

Commentaire de la 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)

et

de la Décision de la Commission du 16 septembre 2021 instituant l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire

(2021/C 393 I/02)

Par Mehdi Kourda

M2 Juriste européen

Vice-président de la Commission européenne, Margarítis Schinás s'est penché sur la question des crises sanitaires à la suite de l'annonce de la mise en place de l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (ci-après l'« HERA ») en déclarant : « nous le savons désormais: pour lutter contre la pandémie de COVID-19 et les futures urgences sanitaires, la coopération est la seule voie possible¹». Suivant donc Ursula Von der Leyen, Présidente de la Commission et la majorité des dirigeants européens, ce dernier appelle donc à mettre en place une « Europe de la Santé ».

C'est alors dans ce contexte que la Commission a créé l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire par sa décision du 16 septembre 2021. Il s'agit d'un acte de droit dérivé l'Union européenne (UE) qui sera suivi, le jour même, de la 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. Il s'agit, là, d'un acte non contraignant publié par la Commission afin de clarifier et porter à la connaissance des institutions européennes, des Etats membres et des citoyens les actions de celle-ci. Si la décision du 16 septembre 2021 s'attache à indiquer les tâches et missions de l'HERA ainsi que son organisation à travers les organes

¹ Déclaration de Margaritis Schinas vice-président de la Commission européenne chargé des Migrations et de la promotion de notre mode de vie européen, à l'occasion du Discours sur l'état de l'Union, le 15 septembre 2021.

qu'elle met en place, la communication s'intéresse plus en détail aux raisons de sa création et la mise en œuvre de ses missions, conformément aux objectifs décidés, donnant ainsi une compétence à l'UE relative à la santé. Leur étude conjointe permettra alors de comprendre comment cela peut être réalisé.

Devenue plus qu'une simple organisation économique au fur et à mesure que l'intégration européenne se poursuivait, l'Union européenne n'a cessé de développer des compétences diverses, parmi elles, la santé publique qui est une compétence d'appui de l'UE, en vertu de l'article 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union, dans la mesure où l'Union « complète les politiques nationales ». En outre, il s'agit de la seule double compétence de l'Union puisque la santé est également une compétence partagée, d'après l'article 168§4 TFUE qui donne compétence aux institutions de l'Union pour légiférer dans le cadre des « enjeux communs de sécurité ». Et si la santé a donc toujours été au cœur des politiques européennes, elle est sur le devant de la scène depuis bientôt deux ans et le début de la crise sanitaire liée à la pandémie de Covid-19 qui a poussé les autorités européennes à essayer d'avoir une réponse plus adaptée à la réalité des menaces sanitaires. Il faut cependant garder en tête la difficulté de mettre en pratique cet objectif, mis en confrontation avec la question de la souveraineté des Etats membres ainsi que la dimension politique du problème.

De plus, cette pandémie a montré l'inefficacité de certaines actions et des échecs liés à l'acheminement de dispositifs médicaux, à la livraison des vaccins et autres matériels médicaux et le manque de coordination au niveau des mesures décidées... Ce contexte explique donc l'idée de mettre en place un organisme européen dont la mission principale serait de faire face aux urgences sanitaires en Europe.

Ainsi, dans quelle mesure la création de l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire permettrait-elle de mieux gérer les futures urgences sanitaires au sein d'une Union européenne de la santé ?

Afin d'y répondre, nous commencerons, dans un premier temps, par étudier le choix de la création d'une structure permettant une réponse collective européenne (I). Nous nous intéresserons, par la suite, au champ d'application de l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (II).

I – Le choix de la création d’une structure permettant une réponse collective européenne

La création de l’HERA tient d’abord au constat d’une nécessité de mieux gérer les crises sanitaires au niveau européen (A). Celle-ci sera mise en place selon une structure dévoilée par la Commission (B).

A – Le constat d’une nécessité de mieux gérer les crises sanitaires au niveau européen

La Commission commence dans les deux actes qu’elle publie par expliquer les raisons de la mise en place de l’HERA. Cette création se déroule en pleine pandémie dans laquelle l’Union et ses Etats membres se sont retrouvés face à des difficultés majeures dans « le suivi des besoins, le développement rapide, la fabrication, l’acquisition et la répartition équitable de contre-mesures médicales ». Ces contre-mesures médicales sont les « produits qui peuvent être utilisés pour le diagnostic, la prévention, la protection ou le traitement pour ce qui concerne les affections liées à tout type de menace grave pour la santé » dont font partie les masques et les vaccins... Une « action coordonnée au niveau de l’Union » est donc nécessaire selon la Commission dans sa décision, concrétisant ainsi une Europe de la santé. La Commission prend alors l’exemple de « l’incubateur HERA », précurseur de l’HERA, en matière de biodéfense qui a permis de faciliter « les contacts et la coopération entre les autorités réglementaires des États membres, les autres autorités publiques et l’industrie, ainsi qu’entre les acteurs de l’industrie qui interviennent dans la chaîne d’approvisionnement ». Elle fait ainsi le constat que dans le cadre de cette pandémie, les actions étatiques non coordonnées, comme peuvent l’illustrer certaines mesures unilatérales décidées par quelques Etats membres relativement aux frontières ou aux vaccins mais également les missions réparties entre différents programmes de l’Union, ont manqué d’ « efficacité ». Elle reconnaît, également, que les agences européennes en matière de santé que sont le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et l’Agence européenne des médicaments (EMA) « ont joué un rôle de premier plan dans la réaction de l’UE à la crise de la COVID-19 » mais que « leur capacité à protéger les citoyens de l’UE contre les menaces transfrontières pour la santé se heurte aux limites de leur mandat et de leurs outils ». En outre, cette pandémie a « montré qu’en unissant les efforts » et en « agissant ensemble pour accéder à l’approvisionnement nécessaire et surtout pour développer et acheter des vaccins », l’Europe pouvait être plus forte « pour faire face et riposter ». En d’autres termes, il faudrait plus de « coopération » qui permettrait, à terme, de consolider « l’intégration » européenne. La Commission poursuit par le fait que cette crise sanitaire « ne sera pas la dernière urgence mondiale en matière de santé publique » ce qui exige de s’y préparer en amont. De plus, ce que propose ici la Commission est de mettre en place un

organisme spécialisé en la matière, ce qui peut donc être vu comme un signal fort et un vrai choix politique sur lequel il serait intéressant de se pencher.

B – La mise en place d’un service de la Commission structuré en ce sens

L’Autorité de préparation et de réaction en cas d’urgence sanitaire a d’abord été imaginée en tant qu’agence européenne, c’est-à-dire un organisme de droit public européen ayant la personnalité juridique et spécialisée dans un domaine particulier. Ce phénomène de création d’agences² est né dans les années 1990 dans le cadre de la nouvelle gouvernance européenne et suivant la logique de décentralisation européenne. Si une telle structure peut être considérée comme ambitieuse du point de vue de sa légitimité, grâce à son autonomie notamment, et des moyens alloués, l’HERA sera finalement un service de la Commission et non pas une agence. En effet, sa création en tant qu’agence aurait pris un « temps considérable³ ». Il a alors été décidé de la placer au sein de la Commission européenne afin d’avoir une « action rapide », « une interaction avec d’autres services de la Commission, un accès rapide au financement et à d’autres ressources et un contact direct via la Présidente de la Commission avec les chefs d’États ». Cette « nouvelle » structure de gouvernance, se voulant « inclusive », sera donc intéressante à surveiller...

Quant à son organisation, la Commission la présente dans sa décision du 16 septembre 2021 en commençant par l’article 3 dans lequel est établi que l’HERA se compose du directeur de l’HERA, du comité de coordination, du conseil de l’HERA et du forum consultatif de l’HERA. La décision détaille dans les articles suivants (articles 4 à 7) la composition et les missions de chaque organe de l’HERA. En effet, le directeur de l’HERA doit préparer un « plan stratégique pluriannuel », « négocier et conclure les marchés publics » en la matière et s’occupe de la mise en œuvre des activités de l’agence. Il est assisté du comité de coordination qui assurera « le pilotage politique de la planification et de la mise en œuvre des tâches de l’HERA, sans préjudice des prérogatives du collège des commissaires ». Le conseil de l’HERA, quant à lui, est composé d’un représentant de chaque Etat membre (mandat de deux ans, renouvelable une fois), proposé par ces derniers et nommé par la Commission. Le conseil, présidé par le directeur de l’HERA, « assiste et conseille la Commission dans la formulation des décisions stratégiques concernant l’HERA » dans différents domaines listés dans la décision du 16 septembre 2021 et

² Il en existe 37 aujourd’hui, réparties dans 23 Etats membres et dont le nom ou l’appellation varie.

³ Compte-rendu de la Conférence « Comment l’Europe doit-elle se préparer et répondre aux menaces pour la santé : HERA ? », 31 janvier 2022, Paris.

a une fonction consultative sur les activités à mener de l'HERA, leur cohérence ou encore son budget. Enfin, le forum consultatif de l'HERA, « composé de membres issus d'organismes techniquement compétents désignés par chaque État membre » ne siégeant pas au conseil de l'agence, représente « un mécanisme d'échange d'informations sur la préparation et la réaction dans le domaine des contre-mesures médicales et de la mise en commun des connaissances » et permet, ainsi, d'apporter une expertise aidant le conseil de l'HERA dans sa prise de décision. De ce qui précède, cette architecture ressemble donc à ce qui se fait au sein des autres agences européennes préexistantes. Une fois la présentation de cette autorité faite, il s'agira par la suite d'étudier comment elle va agir.

II- Le champ d'action de l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire

Le champ d'action de l'HERA se fera donc en fonction des tâches et missions confiées à ce service de la Commission (A). Nous devons, alors, prendre en compte les enjeux sanitaires actuels pour essayer de percevoir l'avenir de ce service de la Commission (B).

A- Les tâches et missions confiées à l'HERA par la Commission

Dans sa décision du 16 septembre 2021, la Commission définit en son article 2§1 la « mission principale » de l'HERA qui consiste à « renforcer la coordination en matière de sécurité sanitaire au sein de l'Union en période de préparation et en période de réaction aux crises et en fédérant les États membres, l'industrie et les acteurs concernés au sein d'une stratégie commune », « remédier aux vulnérabilités et aux dépendances stratégiques dans l'Union, en ce qui concerne le développement, la production, l'approvisionnement, la constitution de stocks et la distribution de contre-mesures médicales » et « contribuer au renforcement de l'architecture mondiale de préparation et de réaction aux situations d'urgence sanitaire ». Une fois le cadre, l'organisation et le budget (6 milliards d'euros sur une période de 6 ans) posés, la Commission présente, dans sa communication du 16 septembre 2021, les deux phases prévues dans le cadre de l'HERA pour lutter contre les urgences sanitaires, il s'agira, alors, d'une « phase de préparation » qui sera suivie d'une « phase de crise ». L'étude de la phase de préparation permet d'examiner les cinq tâches de ce service de la Commission comme indiqué

à l'article 2§2 de la décision. Ces tâches seront expliquées et précisées dans la communication de la Commission du même jour⁴.

D'abord, la première consiste à « évaluer et collecter » des renseignements. Il s'agit selon la Commission, d'après la communication du 16 septembre 2021, de « détecter » les menaces, « évaluer leurs effets et déterminer les contre-mesures possibles ». L'HERA fera donc des « évaluations anticipées » avec de la « prévoyance » et « l'analyse prospective des agents pathogènes émergents ».

La deuxième tâche, quant à elle, est la « promotion de la R & D avancée concernant les contre-mesures médicales et les technologies liées » afin de disposer, selon la communication de la Commission, des « contre-mesures médicales efficaces, sûres et abordables ».

Par la suite, la « réponse aux défis et aux défaillances du marché et le renforcement de l'autonomie stratégique ouverte de l'Union » constituera la troisième tâche avec l'objectif, selon la Commission européenne, de « recenser et garantir la disponibilité de technologies critiques et de sites de production pour des contre-mesures médicales dans l'UE qui soient capables d'augmenter leur production en cas de besoin, y compris moyennant le soutien d'innovations radicales ». Il s'agit donc de prendre acte de ce qui a largement fait défaut pendant la pandémie de Covid-19.

Comme quatrième tâche, l'HERA s'occupera de la « garantie de la fourniture de contre-mesures médicales » et l'augmentation de la « capacité de stockage de contre-mesures médicales ». Il s'agit alors de « passer des marchés publics concernant les contre-mesures médicales et distribuer celles-ci dans les meilleurs délais ». La Commission estime que le cadre juridique européen en matière des marchés publics est intéressant et suffisant pour atteindre cet objectif. Le règlement 2022/123 du 25 janvier 2022⁵ est venu par la suite concrétiser cet objectif, c'est-à-dire « assurer un meilleur fonctionnement du marché intérieur pour des médicaments sûrs et efficaces pour le traitement de la COVID-19 ou la prévention de sa propagation et afin de contribuer à un niveau élevé de protection de la santé humaine ». En effet, ce règlement a pour but de lutter contre les pénuries, qui se produisent souvent en cas d'« événement majeur » comme ce fut le cas pour la pandémie de Covid-19. Le règlement 2022/123 institue également en son article 3 un « groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments » qui relève

⁴ Com (2021) 576 final.

⁵ Règlement (UE) 2022/123 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 des dispositifs médicaux

de l'Agence européenne des médicaments. En outre, ce règlement viendra établir une « liste des médicaments critiques » (une liste à établir avant le 2 août 2022 et qui sera mise à jour régulièrement). Cette nouveauté s'avère indispensable en cas de crise sanitaire et pourra donc compléter, de façon efficace, l'action de l'HERA.

Enfin, la cinquième et dernière tâche sera le « renforcement des connaissances et des compétences » en s'appuyant sur « les meilleures pratiques et l'expertise des États membres » afin d'« améliorer les capacités des États membres en matière de préparation et de réaction en ce qui concerne les contre-mesures médicales ».

S'agissant de la phase de crise, la Commission note que durant celle-ci, « l'HERA passerait à un mode de fonctionnement différent » pour faire face à une éventuelle « crise transfrontalière ». Cela apparaît comme logique dans la mesure où une réponse « rapide » devra être présentée afin de contenir l'urgence. L'activation du cadre d'urgence par le Conseil mettra en œuvre certaines mesures comme « la mise en place d'un conseil de gestion des crises sanitaires chargé de coordonner les actions urgentes en réponse à la crise » ou encore « l'activation d'un financement d'urgence ». Ce que prévoit donc la décision du 16 septembre 2021 créant l'HERA semble donc être en adéquation avec les enjeux sanitaires mais pose également la question du futur de cette autorité.

B- Les enjeux et l'évaluation de l'HERA dans un contexte européen et international

Dans sa communication du 16 septembre 2021, la Commission prend en compte « la dimension internationale » des urgences sanitaires⁶, la pandémie de Covid-19 démontrant que les effets de celle-ci ne concernaient pas que l'Europe. L'HERA agira donc avec les autres organismes sanitaires à travers des actions extérieures, cette coopération étant vue comme « essentielle ». Ainsi, sa mise en place contribuera, « en coordination avec le Service européen pour l'action extérieure, au renforcement de l'architecture mondiale de sécurité sanitaire pour la préparation, la prévention, la détection, la réaction et la relance dans le contexte d'urgences sanitaires » et la Commission explique cela en rappelant, notamment, que « les chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques sont de plus en plus interconnectées et multinationales ». De plus, la crise sanitaire a démontré que lutter unilatéralement contre les

⁶ Point 5 – Dimension internationale, COM (2021) 576 final.

urgences sanitaires mondiales ne permettait pas d'arriver à une solution durable et efficace. Ce que propose donc l'HERA serait ainsi favorable tant à l'Union qu'aux Etats tiers. Enfin, « le partage d'informations, de connaissances et de données » permettra de contribuer « à renforcer la surveillance mondiale et à optimiser l'accès aux contre-mesures médicales pertinentes ». En outre, la Commission reconnaît dans sa communication du 16 septembre 2021 que « les activités de l'HERA nécessitent un budget important et durable ». La Commission annonce alors un budget conséquent de 6 milliards d'euros pour la période 2022-2027 et explique que cela engendrera un « fort retour sur investissement » tant sur « l'économie », que pour la « société » et la « santé des citoyens européens ». Cela s'inscrit donc dans cette logique d'arriver à une véritable « Europe de la santé ». Il est ainsi à rappeler, que la santé est une compétence d'appui de l'UE, c'est-à-dire que les Etats membres restent compétents dans ce domaine et l'Union ne peut qu'y apporter son aide et coordonner les actions, sans entraver la compétence nationale. La création de l'HERA, combinée aux législations récentes adoptées en matière de santé publique tel que le règlement 2022/123 permet donc de concrétiser l'objectif voulu par l'Union européenne. En effet, la Commission estime, dans sa communication du 16 septembre 2021, que « la sécurité sanitaire dans l'UE doit devenir une entreprise collective ». Enfin, l'article 8 de la décision du 16 septembre 2021 évoque l'avenir de cette autorité dans la mesure où « la Commission procède à une évaluation approfondie de la mise en œuvre des activités de l'HERA, y compris de sa structure et de sa gouvernance, d'ici à 2025 ». Cette évaluation porte « en particulier sur la nécessité éventuelle de modifier le mandat de l'HERA et sur les conséquences financières qu'aurait une telle modification » et un rapport, public, sera rendu au Parlement, au Conseil et au Conseil de l'HERA, dans une logique de transparence, reflétant la bonne gouvernance que veut assurer la Commission européenne durant son mandat. Ainsi, si la création de l'HERA semble être en adéquation avec les objectifs de l'Union, des interrogations subsistent, notamment, du point de vue de son financement étant donné que son budget annuel est prélevé sur d'autres budgets existants. De là se posent des questions sur la « viabilité à long terme du financement » de l'HERA selon le compte-rendu de la conférence du 31 janvier 2022⁷, d'où l'idée d'un « nouveau revenu » qui « devrait être négocié dans le cadre du prochain accord de financement pluriannuel ». Il faudra faire donc à l'avenir une évaluation de ce service de la Commission afin de juger son travail conformément aux missions

⁷ « Comment l'Europe doit-elle se préparer et répondre aux menaces pour la santé : HERA ? », 31 janvier 2022, Paris.

qui lui ont confiées, dans une Union européenne soucieuse d'être de plus en plus performante en matière de santé.