

Bruxelles, le 16.9.2021
COM(2021) 576 final

**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**

1. INTRODUCTION

Au cours de la dernière décennie, le monde a connu des épidémies de maladies infectieuses particulièrement dévastatrices comme les épidémies d'Influenza, d'Ebola ou de Zika. La croissance démographique mondiale, le changement climatique et les pressions qui en résultent sur l'utilisation des sols, la production alimentaire et la santé animale expliquent l'émergence et la recrudescence des agents pathogènes. Avec les conditions de voyage modernes, les virus et autres agents pathogènes se propagent en quelques heures dans le monde entier. Au vu de ces facteurs, une crise sanitaire majeure était quasiment inévitable et pourtant, à l'échelle de la planète, les nations n'étaient pas suffisamment préparées à une pandémie lorsque la COVID-19 a frappé et paralysé le monde entier en 2020.

Des enseignements importants ont été tirés tout au long de la crise de la COVID-19. La pandémie a montré la grande diversité de politiques et de programmes à mettre en œuvre pour une réponse efficace. Elle a montré qu'en unissant nos efforts, en agissant ensemble pour accéder à l'approvisionnement nécessaire et surtout pour développer et acheter des vaccins, nous sommes plus forts pour faire face et riposter. Elle a montré que cette coopération est encore plus puissante lorsqu'elle s'exerce à l'échelle internationale à l'échelle internationale et que chaque minute compte: l'Union a eu beau réagir avec force et détermination, il a fallu partir de zéro pour mettre en place une riposte, ce qui, inévitablement, a eu un coût tant sur le plan humain qu'économique.

La COVID-19 ne sera pas la dernière urgence mondiale en matière de santé publique, l'Europe doit être mieux préparée à anticiper et à traiter conjointement les risques actuels et émergents, non seulement les pandémies, mais aussi les menaces d'origine humaine comme le bioterrorisme. La présente communication marque un jalon décisif qui permettra à l'Union d'être mieux préparée, de réagir plus efficacement et de travailler conjointement avec les États membres pour réaliser des progrès décisifs pour la santé et la sécurité des citoyens.

2. HERA: LA NOUVELLE AUTORITÉ DE PRÉPARATION ET DE RÉACTION EN CAS D'URGENCE SANITAIRE

Le meilleur moyen pour maîtriser les crises sanitaires futures est de les anticiper et de s'y préparer avant qu'elles ne se concrétisent. La communication sur les premiers enseignements tirés de la pandémie de COVID-19¹ expose en détail combien il est nécessaire d'investir davantage d'argent et d'efforts dans la préparation et la réaction aux pandémies, en particulier en se dotant d'une boîte à outils plus large pour réagir aux situations de crise. Elle montre aussi que nous avons besoin d'une approche concertée radicalement renforcée en matière de gouvernance de la sécurité sanitaire, afin que les enseignements de la pandémie de COVID-19 se traduisent par des changements structurels et systémiques.

La nouvelle **Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA)** a été créée pour renforcer la capacité de l'Europe à prévenir et à détecter les urgences sanitaires transfrontières, ainsi qu'à y réagir rapidement, en garantissant le développement, la fabrication, l'acquisition et la répartition équitable des contre-mesures médicales essentielles.

¹ COM (2021) 380 final.

*Les **contre-mesures médicales** sont des 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. Il s'agit notamment de **vaccins**, d'antibiotiques, de matériel médical, d'antidotes chimiques, de **traitements**, de tests de **diagnostic** et d'équipements de protection individuelle (EPI), tels que les gants et les masques.*

La mission principale de l'HERA sera:

- de 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;
- de 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;
- de contribuer au renforcement de l'architecture mondiale de préparation et de réaction aux situations d'urgence sanitaire.

L'HERA sera mise en place au sein de la Commission en tant que ressource partagée entre les États membres et l'Union. Sa constitution à l'intérieur de la Commission lui permettra d'être opérationnelle rapidement, d'ici le début de 2022, flexible dans son organisation et dans la mobilisation des compétences, outils et programmes dont dispose la Commission.

Pour atteindre ses objectifs, l'HERA aura besoin d'une relation de travail particulière avec les États membres. Des partenariats étroits sont nécessaires afin que le travail de développement, la fabrication ainsi que les chaînes d'approvisionnement soient, en temps normal, orientés vers les objectifs stratégiques de l'UE et des États membres et puissent être démultipliés dès l'apparition d'une crise. Grâce à l'HERA, l'UE et les États membres devraient pouvoir travailler ensemble pour analyser et définir les menaces et les approches stratégiques, en coordonnant les priorités de manière à ce que les ressources consacrées à la préparation et à la réaction soient aussi efficaces que possible.

L'HERA aura un mode de fonctionnement différent en période de préparation et en période de crise. En «phase de préparation», elle orientera les investissements et les actions vers le renforcement de la prévention et de l'état de préparation à toute nouvelle urgence de santé publique. En «phase de crise», elle pourra tirer parti de compétences renforcées pour prendre des décisions et mettre en œuvre rapidement des mesures d'urgence. Au cours de ces deux phases, elle agira dans l'objectif de garantir, dans les meilleurs délais et à l'échelle nécessaire, un accès à des contre-mesures médicales sûres et efficaces et intégrera ses activités avec les mécanismes de gestion des crises existants².

L'HERA s'appuiera sur les travaux démarrés dans le cadre du plan de préparation en matière de biodéfense, mis en place en février 2021 en tant qu'«incubateur HERA», qui a mis en contact des chercheurs, des entreprises de biotechnologie, des fabricants, des régulateurs et des pouvoirs publics dans le but de détecter et de caractériser rapidement les nouveaux variants, d'adapter les vaccins si nécessaire et d'accroître les capacités de production existantes.

² Notamment le mécanisme de protection civile de l'Union (MPCU) et le centre de coordination de la réaction d'urgence (ERCC).

L'HERA disposera de 6 milliards d'euros provenant du budget de l'UE, sur une période de 6 ans. Comme le montre la pandémie de COVID-19, les investissements dans la préparation sont rapidement rentabilisés une fois mis en balance avec les coûts réels — humains et économiques — d'une réaction à une crise. Les arguments en faveur d'investissements importants dans la prévention et la préparation ne laissent pas d'hésitations possibles. L'Union en a déjà tenu compte lorsqu'elle a augmenté les investissements financiers dans la sécurité sanitaire en 2020, en particulier avec le nouveau programme EU4Health, une grande partie d'Horizon Europe et le renforcement du mécanisme de protection civile de l'Union (MPCU), ainsi qu'en faisant de la santé un pilier majeur de la facilité pour la reprise et la résilience et une priorité d'investissement majeure au titre des initiatives d'investissement en réaction au coronavirus (CRII) et de REACT-EU dans le cadre de la politique de cohésion.

L'HERA commencera ses travaux dès aujourd'hui; une phase transitoire est prévue, si bien qu'elle devrait être pleinement opérationnelle d'ici au début de 2022. Elle regroupera l'expertise de différents domaines et son horizon ira au-delà de la pandémie actuelle. Son aboutissement sera une structure capable de mobiliser sans délais l'ensemble des compétences, des outils et des programmes de l'Union dans l'objectif de faire une utilisation la plus efficace possible de ressources limitées, et capable de tirer parti des nouvelles possibilités d'investissement et des nouveaux pouvoirs en temps de crise; la coordination avec les États membres se fera de manière permanente et dans le plein respect de leurs compétences en matière de santé, afin que les citoyens bénéficient d'une réponse mieux préparée, mieux coordonnée et plus efficace dans ce domaine.

L'HERA et les agences de l'UE

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 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.

L'ECDC dispose d'un mandat spécifique bien défini dans le domaine des menaces liées aux maladies transmissibles³ mais il n'a aucun mandat pour ce qui est des autres menaces pour la santé, ni pour l'acquisition, le développement ou la production de contre-mesures médicales.

L'EMA est l'organisme de réglementation chargé de l'évaluation scientifique, de la surveillance et du contrôle de la sécurité des médicaments dans l'Union⁴. Tout au long de la crise, elle a fait la démonstration de sa capacité réglementaire pour soutenir la mise au point de vaccins, de traitements et de diagnostics sûrs et efficaces. Toutefois, elle n'a actuellement aucun mandat dans le domaine des contre-mesures médicales autres que les médicaments et ne s'occupe pas des capacités d'approvisionnement, de stockage et de distribution dans l'Union⁵.

³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc>

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do>

⁵ Dans le cadre de la réalisation d'une union européenne de la santé, la Commission a proposé, le 11 novembre 2020, de renforcer le mandat de l'Agence européenne des médicaments. Les nouveaux groupes de pilotage institués en vertu du mandat élargi fourniront des données importantes à l'appui des actions en matière d'approvisionnement, de constitution de stocks et de distribution.

L'UE a déjà pris des initiatives phares en vue de la mise en place d'une union européenne de la santé, par la consolidation du cadre collectif de sécurité sanitaire. En novembre 2020, la Commission a présenté des propositions visant à élargir les mandats de l'ECDC et de l'EMA et à renforcer le cadre de sécurité sanitaire de l'Union grâce à un nouveau règlement sur les menaces transfrontières pour la santé.

L'HERA complétera, en apportant une valeur ajoutée, les travaux menés par l'ECDC et l'EMA, tant en phase de préparation qu'en phase de crise, et deviendra ainsi un pilier essentiel de l'union européenne de la santé. Comparé à l'ECDC, l'HERA aura une dimension plus anticipatrice, davantage tournée vers l'avenir et axée sur la réaction pour ce qui est de l'évaluation des menaces et de la prévoyance. Les avis scientifiques de l'EMA sur la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits médicaux seront particulièrement utiles aux travaux beaucoup plus larges de l'HERA sur les capacités de développement et de production, la constitution de stocks et les mécanismes de déploiement pour les vaccins, les traitements et les diagnostics.

Des informations plus précises sont données à l'annexe I.

3. ACTIVITÉS DE L'HERA EN PHASE DE PRÉPARATION

L'HERA travaillera en étroite collaboration avec les États membres pour analyser, identifier et hiérarchiser les menaces possibles pour la santé. Cela constituera la base d'une coordination stratégique pour le développement de contre-mesures médicales et de la capacité industrielle à produire et à fournir ces contre-mesures.

(Tâche 1) Évaluation des menaces et collecte de renseignements

Objectif: détecter les menaces biologiques et autres menaces pour la santé dès leur apparition, évaluer leurs effets et déterminer les contre-mesures possibles.

La mondialisation, le changement climatique, les catastrophes naturelles ou d'origine humaine, la perte de biodiversité, l'empiétement dans les habitats ainsi que les conflits armés et le terrorisme expliquent l'apparition et la recrudescence des urgences sanitaires, susceptibles de surgir dans n'importe quelle région du monde et se propager rapidement à travers les continents. Pour pouvoir disposer en temps utile de contre-mesures efficaces, il faut pouvoir compter sur des données de grande qualité, sur une évaluation fiable des menaces potentielles et de leurs incidences et sur l'identification de solutions innovantes. L'Europe doit avoir une longueur d'avance et disposer de structures appropriées qui lui permettent de détecter la prochaine crise sanitaire et d'y réagir le plus tôt et le plus efficacement possible.

L'HERA mettra l'accent sur les évaluations anticipées de la menace, la prévoyance, la veille de marché et l'analyse prospective des agents pathogènes émergents, ainsi que sur le développement de technologies. Les menaces liées aux agents biologiques, chimiques ou environnementaux, ainsi que les menaces encore inconnues — qu'elles soient d'origine naturelle⁶ ou intentionnelle — feront également l'objet d'une attention particulière, en étroite coordination avec la capacité de réaction et l'expertise disponibles dans le cadre du

⁶ Par exemple, en ce qui concerne le pergélisol, elle évaluera les menaces biologiques liées aux bactéries et aux virus captifs du pergélisol ainsi que le risque de libération en raison du changement climatique. Ainsi, en 2016, un foyer de fièvre charbonneuse qui aurait résulté de la fonte du pergélisol a été constaté en Russie.

mécanisme de protection civile de l'Union dans les domaines chimique, biologique, radiologique et nucléaire (CBRN).

L'HERA disposera de capacités spécifiques pour l'analyse prospective, la prévoyance, l'analyse de données et la veille de marché, et maintiendra un échange permanent avec les experts nationaux afin de parvenir à une analyse commune. Elle œuvrera au renforcement du séquençage du génome et à la surveillance de l'environnement y compris la surveillance des eaux usées, et mettra en place des mécanismes efficaces de partage des données, en s'appuyant sur le projet d'espace européen des données de santé et sur le nuage européen pour la science ouverte. Les résultats alimenteront directement les travaux de l'HERA en matière de recherche et d'innovation et contribueront au renforcement de la résilience industrielle de l'Union. L'HERA établira sans délais des liens opérationnels avec les réseaux mondiaux afin de garantir la collecte en temps utile de renseignements pertinents.

Actions clés:

- ❖ Détection des menaces: établir l'état de la technique, l'exploitation en temps réel des données sur les menaces, les contre-mesures pertinentes et les technologies génériques, grâce à un partenariat total avec l'expertise des États membres et à une collaboration renforcée avec l'industrie et les institutions et acteurs internationaux, ainsi qu'avec les agences de l'UE.
- ❖ Modélisation des menaces: renforcer l'analyse en temps réel et élaborer des modèles précis pour prévoir le déroulement d'une épidémie.
- ❖ Hiérarchisation des menaces: d'ici le début de l'année 2022, recenser et prendre des mesures contre au moins 3 menaces spécifiques de grande portée et remédier aux éventuelles lacunes en matière de disponibilité et d'accessibilité des contre-mesures médicales correspondantes.
- ❖ Sensibilisation aux menaces: élaborer un rapport annuel sur l'état de préparation, qui sera examiné par les dirigeants de l'UE de manière à garantir que la préparation demeure au premier rang des priorités politiques.
- ❖ Surveillance épidémiologique: étendre les programmes de soutien mis en place dans le cadre de l'incubateur HERA afin de renforcer la détection et l'identification des variants dans l'Union⁷.

(Tâche 2) Promotion de la R & D avancée concernant les contre-mesures médicales et les technologies liées

Objectif: promouvoir la recherche et l'innovation afin de mettre au point des contre-mesures médicales efficaces, sûres et abordables

La promotion de la recherche sur les agents pathogènes clés et émergents, ainsi que la promotion de la recherche avancée, de l'innovation et du développement de technologies et de contre-mesures pertinentes — notamment des diagnostics, des traitements et des vaccins — constitueront un volet important des travaux durant la phase de préparation. À cet égard, la

⁷ Les programmes de soutien qui ont été mis en place dans le cadre de l'incubateur HERA comprennent, pour un budget total de 135 millions d'euros, un contrat-cadre de soutien au séquençage du génome entier, un programme d'appui aux infrastructures nationales et un programme de soutien au renforcement des capacités, ainsi qu'un programme de soutien et un réseau de données concernant la détection des variants du SARS-CoV-2 dans les eaux usées.

conclusion d'accords de partage de données ouvertes et «FAIR»⁸, jouera un rôle essentiel, en permettant de conduire à des découvertes décisives et d'accélérer la mise au point de solutions sanitaires.

Les réseaux européens d'essais cliniques pour les vaccins et les traitements, ainsi que les plateformes, constituent l'épine dorsale paneuropéenne. Ils permettent d'accélérer les essais et de relier tous les acteurs du développement pour la conception et à la conduite des essais. Ces plateformes devraient être facilement adaptables pour répondre à un large éventail de menaces potentielles et réduire les délais actuels de mise en œuvre. Une première base de coopération sera VACCELARATE — le premier réseau à l'échelle de l'Union pour les essais de vaccins contre la COVID-19 —, lancé dans le cadre de l'incubateur HERA. Une collaboration étroite avec l'EMA sera assurée afin de garantir que ces essais cliniques fournissent en temps utile des preuves pertinentes pour l'évaluation des médicaments en vue des procédures d'autorisation de mise sur le marché. Ces réseaux seront regroupés durant la phase de préparation sur une vaste plateforme européenne consacrée aux essais cliniques multicentriques, afin d'éviter la fragmentation et de veiller à une mise en œuvre rapide dès l'apparition d'une urgence de santé publique.

Pour ces activités, l'HERA s'appuiera sur le pôle «Santé» d'Horizon Europe, le programme de recherche et d'innovation de l'UE. Des synergies seront également recherchées avec l'Institut européen d'innovation et de technologie (EIT), le Conseil européen de l'innovation (CEI), le Conseil européen de la recherche (CER) et les actions d'InvestEU pour combler les lacunes en matière d'innovation et d'investissement dans ce domaine.

Actions clés:

- ❖ Créer un programme stratégique commun de recherche et d'innovation de l'UE pour la préparation aux pandémies afin de contribuer à orienter les financements tant de l'UE que des États membres et établir un lien avec le futur PIIEC pour la santé.
- ❖ S'appuyer sur le partenariat de l'UE pour la préparation aux pandémies afin de regrouper les capacités fragmentées de recherche sur la préparation aux pandémies disséminées dans l'Union et assurer un partage des responsabilités et des financements entre la Commission, les États membres et les pays associés.
- ❖ Poursuivre le développement de la plateforme européenne de données sur la COVID-19 afin d'encourager les découvertes décisives et d'accélérer la mise au point de solutions sanitaires.
- ❖ Travailler avec l'EMA à la création d'une plateforme européenne à long terme et à grande échelle pour les essais cliniques multicentriques et des plateformes de données correspondantes.

(Tâche 3) Réponse aux défis et aux défaillances du marché et renforcement de l'autonomie stratégique ouverte de l'Union

Objectif: 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

⁸ Faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables.

Comme l'a montré la pandémie de COVID-19, le manque de capacités industrielles de réserve pour la production et l'approvisionnement, la complexité des chaînes de valeur mondiales pour la production et la distribution de produits pharmaceutiques, et l'absence de diversification des sources dépendantes de pays tiers peuvent rapidement conduire à une pénurie de contre-mesures médicales essentielles. Il convient d'y remédier en renforçant la résilience industrielle de l'UE. Des investissements à plus long terme, une planification stratégique et des alliances stratégiques avec l'industrie sont nécessaires pour rendre l'Union plus résiliente face aux chocs extérieurs et maintenir une base d'approvisionnement adéquate dans l'UE. Grâce à la coordination des efforts pour réduire les risques en matière d'approvisionnement, garantir des chaînes d'approvisionnement résilientes et éliminer la dépendance excessive vis-à-vis de l'extérieur, et pour accroître la capacité potentielle de production, les États membres et les citoyens auront accès aux vaccins, aux traitements et aux diagnostics plus tôt et à une plus grande échelle.

Le marché des contre-mesures médicales s'est considérablement développé à la suite des investissements et des progrès technologiques induits par la pandémie de COVID-19. Dans les États membres, un certain nombre d'initiatives visant à améliorer l'accès aux contre-mesures médicales et leur disponibilité ont été lancées ou sont en cours d'élaboration. Ces nouvelles initiatives sont encourageantes et devraient être poursuivies. Elles sont complétées par les travaux actuels dans le cadre de la task-force pour la production industrielle à plus grande échelle des vaccins contre la COVID-19, qui visent à favoriser la coopération commerciale entre les développeurs, les producteurs et les fournisseurs. Pour avoir une vision claire et dynamique des installations de production critiques de l'UE capables d'augmenter leur production, l'HERA, avec le soutien des États membres, fera une cartographie systématique des marchés et chaînes d'approvisionnement dans l'Union mais aussi à l'échelle internationale et surveillera les capacités de production actuelles et potentielles. L'HERA agira également pour remédier aux goulets d'étranglement recensés et aux dépendances dans la chaîne d'approvisionnement de contre-mesures médicales.

L'HERA pourra s'appuyer sur plusieurs initiatives déjà en place ou prévues pour l'aider à atteindre son objectif. La stratégie pharmaceutique pour l'Europe et son dialogue structuré sur la sécurité de l'approvisionnement en médicaments visent à remédier aux pénuries systémiques⁹. La stratégie industrielle actualisée de l'UE¹⁰ accordera une attention particulière aux petites et moyennes entreprises qui contribuent à l'élaboration de solutions innovantes en réponse à des besoins de santé publique¹¹. En outre, il est nécessaire de conjuguer les efforts des secteurs public et privé pour encourager la recherche et l'innovation de pointe dans l'écosystème de la santé, de manière à en renforcer la résilience. Les États membres et l'industrie travaillent actuellement sur un projet important d'intérêt européen commun (PIIEC) pour la santé¹², qui peut inclure la mise au point de nouvelles générations de contre-mesures médicales ou de technologies de fabrication innovantes, telles que la production flexible et modulaire, et le soutien à leur premier déploiement industriel. La Commission est prête à soutenir les projets des États membres et de l'industrie et d'en assurer la coordination si nécessaire.

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

¹⁰ COM (2021) 350 du 5 mai 2021.

¹¹ <https://www.smeunited.eu/news/a-view-on-the-covid-impact-on-and-support-measures-for-smes>

Enfin, afin de soutenir la production à grande échelle de contre-mesures médicales, de maintenir et de garantir rapidement l'accès à des capacités de production suffisantes, la Commission instaure un projet de fabrication flexible «Fab UE»; il s'agit d'un réseau de capacités de production de vaccins et de médicaments «toujours prêts», à technologie unique ou multi-technologies, destinées à la fabrication de vaccins et de médicaments à l'échelle européenne. L'objectif est de réduire considérablement le temps nécessaire entre le développement et l'expansion industrielle.

Actions clés:

- ❖ Recenser les installations de production critiques en cartographiant et en surveillant systématiquement les chaînes d'approvisionnement, les capacités de production et les sites de production «toujours prêts».
- ❖ Recenser les goulets d'étranglement à l'intérieur et à l'extérieur de l'UE et les défaillances du marché qui pourraient limiter les capacités de production de contre-mesures médicales et de matières premières au cours d'une crise sanitaire, notamment en recueillant les réactions de l'industrie dans le cadre du forum conjoint de coopération industrielle.
- ❖ Collaborer avec l'industrie pour remédier aux goulets d'étranglement et aux dépendances de la chaîne d'approvisionnement à l'intérieur et à l'extérieur de l'UE.
- ❖ Mettre en place de nouveaux partenariats industriels et organiser des rencontres paneuropéennes dans toute l'Union.
- ❖ Établir des liens étroits avec les programmes et initiatives pertinents, tels que le PIIEC Santé et Fab UE, et s'appuyer sur les résultats de ces programmes et initiatives. Au cours d'une première étape, quelque 120 millions d'euros seront consacrés à un appel d'offres pour Fab UE au début de l'année 2022.

(Tâche 4) Garantie de la fourniture de contre-mesures médicales

Objectif: utiliser la constitution de stocks et les marchés publics de l'UE pour garantir la fourniture de contre-mesures

La stratégie de l'UE pour les vaccins illustre comment les marchés publics peuvent garantir un accès rapide aux contre-mesures médicales stratégiques, diversifier et renforcer les chaînes d'approvisionnement, stimuler le marché et ainsi contribuer à accélérer la reprise économique de l'industrie européenne. Élaborée en tant qu'instrument ad hoc entre la Commission européenne et les États membres, la stratégie de l'UE pour les vaccins peut devenir un modèle pour les futurs marchés publics en réaction aux urgences sanitaires.

Le cadre juridique actuel de l'UE en matière de marchés publics offre une panoplie d'outils efficaces. En particulier, la procédure de partenariat d'innovation favorise une coopération souple entre acheteurs publics et partenaires économiques. Elle combine le codéveloppement et la passation de marchés au sein d'une unique procédure d'appel d'offres. Son objectif est de développer conjointement une nouvelle solution et, par la suite, de permettre à l'acheteur public (par exemple, les États membres) d'acquérir cette solution innovante sans devoir lancer une nouvelle procédure concurrentielle.

Les Européens ont été ébranlés par le fait que les perturbations de l'approvisionnement mondial en EPI observées au début de la pandémie aient mis des vies en péril, en particulier chez les professionnels de la santé. C'est l'une des raisons pour lesquelles l'HERA renforcera

les capacités de stockage en Europe et collaborera avec les agences de l'UE, les autorités nationales et les parties prenantes externes pour coordonner¹³ la couverture et le déploiement dans l'ensemble de l'UE. Le mécanisme de protection civile de l'Union a déjà montré que l'action de l'UE pouvait apporter des avantages majeurs. Ces travaux devraient également être poursuivis en étroite coordination avec l'EMA, dont le mandat élargi prévoit la surveillance des produits et dispositifs médicaux essentiels.

Actions clés:

- ❖ Recenser les possibilités spécifiques et promouvoir un recours plus large à la passation conjointe de marchés au niveau de l'UE pour réaliser les objectifs de la politique de sécurité sanitaire durant la phase de préparation.
- ❖ Recenser les exigences et relever les défis éventuels liés au transport, au stockage et à la distribution des contre-mesures médicales dans l'ensemble de l'Union.
- ❖ Évaluer les capacités de stockage existantes dans l'Union et élaborer une stratégie pour garantir une couverture géographique effective et un déploiement en temps utile à l'échelle de l'Union.
- ❖ Formuler des recommandations opérationnelles à l'intention du mécanisme de protection civile de l'Union en ce qui concerne les contre-mesures médicales, leur stockage et leur déploiement.

(Tâche 5) Renforcement des connaissances et des compétences

Objectif: améliorer les capacités des États membres en matière de préparation et de réaction en ce qui concerne les contre-mesures médicales

L'HERA s'appuiera sur les meilleures pratiques et l'expertise des États membres en particulier pour concevoir et mettre en œuvre des programmes de formation destinés à renforcer les capacités dans tous les États membres. Elle recherchera des synergies avec les programmes de formation prévus dans le cadre d'initiatives telles que la stratégie pharmaceutique pour l'Europe, le futur espace européen des données de santé et les réseaux européens de référence. L'HERA évaluera également le potentiel des alliances entre universités européennes dans le cadre du programme Erasmus +¹⁴ et du pacte pour les compétences¹⁵ afin de soutenir les possibilités de formation dans le domaine de la sécurité sanitaire. Les programmes de formation aideront également les acheteurs publics à utiliser la souplesse des règles de l'UE en matière de marchés publics et à garantir la sécurité de la chaîne d'approvisionnement à moyen et à long terme. Ils s'appuieront aussi sur l'expertise de l'EU-OSHA pour concevoir et fournir des orientations spécifiques sur les environnements de travail.

Actions clés:

- ❖ Organiser des programmes de formation pour améliorer les connaissances et les compétences liées à tous les aspects de l'accès aux contre-mesures médicales.

¹³ En ce qui concerne la logistique des transports, l'HERA coopérera avec les agences de l'UE dans le domaine des transports comme l'Agence de l'Union européenne pour la sécurité aérienne (AESA), l'Agence européenne pour la sécurité maritime (AESM) et l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer (ERA). Ces agences restent en fin de compte compétentes pour ce qui est des mesures et des protocoles relatifs aux transports.

¹⁴ [European Universities Alliances: Who are they? | Education and Training \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1517&langId=fr)

¹⁵ <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1517&langId=fr>

4. LA PHASE DE CRISE

À l'échelon européen, national et local, la crise a incité les pouvoirs publics à prendre un arsenal de mesures sans précédent pour réagir à la crise, dans le domaine de la santé mais aussi dans d'autres domaines. Toutefois, ces mesures ont souvent été prises de manière ponctuelle, ont été réactives par rapport aux circonstances et ne s'inscrivaient pas dans un système global de gestion anticipatif. L'HERA aura pour mission de faire en sorte que l'UE et ses États membres soient beaucoup mieux préparés pour agir face à une crise transfrontière. La préparation signifie qu'au moment où une crise se déclare, des contre-mesures médicales essentielles ont déjà été élaborées, des plans clairs sont déjà en place pour leur production et leur déploiement, les matériaux et composants essentiels nécessaires à la fabrication sont disponibles, les étapes opérationnelles ont déjà été définies et sont prêtes et des outils de suivi sont en place pour suivre la crise et définir les politiques appropriées pour y répondre. Une partie essentielle du rôle de HERA dans la phase de crise sera d'assurer le déploiement efficace de tous les préparatifs en amont.

En phase de crise, l'HERA passerait à un mode de fonctionnement différent. Pour être efficace, ce mode de fonctionnement doit inclure une prise de décision rapide ainsi que des mesures d'urgence. Comme annoncé dans la communication du 15 juin 2021 sur les premiers enseignements tirés de la pandémie de COVID-19¹⁶, la proposition de règlement du Conseil accompagnant la présente communication établit un cadre de mesures d'urgence. Si une urgence de santé publique est reconnue à l'échelle de l'UE, le Conseil, sur proposition de la Commission, peut adopter un règlement qui active le cadre de mesures d'urgence lorsque cela est approprié à la situation économique.

L'activation du cadre d'urgence par le Conseil précisera également les mesures d'urgence appropriées à la situation économique qui devraient être mises en œuvre parmi la liste suivante:

- la mise en place d'un **conseil de gestion des crises sanitaires** chargé de coordonner les actions urgentes en réponse à la crise. Le conseil de gestion des crises sanitaires sera composé de la Commission et d'un représentant de chaque État membre; d'autres institutions et agences devraient également y être étroitement associées;
- un **mécanisme pour le suivi des contre-mesures nécessaires en cas de crise**;
- les **marchés publics, l'achat et la fabrication de contre-mesures médicales et matières premières nécessaires en cas de crise**;
- l'**activation des installations Fab UE** pour mettre à disposition des capacités de réserve pour l'intensification de la production;
- l'**activation de plans de recherche et d'innovation d'urgence** et l'utilisation de réseaux d'essais cliniques et de plateformes de partage de données à l'échelle de l'UE;
- l'**établissement d'un inventaire des installations de production des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise** et des mesures visant à en accroître la disponibilité et l'approvisionnement dans l'UE;
- l'activation d'un **financement d'urgence**.

¹⁶ COM (2021) 380.

5. LA DIMENSION INTERNATIONALE

La COVID-19 a fait la démonstration que les réponses unilatérales aux urgences sanitaires étaient limitées dans leur portée et dans leurs résultats. La coordination et la coopération au sein et au-delà de l'Europe sont nécessaires pour renforcer la résilience et apporter des réponses rapides et appropriées aux crises sanitaires qui pourraient survenir dans le futur. Conformément aux principes que l'Union européenne s'est engagée à respecter dans le cadre de la déclaration de Rome¹⁷, la mise en place de l'HERA 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.

Au vu de la nature mondiale des menaces pour la santé et de la dynamique mondiale du marché des contre-mesures médicales, l'engagement de l'Union et de la communauté internationale ainsi que leur coopération jouent un rôle essentiel. Les chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques sont de plus en plus interconnectées et multinationales. Les perturbations causées par la crise de la COVID-19 ont mis en évidence la nécessité de promouvoir des chaînes d'approvisionnement mondiales ouvertes, diversifiées et fiables en ce qui concerne les urgences sanitaires, des matières premières jusqu'aux produits finis. L'HERA contribuera à l'établissement d'une collaboration étroite avec les partenaires mondiaux afin de remédier aux goulets d'étranglement de la chaîne d'approvisionnement internationale, de supprimer les restrictions inutiles et d'étendre les capacités de production mondiales. Compte tenu de l'interconnexion des chaînes d'approvisionnement, la collaboration avec les voisins de l'Union joue un rôle particulier.

En cas d'urgence sanitaire, l'HERA facilitera la coopération avec les acteurs mondiaux afin de garantir qu'à la fois l'Union et les pays tiers disposent des contre-mesures médicales nécessaires et puissent y accéder. En outre, s'appuyant sur l'expérience acquise actuellement en Afrique dans le cadre de l'initiative Équipe Europe concernant la fabrication de vaccins, de médicaments et de technologies de la santé, l'HERA aidera les pays à revenu faible et intermédiaire à renforcer leurs capacités de réaction et leur expertise en matière de préparation et de réaction, ainsi qu'à développer des capacités locales de fabrication et de distribution. Cela se fera en étroite coopération avec les principales institutions et initiatives partenaires¹⁸. Sur la base de l'échange de preuves et d'expériences dans le monde entier (par exemple, programmes de formation, partenariats de jumelage et échanges d'experts), l'HERA sera en mesure de fournir des recommandations et des financements ciblés aux États membres, aux agences de l'UE et aux acteurs concernés, afin d'aider à remédier aux déficits de capacités recensés.

En facilitant le partage d'informations, de connaissances et de données, en réduisant les doubles emplois et en tirant parti des structures et des efforts existants, l'HERA contribuera à renforcer la surveillance mondiale et à optimiser l'accès aux contre-mesures médicales pertinentes. Elle développera des collaborations inclusives avec des structures nationales comparables et mobilisera des synergies avec les acteurs internationaux, ainsi qu'avec les

¹⁷ https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_fr

¹⁸ Outre l'Organisation mondiale de la santé, cela englobe les centres africains pour la prévention et le contrôle des maladies (CDC Afrique), le partenariat pour la fabrication de vaccins africains (PAVM), la future Agence africaine du médicament (AMA) et l'Organisation panaméricaine de la santé (PAHO).

acteurs de la sécurité et d'autres secteurs concernés¹⁹. Elle assurera également la cohérence avec d'autres politiques de l'UE dans des domaines comme le commerce international de biens médicaux essentiels, notamment avec l'«Initiative pour le commerce et la santé» promue par l'UE au sein de l'Organisation mondiale du commerce.

Enfin, l'HERA soutiendra l'accès aux contre-mesures médicales financées ou achetées par l'UE et aux capacités de production régionales et locales dans les pays tiers. Ces travaux tiendront compte des mécanismes existants de l'UE pour la distribution des contre-mesures médicales, y compris les EPI et les vaccins, au moyen du mécanisme de protection civile de l'Union. Dans le cadre de ses attributions, l'HERA sera également chargée d'élaborer des propositions d'accords de financement visant à aider les pays tiers à renforcer leur état de préparation et leurs capacités de réaction, par exemple, en étoffant leurs capacités de surveillance ou en augmentant la main-d'œuvre qualifiée nécessaire en période de crise sanitaire.

Actions clés:

- ❖ Assurer une collaboration étroite avec les partenaires mondiaux afin de remédier aux goulets d'étranglement de la chaîne d'approvisionnement internationale, de supprimer les restrictions inutiles et d'étendre les capacités de production mondiales.
- ❖ Renforcer la surveillance à l'échelle mondiale.
- ❖ Renforcer, avec les acteurs mondiaux, la coopération internationale et le soutien en ce qui concerne les contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise, afin de garantir leur disponibilité et leur accessibilité tant pour l'Union que pour les pays tiers.
- ❖ Apporter un soutien aux pays à revenu faible et intermédiaire afin de renforcer leur expertise et de développer les capacités locales de fabrication et de distribution de contre-mesures médicales appropriées.
- ❖ Soutenir l'accès aux contre-mesures médicales financées ou achetées par l'UE et aux capacités de production régionales et locales dans les pays tiers.

6. LA STRUCTURE ET LA GOUVERNANCE DE L'HERA

Établie en tant que structure au sein de la Commission européenne, l'HERA pourra bénéficier dès le départ de l'ensemble des outils et de l'expertise financière, réglementaire, technique et organisationnelle dont dispose la Commission.

Le renforcement des capacités globales de l'Union en matière de sécurité sanitaire nécessitera des efforts à la fois au niveau de l'UE et au niveau national, et ces efforts devront être coordonnés en vue de la réalisation de nos objectifs communs. Cela signifie que l'UE et ses États membres devront mettre au point un nouveau mode de travail, dans le plein respect des compétences institutionnelles. Cela devrait conduire à une analyse commune des menaces et des besoins, à l'établissement concerté de priorités d'action communes et à des activités conjointes de l'UE et des États membres pour répondre au mieux à ces priorités. L'HERA établira des relations étroites et suivies avec les autorités nationales et les structures mises en place au niveau national pour faire face aux situations d'urgence sanitaire. La collaboration de l'HERA avec les autorités nationales revêt une importance capitale. En s'appuyant sur une

¹⁹ Outre l'Organisation mondiale de la santé, cela englobe l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), l'Initiative pour la sécurité sanitaire mondiale (ISSM) et la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI).

structure de gouvernance spécifique, toutes les parties devront s'engager en faveur d'un dialogue ouvert et d'une coopération dans la poursuite d'un objectif commun.

Compte tenu de l'importance de l'industrie pour le développement et la production à grande échelle de contre-mesures médicales, des échanges réguliers et systématiques seront organisés entre l'HERA et l'industrie, à travers le forum conjoint de coopération industrielle, sur la base de l'expérience acquise dans le cadre du groupe de travail sur le développement industriel des vaccins et des traitements contre la COVID-19.

Conçue comme une structure flexible, l'HERA sera adaptée en fonction des besoins. En 2025, la Commission procédera à un bilan approfondi de la mise en œuvre des activités de l'HERA, y compris de sa structure et de sa gouvernance, et soumettra un rapport au Parlement européen et au Conseil.

6.1 Conseil de l'HERA

Tout en respectant les compétences institutionnelles de la Commission et des États membres et sans préjudice des prérogatives institutionnelles de la Commission, l'HERA sera assistée par le «conseil de l'HERA». Celui-ci regroupera l'expertise de la Commission et des représentants de haut niveau des États membres et contribuera à la préparation de la planification stratégique pluriannuelle, qui aidera à définir les objectifs de l'HERA et façonnera l'orientation stratégique de la préparation et de la réaction dans le domaine de la santé tant au niveau de l'UE qu'au niveau national. De cette manière, l'HERA renforcera encore les relations étroites entre les États membres et la Commission. Le conseil jouera également un rôle précieux de sensibilisation en dehors des États membres, y compris auprès des milieux de la santé, de la recherche et de l'industrie.

Observateurs

Des représentants des agences et organes de l'UE seront invités à participer en qualité d'observateurs. Le conseil veillera également à éviter les chevauchements avec d'autres structures clés, telles que le comité de sécurité sanitaire, le comité de pilotage sur les vaccins et les comités concernés participant à la gestion des programmes de l'UE, et des contacts étroits seront nécessaires.

Le Parlement européen sera également invité à désigner un observateur au sein du conseil de l'HERA. La Commission aura aussi des échanges réguliers avec le Parlement européen au sujet des travaux de l'HERA.

6.2 Réseaux HERA

La collaboration de l'HERA avec les autorités nationales revêt une importance capitale. Le réseau qui sera créé regroupera des agences nationales ou régionales déjà en place ou en cours de développement dans les États membres, chargées d'exécuter les tâches liées à la disponibilité et à l'accessibilité de contre-mesures médicales appropriées en cas d'urgence sanitaire. Le réseau permettra des échanges étroits au quotidien et favorisera le développement d'une analyse et d'une compréhension communes, le renforcement des priorités conjointes et contribuera utilement aux travaux du conseil de l'HERA. Il devrait être pleinement opérationnel dans le courant de l'année 2022.

Un forum consultatif HERA permettra une coopération resserrée entre l'HERA et les organismes compétents dans les États membres en ce qui concerne la planification et la mise

en œuvre des activités scientifiques, des activités de santé et des activités industrielles de l'HERA. L'accent sera mis sur la coopération avec les parties prenantes externes, telles que l'industrie, le monde universitaire et la société civile, pour un échange permanent sur la coordination et la convergence des priorités en matière de préparation. En tant que sous-groupe du forum consultatif, un forum conjoint de coopération industrielle, composé de représentants de l'industrie, sera constitué.

Afin d'ancrer ses travaux sur les preuves scientifiques et de garantir une communication cohérente, l'HERA établira un ensemble d'accords de travail étroits avec le futur épidémiologue en chef européen et le futur groupe d'épidémiologistes nationaux de premier plan²⁰.

6.3 Ressources

Les activités de l'HERA nécessitent un budget important et durable. Investir maintenant dans la prévention et la préparation se traduira ensuite par un coût humain et économique nettement inférieur et aura un fort retour sur investissement, non seulement pour l'économie, mais aussi pour la société et pour la santé des citoyens européens²¹.

Durant la phase de préparation, l'HERA s'appuiera sur les structures, programmes et activités existants au niveau de l'UE et au niveau national. Les activités de l'HERA s'appuieront sur un budget indicatif (2022-2027) de 6 milliards d'euros provenant de l'actuel cadre financier pluriannuel, dont une partie sera financée par le complément NextGenerationEU. Plusieurs programmes ont déjà des objectifs et une portée qui correspondent aux tâches de l'HERA. EU4Health permet d'apporter un soutien important à la préparation en matière de sécurité sanitaire. La recherche et l'innovation dans le domaine de la santé constituent un axe de travail essentiel d'Horizon Europe. Le mécanisme de protection civile de l'Union possède une expérience importante dans plusieurs domaines pertinents et notamment la constitution de stocks. Les instruments juridiques régissant ces programmes permettent de telles dépenses, conformément à leurs règles et structures de mise en œuvre respectives. Il peut également y avoir des dépenses directement pertinentes dans le cadre d'autres programmes, tels que le Fonds européen de la défense.

D'autres programmes de l'Union pourraient également contribuer directement et indirectement à la préparation aux situations d'urgence sanitaire à l'intérieur et à l'extérieur de l'UE. Les investissements prévus pour instaurer des systèmes de santé solides au sein de l'UE grâce à la facilité pour la reprise et la résilience et à REACT-EU, de même que les travaux de l'instrument de voisinage, de coopération au développement et de coopération internationale en dehors de l'UE, auront une incidence majeure sur la résilience des systèmes de santé. Avec les 6 milliards d'euros affectés directement aux activités de l'HERA, le montant disponible s'élèvera à près de 30 milliards d'euros dans le cadre de la prochaine période de financement. À cela pourrait s'ajouter un soutien du Fonds de cohésion pour l'amélioration de la résilience, de l'accessibilité et de l'efficacité des systèmes de santé. Par ailleurs, les États membres consacrent des ressources considérables de leur propre budget à la préparation et aux contre-mesures en matière de santé, ce qui contribuera à la réalisation d'objectifs stratégiques communs.

²⁰ COM (2021) 380 final.

²¹ Des études ont estimé qu'il faudrait 500 ans pour investir autant dans la préparation que ce que le monde est en train de perdre actuellement du fait de la COVID-19:
https://apps.who.int/gpmb/assets/annual_report/2020/GPMB_2020_AR_EN_WEB.pdf

L'HERA devrait également bénéficier de la mobilisation de financements privés (sous la forme de prêts, de garanties, de fonds propres ou de quasi-fonds propres), soutenus par des garanties budgétaires au titre d'InvestEU et, éventuellement, du Fonds européen pour le développement durable pour les actions extérieures, en coopération avec le Groupe Banque européenne d'investissement et d'autres acteurs financiers.

Les opérations de l'HERA s'appuieront aussi sur les budgets nationaux alloués à des activités visant à soutenir les plans nationaux de préparation et de réaction aux menaces pour la santé. Des projets plurinationaux, tels que le futur projet PIIEC Santé, contribueront également à la mission de l'HERA. Ce n'est qu'à condition de compter sur un engagement fort des États membres que l'HERA pourra remplir pleinement sa mission et permettre ainsi un niveau adéquat de préparation aux futures crises sanitaires dans tous les pays de l'Union. Dans le même temps, les États membres sont invités à adapter leurs programmes de préparation et de lutte contre les pandémies en utilisant les programmes et instruments susmentionnés pour mettre en place des systèmes de santé plus résilients.

L'HERA bénéficiera également d'une souplesse accrue pour recruter des experts compétents, y compris à travers le détachement d'experts nationaux, et sa taille et sa composition seront adaptées aux situations spécifiques de crise ou au mode «normal» de préparation.

Financement durant la phase de crise

En cas d'urgence de santé publique à l'échelle de l'Union et afin d'assurer la souplesse et la rapidité nécessaires dans la mise en œuvre, le Conseil pourrait également activer un financement dans le cadre de l'instrument d'aide d'urgence (ESI), qui a déjà fait la preuve de sa souplesse et de sa rapidité par le passé. Pendant la crise de la COVID-19, l'ESI²² s'est avéré particulièrement efficace pour apporter un financement rapide et souple, ce qui est essentiel en situation d'urgence²³. Étant donné que l'instrument d'aide d'urgence n'est pas doté d'un budget spécifique annuel²⁴, lorsqu'il sera activé, la Commission analysera la nécessité de transférer des fonds provenant de programmes existants ou de recourir à des instruments spéciaux. Comme le prévoit le règlement fondateur de l'ESI, les contributions pourraient également être versées par les États membres (et par d'autres donateurs publics ou privés en tant que recettes affectées externes) conformément au règlement financier.

7. CONCLUSIONS

La sécurité sanitaire dans l'UE doit devenir une entreprise collective. La pandémie de COVID-19 a clairement montré qu'aucun pays ne pouvait relever seul tous les défis liés aux situations d'urgence sanitaire grave. Elle a également montré qu'il existait une volonté et une ambition fortes pour améliorer la capacité de l'UE à faire face aux urgences sanitaires, et des initiatives comme la stratégie de l'UE pour les vaccins ont montré ce que l'Union est capable de faire lorsqu'elle agit avec coordination, de manière solidaire et dans une volonté commune. Mais la pandémie a montré aussi que l'UE devait mettre en place rapidement des solutions qui soient structurelles et non plus ponctuelles.

²² Règlement (UE) 2016/369.

²³ L'instrument d'aide d'urgence a débloqué près de 100 millions d'euros pour l'acquisition d'équipements de protection individuelle et de médicaments. Il a également mobilisé 100 millions d'euros pour acheter directement plus de 20 millions de tests rapides de détection d'antigènes en complément des stratégies nationales de dépistage.

²⁴ Règlement (UE) 2016/369.

L'Union a besoin de capacités structurelles en matière d'anticipation, de préparation et de réaction commune pour garantir que des contre-mesures médicales suffisantes, sûres, efficaces et abordables soient disponibles le plus rapidement possible lorsqu'une crise de santé publique se déclare.

Avec la nouvelle HERA, qui s'inscrit dans un cadre européen renforcé en matière de sécurité sanitaire, l'UE et ses États membres font une avancée décisive dans la mise en place d'une union européenne de la santé forte qui réponde aux attentes des citoyens.

Le Parlement européen et le Conseil sont invités à approuver et à soutenir cette approche, afin de faire de l'HERA une réalité opérationnelle dans l'Union dans les plus brefs délais possibles. Il n'y a pas de temps à perdre.