature de ces différents programmes et de leurs modes d'intervention spécifiques, on ne peut pas simplement additionner ces ressources pour répondre à la question « combien dépense l'UE pour la santé ? ». Mais au total, plus d'une dizaine de milliards d'euros par an du budget européen soutiennent différentes initiatives dans le secteur de la santé. Ces initiatives restent cependant morcelées et, malgré des efforts de cohérence dans la programmation financière, les dépenses ne s'inscrivent pas dans un cadre stratégique avec des objectifs européens.

Pourtant, les États membres sont tous confrontés à des défis communs tels que la prévalence des maladies chroniques, le vieillissement de la population, la santé environnementale et la viabilité des systèmes de soins. Il reste que, contrairement à des domaines comme le changement climatique, il n'existe pas de cadre stratégique européen

²⁸ Règlement (UE) 2021/522 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme «L'UE pour la santé») pour la période 2021-2027), <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>, doté d'un budget de 5,3 milliards d'euros pour la période, à comparer au budget de 449 millions d'euros sur la période 2014-2020.

²⁹ Le cluster recherche en santé de Horizon Europe a un budget de 4,1 milliards pour la période 2021-2027. Les fonds alloués pour la santé au niveau national :

- La facilité de Next Generation EU qui finance les plans nationaux de résilience de relance a alloué 37 milliards d'euros pour la période 2021 à 2023 pour le financement des systèmes de santé. Voir le rapport détaillé : European Commission, Recovery and Resilience Scoreboard - Health – Décembre 2021 https://ec.europa.eu/economy_finance/recovery-and-resilience-scoreboard/assets/thematic_analysis/5_Health.pdf
- Les fonds structurels (Fonds Régionaux, FEDER ; Fonds de Cohésion ; et Fonds Social, FSE) ont alloués 15,5% des fonds à la santé pour la période 2021-2027, soit un total de 18,9 milliards d'euros. https://cohesiondata.ec.europa.eu/cohesion_overview/21-27#

sur les maladies chroniques. Avec les Objectifs de développement durable pour 2030, les États membres ont pris dès 2016 des engagements au niveau international sur la promotion de la santé (« Donner aux individus les moyens de vivre une vie saine et promouvoir le bien-être à tous les âges »). Mais le cadre juridique européen pour la santé est trop restrictif pour une mise en cohérence complète des politiques nationales, européennes et internationales. L'article 168 sur la santé publique du Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE), propose un champ d'action très large, puisqu'il couvre « *l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux... ainsi que la surveillance de menaces transfrontières graves sur la santé* ». Mais il limite l'action de l'UE à compléter les actions nationales et spécifie que : « *L'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux* ».

Dans certains domaines, la coopération européenne fait l'objet d'un consensus et donne lieu à la formulation d'objectifs et à une masse critique d'initiatives. Le cancer et les maladies rares sont des constantes historiques. Plus récemment, en réponse à des préoccupations sociales, l'UE a aussi adopté une stratégie pour la santé mentale³⁰, domaine qui avait déjà donné lieu à un livre vert en 2005.

Pour les maladies rares, les avantages d'une action collective se sont imposés comme une évidence : aucun État membre ne peut faire face, seul, aux défis de diagnostic et de soins de ces maladies où le nombre de malades est restreint dans chaque pays. C'est le domaine où l'action communautaire s'approche le plus d'une coopération des systèmes de soins. L'engagement pour les maladies rares a été inscrit dans la législation de 2011 sur les droits des patients à la mobilité, qui a institutionnalisé la mise en réseau des centres de soins et d'expertise. Les 24 Centres Européens de Référence fonctionnent depuis 2017 et regroupent 400 hôpitaux universitaires dans l'UE dans des réseaux virtuels. Ils constituent un prototype de coordination hospitalière pour la recherche, la formation ou les consultations médicales (par télé-médecine). Leur extension à certaines formes de cancer complexes ou de

³⁰ COMMUNICATION sur une approche globale en matière de santé mentale – COM(2023)298 – 7 juin 2023
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52023DC0298>

comorbidité des cancers rares fait partie du plan cancer et pourrait alimenter une réflexion plus large sur le futur.

La lutte contre le cancer faisait partie des revendications et des promesses exprimées durant la campagne des élections européennes de 2019. Rappelons que cinq diagnostics de cancer sont posés chaque minute dans l'UE, que le cancer est la première cause de mortalité dans l'UE pour les moins de 65 ans et que 40% des cancers sont considérés comme évitable. Le cancer est donc pour l'UE un défi de santé publique majeur. Ursula von der Leyen a annoncé le plan « Vaincre le cancer »³¹ dès juillet 2019, lors de la présentation de son programme. Le plan cancer regroupe dix actions phares sous 4 piliers : 1) prévention ; 2) détection précoce ; 3) diagnostic et traitement ; et 4) qualité de vie des patients atteints d'un cancer et des personnes ayant survécu à la maladie. L'action communautaire a une valeur ajoutée indéniable. Il est un peu tôt pour en tirer un bilan, mais il suscite un certain nombre de remarques.

En premier lieu, le pilier prévention se focalise sur des législations européennes (accises sur l'alcool, normes pour la qualité de l'air, limites pour l'exposition professionnelle à l'amiante, étiquetage des produits de l'alcool) qui sont en cours de révision et propose d'y intégrer de plus grandes ambitions de santé publique. Il donne ainsi une visibilité à certaines responsabilités européennes qui ne sont pas nécessairement connues de tous et intégrées aux débats politiques nationaux. Toutefois, sans pouvoir tirer un bilan exhaustif à ce stade, les nouveaux textes législatifs ne semblent pas contenir des dispositions radicalement plus favorables à la protection de la santé. L'échec de la stratégie « Farm to Fork » qui proposait des mesures sur les pesticides, l'étiquetage alimentaire, les profils nutritionnels témoignent des difficultés à convertir les objectifs politiques en actions concrètes. En deuxième lieu, certaines initiatives apportent une réponse européenne concrète et utile comme le projet de création d'une bibliothèque d'imagerie du cancer ou la mise en réseau des centres complexes du cancer. Finalement, d'autres initiatives permettent de porter des thèmes au niveau européen qui encouragent certains pays à augmenter les ambitions de leurs politiques : c'est le cas de la recommandation sur le dépistage du cancer³² ou les actions

³¹ COMMUNICATION sur le Plan européen pour vaincre le cancer - COM/2021/44 final – 3 février 2021 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=COM%3A2021%3A44%3AFIN>

³² Recommandation du Conseil sur le renforcement de la prévention par la détection précoce: une nouvelle approche de l'Union européenne en matière de dépistage du cancer - 9 décembre 2022 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32022H1213%2801%29>

visant à réduire les cancers évitables par la vaccination (cancer du col de l'utérus et autres cancers liés à l'infection HPV...), ou encore la mise en place d'un registre des inégalités du cancer. Mais, globalement, le plan cancer n'est pas un plan global, articulé sur les politiques nationales. La continuité du plan n'est pas garantie : il aura fallu attendre 30 ans pour qu'un nouveau plan cancer succède au premier plan cancer de 1990-1994 qui avait conduit avec succès à la législation européenne sur le tabac.

Il est temps pour l'UE de réfléchir à son action dans le domaine des maladies non-transmissibles. Des actions limitées, fragmentées ou discontinues dans le temps ne créent pas une dynamique d'efficacité de l'action publique européenne. Ce sont les maladies non-transmissibles qui pèsent le plus dans les systèmes de soins et posent des défis qui sont communs à l'ensemble des États membres, en lien avec les enjeux croissants du vieillissement de la population et de la santé environnementale. Les États-membres bénéficieraient d'actions conjointes, notamment pour la recherche ou l'épidémiologie, qui relèvent de la connaissance qui est un bien public par excellence et donc bénéficie de la mutualisation des efforts nationaux. A l'heure où la différence entre maladies infectieuses et non-transmissibles est de moins en moins pertinente pour les politiques de santé, comme l'a rappelé la crise Covid dont les malades chroniques et les âgés ont été les premières victimes, il serait logique d'étendre l'épidémiologie et la surveillance européennes des maladies infectieuses aux maladies non-transmissibles. Cette extension pourrait prendre la forme d'une extension du mandat de l'ECDC, reflétant le mandat d'organisations internationales de santé comme l'OMS ou les Centers for disease control (CDC) africain ou américain.

Si ce développement est perçu comme une ambition de long terme, il faudrait au minimum, à court terme, consolider les acquis des actions en cours. Ceci impliquerait de faire du cancer une priorité permanente autour de laquelle structurer la recherche, progresser dans la mise en réseau des centres de soins et d'expertise, avancer sur la formation des professionnels, développer les mécanismes d'assurance qualité, enrichir le volet social en s'appuyant sur les initiatives initiées dans le plan « vaincre le cancer ». Le plan cancer a aussi mis à l'ordre du jour européen le sujet délicat des inégalités : le registre des inégalités face au cancer³³ est un outil précieux pour guider les politiques de lutte contre le cancer. Il renseigne sur les différences nationales et régionales de risques de cancer, d'incidence et de mortalité. Il montre des disparités en fonction de l'âge, du sexe, de l'éducation et du revenu. Il met en

³³ <https://cancer-inequalities.jrc.ec.europa.eu/country-cancer-profiles>

évidence le rôle particulier des facteurs environnementaux avec un facteur de 1 à 4 dans la mortalité du cancer liée à la pollution : les Pays-Bas sont les plus touchés avec un taux de mortalité de 20 décès pour 100,000 habitants et la Lituanie, moins affectée avec un taux de 5 décès pour 100,000 habitants. La très grande majorité de ces décès est liée à l'exposition professionnelle aux substances cancérigènes et aux polluants dans l'air, deux domaines de santé publique qui relèvent de l'UE. Ces éléments plaident pour une approche européenne de santé environnementale. Ce pilier pourrait compléter l'approche « One Health » initiée pour les menaces sanitaires. La création de l'Observatoire européen du climat et de la santé³⁴ représente une étape importante dans ce sens qui combine le suivi de la prolifération de maladies infectieuses liées au changement climatique telles que Zika ou la Dengue et les maladies liées à la pollution. Dans le domaine de la santé, comme dans d'autres domaines, l'action européenne se construit dans la durée en mettant à profit des expériences positives, qui servent de cas d'école et peuvent être répliquées ou étendues. C'est un chantier à lancer dans le cas des maladies non-transmissibles.

5. Quelle dynamique politique pour l'Europe de la santé ?

Si la crise COVID a permis de prendre conscience de la pertinence du niveau européen dans les politiques de santé, elle n'a pas joué le rôle de catalyseur auquel elle aurait pu prétendre : les grandes innovations ont été dans le domaine des produits médicaux avec l'établissement de HERA, et plus récemment, la réforme pharma et la lutte contre les pénuries de médicaments, des domaines connexes à des compétences fortes de marché unique et de politique industrielle. Il n'y a aucun signe à ce stade d'un projet plus vaste, sociétal et orienté vers la qualité de la vie et la lutte contre les inégalités, même si l'expression « Union de la santé » n'est plus taboue depuis 2020. Quelles seront les impulsions à des développements nouveaux dans le domaine de la santé ?

La politique de santé a sa dynamique propre, qui est une dynamique d'évolution lente. Historiquement exclue du projet de construction européenne, au même titre que la défense, lors de la finalisation du Traité de Rome en 1958, la santé est devenue un sujet européen dans les années 1990 : les questions de protection de la santé, comme les aspects sociaux

³⁴ <https://climate-adapt.eea.europa.eu/en/observatory>

ou environnementaux, sont apparus avec l'approfondissement de l'intégration au travers du marché unique, puis de l'Union économique et monétaire³⁵. Les révisions successives des traités ont intégré des obligations de santé publique, allant de l'obligation de garantir un niveau élevé de santé dans toutes les politiques (principe de « *Health in all policies* ») aux compétences dans les différents domaines des politiques de santé comme décrit ci-dessus. Ce processus a abouti à l'article 168 du Traité de Lisbonne signé en 2007.

Sur les cinquante dernières années, c'est le Parlement européen, porteur des demandes citoyennes et soutenu par la société civile, qui constitue la force motrice de la politique européenne de santé. Il a, avec constance, proposé des plans européens dans divers domaines tels que le cancer, des coordinations européennes des politiques, encouragé des coopérations des systèmes de soins nationaux, plaidé pour une harmonisation des standards sanitaires et des pratiques médicales. A l'inverse, les États-membres, à l'intérieur du Conseil, sont très soucieux de la souveraineté en matière de politique de santé et craignent des initiatives qui se traduiraient par des coûts additionnels pour des budgets déjà tendus. C'est un frein important à l'innovation et l'ambition politiques. Les petits États-membres ou les moins développés font exception sur certains sujets car leurs systèmes nationaux ne sont pas toujours en mesure de répondre aux besoins : ils sont par exemple davantage, et depuis plus longtemps, exposés aux pénuries de médicaments ; ils peuvent être pénalisés par un réservoir d'expertise professionnelle plus limité qui exacerbe les problèmes de formation, recrutement ou de mobilité des professionnels de santé ; leurs systèmes de soins n'atteignent pas la masse critique pour faire face à tous les défis. Ils forment, dans certains cas, des coalitions minoritaires qui servent de relais aux demandes du Parlement. Mais, globalement, la dynamique européenne reste dominée par des oppositions entre les deux institutions, Parlement et Conseil. Ces divisions ne permettent que des avancées ponctuelles et graduelles, qui ne sont pas toujours visibles ou lisibles pour le citoyen européen et ceci en dépit du fait que la santé figure de façon systématique parmi les attentes prioritaires des citoyens à l'égard de l'UE³⁶.

³⁵ Greer, S.L., N. Fahy, S. Rozenblum, H. Jarman, W. Palm, H.A. Elliott and M. Wismar.) "Everything you always wanted to know about European Union health policies but were afraid to ask", *Health Policy Series* 54, World Health Organisation, 2019.

³⁶ I. Alsamara & H. Brand., "Public Opinion on a European Health Union", in V. P. Andriukaitis, & G Cerniauskas (Eds.), *A European Health Union: A Blueprint for Generations* (pp. 83 - 102). Foundation for

Encadré 3 : Sur les forces institutionnelles et politiques qui façonnent la politique européenne de santé

L'application des dispositions du Traité doit beaucoup d'une part à la pression du Parlement européen, dont les grands partis³⁷ ont traditionnellement pris des positions favorables à l'intégration européenne, et à la Cour de Justice de l'UE qui a donné des interprétations extensives des droits à la mobilité des personnes et des obligations de garantir un niveau élevé de protection de la santé. Par exemple, la Cour de Justice s'est plusieurs fois prononcée en faveur de dispositions anti-tabac dans la législation européenne, comme l'arrêt de la Cour confirmant que l'UE est compétente pour interdire la publicité sur le tabac dans les médias³⁸. La directive de 2011 sur le droit des patients est un autre exemple de l'influence de la Cour de Justice : elle dérive d'une volonté de codifier la jurisprudence de la Cour à la suite de recours de patients pour faire reconnaître leurs droits à se faire soigner dans un autre Etat-membre³⁹. Le Parlement européen est responsable d'avancées en matière de politiques de santé grâce à un grand nombre de résolutions et à ses positions dans les négociations des programmes et des législations européennes. Il a porté la priorité du cancer depuis les années 1970 : des résolutions appelaient à une action coordonnée de l'Union et mettaient en avant la nécessité d'agir en commun pour l'accès et la qualité des soins, renforcer la prévention et le dépistage. Ces résolutions sont souvent restées lettres mortes et, sur cette période, seuls deux plans cancer auront vu le jour en 1990 et en 2021. Il faut noter que sur le cancer, comme sur d'autres thèmes, le Parlement européen a toujours plaidé pour plus de coordination des systèmes de soins, aux frontières des compétences nationales. La législation sur les évaluations des technologies de santé adoptée en 2021⁴⁰ est un autre cas d'école qui illustre le rôle du Parlement européen et les positions du Conseil dans la législation. Les évaluations des technologies de santé, qui sont un outil scientifique d'aide à la décision

European Progressive Studies & the European Parliament,
2023. https://cris.maastrichtuniversity.nl/ws/portalfiles/portal/159229514/1.3_Public_Opinions_on_a_European_Health_Union.pdf

³⁷ Les socio-démocrates de S&D, les conservateurs du PPE, les écologistes et les libéraux.

³⁸ Arrêt de la Cour de justice, Allemagne/Parlement et Conseil, affaire C-376/98 (5 octobre 2000)

³⁹ Voir notamment les arrêts de la CJUE de Decker (C-120/95), Smits (C-157/99), Peerbooms (C-158/99) et Watts (C-372/04) sur la liberté de recevoir des soins de santé dans un état autre que l'état de résidence.

⁴⁰ Règlement (UE) 2021/2282 du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé.
<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>

sur les prix et les remboursements des traitements, font partie de la boîte à outils des décideurs des politiques de santé et peuvent être considérées comme hors du champ communautaire. Cela a été longtemps la position dominante au Conseil. Dès 2002, le Parlement européen a adopté plusieurs résolutions proposant d'harmoniser ce domaine et de progresser vers une capacité européenne d'évaluation des technologies de santé. La directive sur les droits des patients de 2011 a mis en place le réseau des autorités nationales compétentes. Il aura fallu dix autres années pour qu'une législation soit adoptée pour mutualiser les évaluations. Les États-membres, notamment les grands pays (France, Allemagne, Espagne) ont déployé une résistance farouche combinant des arguments de subsidiarité avec la crainte d'un nivellement par le bas des pratiques scientifiques. La législation a vu le jour en 2021 mais le texte final réduit de beaucoup le champ de la coopération européenne en comparaison de la proposition de la Commission qui répondait aux demandes du Parlement européen.

Le leadership du Parlement et de la société civile s'est manifesté également à l'annonce d'une « Union de la santé ». Le concept a suscité une réflexion avec plusieurs propositions concrètes, par exemple :

- La proposition du parti conservateur (« European Popular Group Position Paper on Health : A European Union for Health », 1^{er} juillet 2020) qui contient 30 propositions concrètes, y compris dans des domaines nouveaux comme la création d'un fond dédié aux infrastructures hospitalières et services de santé ou un appel à agir pour remédier aux déficits de professionnels de santé ;
- La Convention pour le futur de l'Europe, qui s'est achevée en mai 2022 (<https://data.europa.eu/doi/10.2861/607246>), a mis l'accent sur le lien santé et alimentation saine, renforcement des systèmes de soins, établissement d'un droit à la santé et promotion de l'égalité face à la santé ;
- Le manifeste sur l'Union européenne de la santé, promu par le European Health Forum Gastein signé par 1200 personnalités politiques et experts de la santé en mai 2020 (<https://www.ehfg.org/documents/EHFG2020/partners/Manifesto-European-Health-Union/#page=1>) s'est prononcé en faveur d'un changement des traités et a également mis en avant des objectifs d'égalité pour une vie en bonne santé pour tous, de solidarité pour une santé globale, qui intègre les dimensions « One Health » et environnementale.

On peut compter sur un intérêt citoyen continu sur les questions de santé. Il n'y a pas de concept d'Union de la santé à ce stade mais la société civile et des parlementaires européens ou leurs groupes se sont approprié le thème. Les réflexions post-Covid (voir encadré 3) convergent sur les priorités de l'Union de la santé. Elles expriment le besoin d'une politique européenne de prévention plus engagée (agir sur les déterminants sociaux, renforcer le lien avec la politique environnementale, favoriser une alimentation saine, renforcer le principe de « *health in all policies* »). Sans plaider systématiquement pour un droit à la santé, elles pointent la responsabilité collective d'assurer la santé et le bien-être de l'ensemble des Européens et de s'attaquer aux inégalités d'accès aux soins. En dernier lieu, les positions insistent sur la nécessité d'inscrire l'action européenne dans le cadre de la santé globale et d'utiliser le levier européen pour influencer ce cadre global. Le traité actuel permet de progresser sur la plupart de ces questions. Ne manque que la volonté politique d'agir collectivement. Mais pour corriger les inégalités de santé, il faut aborder les questions de qualité et d'accès aux soins, qui restent des compétences nationales exclusives. Faire de l'égalité face à la santé un objectif européen passe par un changement de traité.

L'idée que la santé n'est pas une politique européenne est très ancrée dans la compréhension du projet européen et dans les faits, les 27 ministres de la santé ne sont pas mandatés pour porter au niveau européen des objectifs plus ambitieux. Rien ne changera si d'autres acteurs ou d'autres secteurs ne mettent pas en avant la santé publique comme une préoccupation commune avec une dimension supranationale. Le soutien peut venir de trois directions :

- Du social : les ministres du travail et des affaires sociales ont déjà été à l'origine d'avancées en matière de politiques de santé. Le Socle des droits sociaux pourrait à l'avenir y contribuer⁴¹. Il a donné une impulsion nouvelle à la politique sociale européenne sur les six dernières années et pourrait formuler des ambitions en matière d'égalité en santé et de qualité de vie, comme il l'a fait ces dernières années, par exemple, sur la santé mentale.

⁴¹ Le socle des droits sociaux est un engagement des États-membres et du Parlement sur 20 principes, dont deux concernent directement la santé : le principe 16 (« Toute personne a le droit d'accéder en temps utile à des soins de santé préventifs et curatifs abordables et de qualité. ») et le principe 18 sur les soins de longue durée. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A52017DC0250>

- Des politiques de protection de l'environnement et du changement climatique : la protection de l'environnement est indissociable de la santé humaine. Ce lien a structuré les débats législatifs sur la législation environnementale (sur la qualité de l'air, ou la gestion de l'eau et la législation sur les produits chimiques). La crise Covid a remis l'approche « One Health » à l'ordre du jour pour parer au risque de zoonoses qui s'accroît avec la perte de biodiversité. Récemment également, l'accélération du changement climatique a rendu plus concrets les impacts directs du réchauffement de la planète sur la santé et pour la première fois, la COP28 en 2023 a jugé utile d'organiser une rencontre des ministres de la santé. L'UE a inscrit la prévention des pandémies et la résistance antimicrobienne dans un cadre « One Health ». Elle a déjà posé les jalons d'une telle politique, avec comme indiqué précédemment, des avancées législatives dans le domaine de la santé animale et de l'environnement, où elle a des responsabilités directes plus importantes que pour la santé humaine. Lors de la conférence « One Health » du 13 novembre 2023, les agences scientifiques de l'UE (ECDC, EFSA pour la sécurité alimentaire, ECHA pour les produits chimiques, EEA pour l'environnement et EMA pour les médicaments) ont signé une déclaration conjointe pour mettre en commun leurs compétences sur ces sujets⁴².
- De l'international : l'OMS a un mandat très large qui touche autant à la lutte contre les pandémies qu'à la couverture de santé universelle ou la prévention et la prise en charge des maladies chroniques. Mais elle dispose de moyens limités pour la mise en œuvre de ses recommandations. A l'inverse de ce qui opère dans d'autres secteurs, l'absence d'un cadre de coordination européen pour la santé ne permet pas à l'UE de relayer ces recommandations ni de créer un consensus européen pour une action collective européenne. Lorsqu'il y a un alignement des politiques nationales, européennes et internationales, comme cela a par exemple été le cas pour la lutte contre le tabac dans les années 1990⁴³, les politiques gagnent en efficacité : la politique européenne est compatible avec les principes internationaux et l'action collective des Etats-membres leur

⁴² <https://www.efsa.europa.eu/en/news/one-health-efsa-joins-forces-eu-agencies> . L'agence européenne de l'environnement a également établi un observatoire des impacts sur la santé du changement climatique : <https://climate-adapt.eea.europa.eu/fr/observatory> ;

⁴³ Un des résultats du plan cancer européen de 1990 a été la volonté collective de lutter contre le tabac. Ceci a débouché sur deux directives : la Directive 2003/33/CE sur la publicité et le parrainage en faveur des produits du tabac et la Directive 2001/37/CE sur les produits du tabac. Ce travail a bénéficié du momentum au niveau international créée par la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, adoptée par l'Assemblée mondiale de la Santé en 2003. Inversement cette Convention a bénéficié d'un engagement politique fort de l'UE.

permet d'influencer le niveau international. C'est ce qu'Anu Bradford appelle le « Brussels effect »⁴⁴. La stratégie de santé globale adoptée récemment pourrait favoriser cet alignement en conduisant progressivement l'UE à parler d'une seule voix au niveau international.

Conclusion : quelles perspectives immédiates ?

La crise Covid a permis de lancer le projet d'Union de la santé. Mais si quelques initiatives sont prometteuses, il ne s'agit pas à ce stade d'un projet de grande ampleur. La fatigue post-Covid se fait déjà sentir. On notera, par exemple, que le projet pour la santé du PPE⁴⁵ pour les prochaines années est très en-deçà de ses ambitions pour l'« Union de la santé ». Des impulsions pourraient venir des politiques sociales, environnementales ou internationales. Mais elles dépendent de la place que ces politiques occuperont dans les priorités politiques de la prochaine législature. Avec le risque d'une montée des partis de la droite extrême aux élections de juin 2024, la révision à la baisse des ambitions dans ces domaines est déjà perceptible. Les dernières propositions du Pacte Vert (Green Deal) ont été soit retirées, soit édulcorées. On risque donc de retrouver une dynamique atone pour la santé avec des progrès lents et non-linéaires sur les propositions, potentiellement soutenue par le socle des droits sociaux, la coopération des agences scientifiques européennes sur le lien santé-environnement, et la stratégie de santé globale. Mais cela suffira-t-il ?

⁴⁴ Anu Bradford, *The Brussels Effect: How the European Union Rules the World*, Oxford University Press, 2020.

⁴⁵ <https://www.eppgroup.eu/what-we-stand-for/our-priorities/quality-a-europe-that-matters-to-people>