



Construire une Union européenne de la santé: une Europe mieux préparée aux crises et plus forte dans sa riposte

Bruxelles, le 11 novembre 2020

Aujourd'hui, la Commission européenne prend les premières mesures en vue de la mise en place de l'Union européenne de la santé annoncée par la présidente **von der Leyen** dans son discours sur l'état de l'Union. La Commission présente un ensemble de [propositions](#) visant à renforcer le cadre de l'Union en matière de sécurité sanitaire et le rôle d'agences européennes clés dans la préparation aux crises et la réaction face à celles-ci. Accroître la coordination à l'échelle de l'UE est nécessaire pour intensifier la lutte contre la pandémie de COVID-19 et contre les urgences sanitaires à venir. Tirant les leçons de la crise actuelle, les propositions présentées aujourd'hui renforceront la capacité de préparation et de réaction face aux crises sanitaires, actuelle et futures.

La présidente de la Commission européenne, Mme Ursula **von der Leyen**, s'est exprimée en ces termes: *«Notre objectif est de protéger la santé de tous les citoyens européens. La pandémie de coronavirus a souligné la nécessité d'une coordination renforcée au sein de l'UE, de systèmes de santé plus résilients et d'une meilleure préparation aux crises futures. Nous n'abandonons plus les menaces transfrontières pour la santé de la même manière. Aujourd'hui débute la mise en place d'une Union européenne de la santé, destinée à protéger les citoyens en les dotant de soins de qualité en cas de crise et à équiper l'Union et ses États membres pour prévenir et gérer les urgences sanitaires qui touchent l'ensemble de l'Europe.»*

Le vice-président chargé de la promotion de notre mode de vie européen, Margaritis **Schinias**, a déclaré pour sa part: *«Aujourd'hui, nous faisons un très grand pas en avant vers une véritable Union européenne de la santé. Nous renforçons notre capacité de gestion commune des crises pour nous préparer à affronter des menaces transfrontières graves pour la santé. Nos agences de l'UE doivent être dotées de mandats renforcés pour mieux protéger les citoyens de l'UE. Dans la lutte contre la pandémie de COVID-19 et contre les urgences sanitaires à venir, le seul moyen d'avancer est d'accroître la coordination à l'échelle de l'UE et de disposer d'outils plus efficaces.»*

Stella **Kyriakides**, commissaire à la santé et à la sécurité alimentaire, a ajouté: *«La santé est plus que jamais une préoccupation majeure pour nos citoyens. En temps de crise, les citoyens attendent à juste titre de l'UE qu'elle joue un rôle plus actif. Aujourd'hui, nous renforçons les fondements de l'UE pour qu'elle soit plus sûre, mieux préparée et plus résiliente dans le domaine de la santé. Il s'agira d'un changement important pour la capacité à faire face collectivement. Tout l'enjeu de l'Union européenne de la santé est de se préparer et de répondre ensemble aux menaces communes pour la santé, en tant qu'Union. Nous nous devons de le faire, pour répondre aux attentes de nos citoyens.»*

Les propositions présentées aujourd'hui sont axées sur la refonte du cadre juridique pour ce qui concerne les menaces transfrontières graves pour la santé et le renforcement du rôle d'agences européennes clés, à savoir le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et l'Agence européenne des médicaments (EMA), dans la préparation aux crises et la réaction face à celles-ci.

Un renforcement du cadre de sécurité sanitaire de l'Union

Pour créer un mandat plus solide pour la coordination entre la Commission et les agences de l'UE, la Commission propose aujourd'hui un **nouveau règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé**. Le nouveau cadre poursuivra les objectifs suivants.

- **Renforcer la préparation:** des recommandations et un plan de préparation de l'UE face aux crises sanitaires et pandémies seront élaborés en vue de l'adoption de plans au niveau national, associés à des cadres complets et transparents pour la communication d'informations et des audits. La préparation des plans nationaux serait soutenue par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et d'autres agences de l'UE. Ces plans feraient l'objet d'audits et de tests de résistance par la Commission et les agences de l'UE.
- **Renforcer la surveillance:** un système de surveillance intégré renforcé sera créé au niveau de

l'UE et fera appel à l'intelligence artificielle et à d'autres moyens technologiques avancés.

- **Améliorer la communication des données:** les États membres seront invités à intensifier la **communication d'indicateurs relatifs aux systèmes de santé** (par exemple: disponibilité des lits d'hôpitaux, capacité de traitement spécialisé et de soins intensifs, recensement du personnel ayant une formation médicale).
- La **déclaration d'une urgence à l'échelle de l'Union** entraînerait une coordination accrue et permettrait le développement, le stockage et l'achat de produits pertinents en cas de crise.

Des agences de l'UE plus fortes et plus adaptées aux contraintes opérationnelles

Dès le début de la pandémie, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et l'Agence européenne des médicaments ont été en première ligne de l'action de l'UE pour faire face aux conséquences de la crise de la COVID-19. Cette crise a cependant révélé qu'il faut renforcer les deux agences et les doter de mandats plus forts afin de mieux protéger les citoyens de l'UE et de lutter contre les menaces transfrontières pour la santé.

Le **mandat du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies** sera renforcé pour lui permettre de soutenir la Commission et les États membres dans les domaines suivants:

- surveillance épidémiologique au moyen de systèmes intégrés permettant une surveillance en temps réel
- préparation et planification de la réaction, rapports et audit
- recommandations non contraignantes et options en matière de gestion des risques
- capacité à mobiliser et déployer la task-force de l'Union dans le domaine de la santé afin d'aider les États membres à réagir à l'échelon local
- construire un réseau de laboratoires de référence de l'UE et un réseau sur les substances d'origine humaine.

Par le renforcement de son **mandat, l'Agence européenne des médicaments** pourra contribuer à faciliter une réaction coordonnée à l'échelle de l'Union face aux crises sanitaires et

- surveiller et atténuer le risque de pénurie de médicaments et de dispositifs médicaux critiques
- proposer des conseils scientifiques sur les médicaments susceptibles de traiter, prévenir ou diagnostiquer les maladies à l'origine de ces crises
- coordonner les études d'innocuité et d'efficacité des vaccins
- coordonner les essais cliniques.

La Commission présente également aujourd'hui les principaux éléments de la future Autorité pour la réaction aux urgences sanitaires (*Health Emergency Response Authority* - HERA), dont la constitution sera proposée d'ici la fin de 2021. Une structure de ce type serait un nouveau soutien important pour améliorer la réponse apportée au niveau de l'UE aux menaces transfrontières pour la santé.

Pour en savoir plus

[Site web de l'Union européenne de la santé](#)

[Questions et réponses](#)

[Fiche d'information — Une Union européenne de la santé: lutter ensemble contre les crises sanitaires](#)

[Fiche d'information — Une Union européenne de la santé: le rôle des agences](#)

[Communication - Construire une Union européenne de la santé: préparation et résilience](#)

[Proposition de règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé](#)

[Proposition visant à prolonger le mandat de l'Agence européenne des médicaments](#)

[Proposition visant à prolonger le mandat du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies](#)

[Riposte de l'UE face au coronavirus](#)

[Présentation de la réponse de la Commission](#)

[Discours sur l'état de l'Union](#)

Personnes de contact pour la presse:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Renseignements au public: [Europe Direct](#) par téléphone au [00 800 67 89 10 11](#) ou par [courriel](#)