

**Bruxelles, le 18 décembre 2020
(OR. en)**

14196/20

**SAN 485
PHARM 74
MI 587
IPCR 51
COVID-19 64**

RÉSULTATS DES TRAVAUX

Origine: Secrétariat général du Conseil

Destinataire: délégations

N° doc. préc.: 13552/20 SAN 438 PHARM 64 MI 540 IPCR 42 COVID-19 45 + COR 1

Objet: Conclusions du Conseil sur les enseignements tirés de la COVID-19 dans le domaine de la santé

Les délégations trouveront en annexe les conclusions du Conseil sur les enseignements tirés de la COVID-19 dans le domaine de la santé, approuvées par voie de procédure écrite clôturée le 17 décembre 2020.

Conclusions du Conseil
sur les enseignements tirés de la COVID-19 dans le domaine de la santé

Introduction

2020 aura été une année de défis sans précédent pour les États membres, l'Union européenne et le monde entier. La crise sanitaire que constitue la pandémie de COVID-19 a des conséquences néfastes inédites pour nos sociétés et nos économies. Elle reste une urgence de santé publique de portée internationale, comme l'a déclaré l'Organisation mondiale de la santé (OMS) le 30 janvier 2020¹.

Alors que la situation épidémiologique évolue toujours, et qu'elle est susceptible de continuer à le faire jusqu'à ce qu'une grande partie de la population mondiale ait acquis l'immunité, soit vaccinée ou puisse être traitée de manière adéquate, l'Union européenne, ses États membres et ses citoyens doivent préparer l'avenir. Les défis auxquels nous sommes actuellement confrontés, nous ne pouvons les relever efficacement qu'ensemble. Cela requiert une collaboration et une coordination étroites entre les États membres, les institutions de l'Union européenne, la société civile et la communauté mondiale dans son ensemble.

¹ [https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov))

Dégager les enseignements de la crise actuelle et en tirer ensemble les bonnes conclusions constitue et constituera une avancée considérable sur la voie d'une Union européenne plus forte et plus résiliente. Un constat fondamental s'impose: la pandémie de COVID-19 a mis au jour et exacerbé des vulnérabilités dans un large éventail de domaines et sur un large éventail de questions. Dans le domaine de la santé, l'accent doit être mis sur la préparation et la réaction de l'Union européenne et de ses États membres aux pandémies, en vue de faire face à la pandémie actuelle de COVID-19 et aux futures menaces sanitaires, sur l'approvisionnement en médicaments et en contre-mesures médicales en général, sur l'amélioration de l'accès aux données sanitaires qui sont essentielles pour lutter contre cette pandémie, mais aussi contre d'autres menaces sanitaires transfrontières, et du partage de ces données et sur le renforcement du rôle de l'Union européenne dans le domaine de la santé mondiale - autant de questions qui sont en partie indissociables. La pandémie pèse également sur les services de soins de santé et les traitements d'autres patients, notamment ceux atteints de cancer et d'autres maladies non transmissibles, du fait de l'impact des mesures mises en place pour y faire face.

Il est de notre responsabilité, au sein de l'Union européenne, de tenir compte des enseignements qui ont déjà été tirés et d'émerger plus forts et plus résilients de cette crise au profit de nos citoyens et de nos patients. Dans le plein respect de leurs compétences respectives, l'Union européenne, ses États membres et les institutions européennes doivent renforcer ensemble leurs capacités, à la fois pour s'assurer de pouvoir agir efficacement en cas d'urgence sanitaire et pour œuvrer à l'autonomie européenne dans des domaines stratégiques tout en préservant une économie ouverte.

Enseignements tirés: améliorer la gestion des crises au niveau de l'UE

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE

1. RECONNAÎT que, si la sécurité sanitaire et la planification de la préparation aux pandémies demeurent avant tout de la compétence des États membres, la pandémie de COVID-19 a mis en évidence l'utilité et la nécessité de faire preuve de solidarité en traitant les questions pertinentes au niveau européen.
2. RAPPELLE ses conclusions du 13 février 2020 sur la COVID-19, dans lesquelles il appelait à poursuivre et à renforcer la coopération au niveau de l'UE et au niveau international², RÉAFFIRME, en renvoyant à la déclaration des membres du Conseil de l'UE du 26 mars 2020³, la nécessité de renforcer la coopération entre les États membres pendant la crise de la COVID-19, y compris en s'employant ensemble à éliminer les goulets d'étranglement qui subsistent dans la mise à disposition de matériel médical et en s'entraidant pour soigner les patients, et SALUE la solidarité et la coopération considérables qui ont été démontrées jusqu'à présent.
3. SE FÉLICITE de la proposition de la Commission relative à la création, au titre du cadre financier pluriannuel 2021-2027, d'un nouveau programme autonome "L'UE pour la santé" (EU4Health) destiné à apporter une valeur ajoutée européenne et à compléter les politiques des États membres afin d'améliorer la santé humaine dans l'ensemble de l'Union, en particulier de protéger les citoyens de l'Union européenne contre les menaces transfrontières graves sur la santé et soutenir le renforcement et la réactivité des systèmes de santé pour faire face à ces menaces, compte tenu des résultats du Conseil européen du 21 juillet 2020⁴.

² <https://www.consilium.europa.eu/fr/meetings/epsco/2020/02/13/>

³ <https://www.consilium.europa.eu/media/43076/26-vc-euco-statement-en.pdf>

⁴ <https://www.consilium.europa.eu/media/45109/210720-euco-final-conclusions-en.pdf>

4. INVITE les États membres et la Commission à tirer parti des possibilités de financement liées à la pandémie de COVID-19, telles que la facilité pour la reprise et la résilience, le Fonds européen de développement régional, le Fonds social européen plus, le programme InvestEU, ainsi que des programmes ciblés de l'UE, tels que le programme "L'UE pour la santé", le programme pour une Europe numérique et Horizon Europe, en vue de soutenir la transformation nécessaire des services de santé et de soins, y compris la santé numérique.
5. NOTE qu'il est nécessaire, d'une manière générale, d'améliorer la gestion de crise de l'Union et la préparation de celle-ci, en renforçant le cadre de sécurité sanitaire de l'UE, y compris le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), le comité de sécurité sanitaire (CSS) et l'Agence européenne des médicaments (EMA) et le dispositif intégré de l'UE pour une réaction au niveau politique dans les situations de crise (IPCR), et SOULIGNE qu'il importe d'assurer l'approvisionnement de l'UE en contre-mesures médicales, ainsi que de poursuivre les discussions d'experts sur les améliorations nécessaires en ce qui concerne l'échange de données comparables en matière de santé à des fins de recherche, de prévention, de diagnostic et de développement de nouveaux traitements, dans le respect des règles en matière de protection des données.
6. INSISTE sur l'importance que revêtent les travaux menés par l'ECDC, en particulier pour ce qui est d'offrir les meilleures connaissances disponibles, ainsi que par le CSS et l'IPCR, et PREND NOTE des mesures énoncées dans les communications sur la préparation des systèmes de santé de l'UE à réagir rapidement en cas de nouvelle flambée de COVID-19⁵ et sur les mesures supplémentaires en réaction à la COVID-19⁶;
7. SOULIGNE que la mise au point et le déploiement de tests de diagnostic rapides et fiables, d'un traitement curatif ou d'un vaccin efficace et sûr sont essentiels pour faire face à la pandémie. SOULIGNE en outre qu'il importe de garantir un accès juste, équitable, transparent et mondial aux vaccins contre la COVID-19 et de soutenir les efforts visant à mettre en place au sein de l'Union européenne un processus juste et transparent assurant que les vaccins contre la COVID-19 seront accessibles aux populations des États membres;

⁵ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication_-_short-term_eu_health_preparedness.pdf

⁶ <https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-additional-covid-19-response-measures.pdf>

8. EST PRÉOCCUPÉ par la persistance de la désinformation, notamment en ce qui concerne l'existence du virus, le port du masque et la mise au point d'un vaccin contre la COVID-19, et ENCOURAGE une approche plus coordonnée en matière de communication publique sur la santé, tenant compte des compétences et des contextes nationaux.
9. SOULIGNE la nécessité de renforcer encore l'efficacité de l'échange d'informations sur les mesures de surveillance nationales et sur les capacités de dépistage, ainsi que la nécessité d'améliorer le partage de données sur les indicateurs convenus avec l'ECDC, le CSS et l'IPCR afin de continuer à améliorer la coordination de leurs activités dans ce domaine;
10. APPELLE les États membres et la Commission à coopérer dans le cadre de leurs compétences respectives dans l'objectif de faciliter et de favoriser l'échange intersectoriel d'informations entre les États membres et au sein des enceintes compétentes qui interviennent dans la gestion des crises au niveau de l'Union européenne. Les enceintes en question sont l'IPCR, le CSS, le Système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) et l'ECDC. Le but est d'éviter les doubles emplois et de garantir une réaction effective, efficace et commune de l'Union européenne à la pandémie, y compris en ce qui concerne la coopération avec le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe.
11. PREND ACTE de la nécessité de disposer de procédures de recherche transfrontière des contacts efficaces, sûres et rapides, qui respectent les règles en matière de sécurité des données, de protection des données et de respect de la vie privée.

12. APPELLE la Commission à évaluer la nécessité de mettre en place de nouveaux mécanismes efficaces de recherche des contacts pour tous les modes de transport, afin de prévenir les menaces graves pour la santé des citoyens de l'UE. Il pourrait s'agir notamment de promouvoir des procédures de recherche des contacts, par exemple grâce à des formulaires numériques de localisation des passagers et, à long terme, à une plateforme numérique qui offre un guichet unique et qui soit opérationnelle dans tous les États membres intéressés, pour l'identification des personnes arrivant de zones à risque pandémique et de leur lieu de résidence afin de garantir le respect des obligations en matière de tests et de quarantaine. Une plateforme numérique offrant un guichet unique pourrait mettre en œuvre une approche intégrée pour collecter les listes pertinentes de données de contact et proposer aux autorités sanitaires nationales compétentes un accès 24/7. Les méthodes de recherche des contacts par-delà les frontières et leur incidence devraient faire l'objet d'une évaluation plus poussée. Un examen plus approfondi est nécessaire pour éviter les doubles déclarations et l'accroissement de la charge administrative;
13. INVITE la Commission et les États membres à poursuivre leurs efforts pour constituer une réserve européenne de ressources et INVITE les États membres à partager leurs expériences et à coordonner leurs efforts, le cas échéant, lors de la constitution à l'échelle nationale de réserves et de stocks de produits utiles en cas de crises, afin d'éviter la concurrence;
14. INVITE la Commission à évaluer la situation et à communiquer un rapport, au cours du premier semestre de 2021, sur le déploiement de différents mécanismes d'aide d'urgence et d'acquisition de contre-mesures médicales, telles que les équipements de protection individuelle (EPI), y compris la procédure conjointe de passation de marché (décision n° 1082/2013/UE)⁷ et l'instrument d'aide d'urgence (règlement (UE) 2016/369)⁸, en ce qui concerne notamment la structure de gouvernance, la transparence, l'échange d'informations entre la Commission et les États membres, ainsi que les interfaces de ces instruments, et, sur la base de ces instruments, à élaborer, pour la passation de marchés publics de contre-mesures médicales en période de crise, des mécanismes qui soient clairs, rapides et efficaces et qui présentent une valeur ajoutée par rapport aux structures et aux passations de marché au niveau national;

⁷ Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE.

⁸ Règlement (UE) 2020/521 du Conseil du 14 avril 2020 portant activation de l'aide d'urgence en vertu du règlement (UE) 2016/369 et modification des dispositions dudit règlement pour tenir compte de la propagation de la COVID-19.

15. RAPPELLE les enseignements tirés de la première vague de la pandémie de COVID-19, notamment en ce qui concerne les difficultés liées à la soumission rapide de données comparables à l'ECDC dans le cadre du système de surveillance, le défi consistant à élaborer des prévisions sur la base d'activités et d'indicateurs communs de modélisation, la traduction rapide des données et connaissances scientifiques en évolution dans un langage axé sur les politiques et l'action, les difficultés à comprendre les différents systèmes de santé ainsi que leurs approches et besoins respectifs en matière de gestion des crises, la difficile mise en place d'une assistance mutuelle lorsque plusieurs États membres sont touchés et la situation des personnes qui, vivant et se déplaçant dans des régions frontalières, ont été confrontées à des mesures non pharmaceutiques en matière de santé publique ainsi qu'à des contrôles aux frontières différents, ce qui a eu des répercussions sur leur vie quotidienne;
16. PREND NOTE des propositions législatives qui visent à mettre en place un cadre à long terme de l'UE en matière de sécurité sanitaire en vue de renforcer l'ECDC, l'EMA et la gestion des crises en matière de sécurité sanitaire en s'appuyant sur la révision du règlement (CE) n° 851/2004⁹ (ECDC) et de la décision n° 1082/2013/UE¹⁰ et en complétant le règlement (CE) n° 726/2004¹¹ (EMA).
17. INVITE la Commission et les États membres à procéder à un examen conjoint a posteriori, une fois la pandémie de COVID-19 surmontée, afin d'analyser l'action menée par tous les acteurs institutionnels de l'UE et la nécessité de prendre des mesures supplémentaires pour améliorer la préparation de l'UE aux crises ainsi que sa capacité à faire face à de futures menaces pour la santé, en évitant les doubles emplois avec d'autres examens en cours. Cet exercice devrait également inclure une étude des effets de la pandémie de COVID-19 sur la santé publique et sur le traitement des patients atteints de maladies transmissibles ou non, telles que le cancer, ainsi que sur la résistance aux antimicrobiens;

⁹ doc. 12972/20.

¹⁰ doc. 12973/20 + ADD 1.

¹¹ doc. 12971/20.

Enseignements tirés: assurer l'approvisionnement en médicaments

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE

18. CONSTATE que les pénuries de médicaments et la dépendance à l'égard d'un petit nombre de pays tiers et de sites de fabrication pour de nombreux produits, tels que les principes actifs, dans le secteur des médicaments non protégés par un brevet, sont une source de grave préoccupation, INSISTE sur la nécessité de garantir l'approvisionnement de l'UE, RAPPELLE l'appel de longue date du Conseil à lutter collectivement contre les pénuries de médicaments et SOULIGNE la nécessité d'une action fondée sur des données probantes pour faire face à la menace que ces pénuries font peser sur les systèmes de soins de santé.
19. EST CONSCIENT que la pénurie de dispositifs médicaux et d'EPI constituait également une menace importante dans le cadre de la fourniture des soins de santé au début de la pandémie de COVID-19 et RAPPELLE que, à l'avenir, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mériteront une attention particulière;
20. CONSTATE que le marché des produits de santé utiles en temps de crise a été soumis à des pressions considérables au cours de la pandémie de COVID-19 et que des restrictions ayant une forte incidence sur le marché intérieur ont été introduites par les États membres, et SOULIGNE qu'il faut veiller à ce que les mesures mises en œuvre en raison de la crise n'entraînent pas de distorsions durables sur le marché intérieur;
21. NOTE que le Conseil européen a souligné que la réalisation d'une autonomie stratégique tout en préservant une économie ouverte était un objectif clé de l'Union et INVITE la Commission à donner suite, en priorité, à la demande du Conseil européen des 1^{er} et 2 octobre 2020 l'engageant à recenser les dépendances stratégiques, en particulier dans les écosystèmes industriels les plus sensibles, comme dans le domaine de la santé, et à proposer des mesures pour réduire ces dépendances, y compris en diversifiant les chaînes de production et d'approvisionnement, en assurant la constitution de stocks stratégiques, ainsi qu'en stimulant la production et les investissements en Europe¹².

¹² <https://www.consilium.europa.eu/media/45910/021020-euco-final-conclusions.pdf>

22. PREND NOTE de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe¹³ adoptée par la Commission et ENGAGE celle-ci à coopérer avec les États membres pour élaborer un programme de mise en œuvre ambitieux assorti d'un calendrier précis et doté du financement à long terme nécessaire pour mettre en œuvre des actions concrètes découlant de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe;
23. S'INQUIÈTE du fait que certains fabricants peuvent ne pas être suffisamment compétitifs lorsqu'ils produisent des produits pharmaceutiques (matières premières, principes actifs, intermédiaires, produits finis) dans l'UE et que cela pourrait s'expliquer en partie par des coûts de production élevés dans l'UE; APPELLE les États membres à se distinguer en tant que leaders mondiaux en matière de normes environnementales et sociales et de production propre et innovante, et INSISTE sur la nécessité, pour les fabricants européens de principes actifs et de produits pharmaceutiques, de moderniser leur base industrielle et d'intégrer de nouvelles méthodes et technologies de fabrication rentables, plus efficaces et plus respectueuses de l'environnement; ENGAGE la Commission à UTILISER ses cadres réglementaires et son influence mondiale pour créer des conditions de concurrence équitables pour les entreprises de l'UE;
24. NOTE que la disponibilité des médicaments est liée à la qualité des principes actifs et des matières premières et EST CONSCIENT que les problèmes de qualité ainsi que les incidents industriels pourraient accroître le risque de pénurie, tandis que la diversification des chaînes d'approvisionnement peut contribuer à faire contrepoids à ces difficultés. En outre, il convient de renforcer le rôle des fabricants en ce qui concerne la disponibilité des médicaments sur les marchés des États membres et l'approvisionnement continu et adéquat de ces marchés en médicaments;

¹³ doc. 13158/20 + ADD 1.

25. SOULIGNE que la continuité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments de haute qualité ne peuvent être assurées que dans le cadre d'une stratégie européenne à moyen et long terme fondée sur une approche pluridisciplinaire de la politique des soins de santé, comprenant des mesures visant à améliorer la transparence et les inspections de qualité, la diversification des chaînes d'approvisionnement, la constitution de réserves stratégiques à différents niveaux de la chaîne d'approvisionnement et la mise en place d'un environnement permettant de stimuler une production innovante et propre - par exemple de principes actifs pour les médicaments essentiels - au sein de l'UE, y compris des règles et procédures simplifiées. NOTE que garantir que les médicaments soient abordables et réduire les incidences sur l'environnement restent des facteurs importants à prendre en considération dans ce contexte.
26. ESTIME que, afin de remédier aux pénuries, il importe de renforcer la coopération et l'échange continu d'informations au niveau de l'Union, notamment par l'intermédiaire et au sein des enceintes existantes visant à remédier aux pénuries de médicaments, aux problèmes dans les chaînes de distribution ainsi qu'aux carences dans les capacités de production, tout en maintenant les systèmes nationaux chargés de notifier la disponibilité ou la pénurie de médicaments; l'échange porte notamment sur les informations pertinentes relatives aux sites de fabrication des principes actifs soumises par le titulaire de l'autorisation de fabrication;
27. INVITE la Commission à étudier la possibilité de créer des outils ainsi que des procédures appropriées de gestion des données et à renforcer les outils existants au niveau de l'UE afin de recueillir des informations sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, telles que les sources d'approvisionnement et les sites de fabrication mondiaux des principes actifs et des autres substances pharmaceutiques. La transparence et la visibilité des dépendances unilatérales comme des sites de fabrication critiques pourraient ainsi être améliorées; SOULIGNE qu'il importe d'accroître la transparence tout au long du cycle de vie des médicaments et INVITE DÈS LORS les États membres à partager les informations disponibles et à coopérer, s'il y a lieu, tout au long de la chaîne de valeur des produits, en veillant à ne pas créer de charge inutile pour ce secteur;

28. DEMANDE aux États membres et à la Commission de travailler conjointement à l'établissement d'une liste de médicaments essentiels (principes actifs antimicrobiens, principes actifs de médicaments de soins intensifs ou de vaccins, par exemple) afin d'assurer l'autonomie stratégique de l'Union européenne à long terme.
29. INVITE la Commission à assurer le suivi des médicaments essentiels lors des urgences sanitaires qui pourraient survenir à l'avenir et à consolider les mécanismes de préparation et de réaction aux crises sanitaires, y compris en surveillant et en atténuant les pénuries de médicaments.
30. SOULIGNE que l'amélioration de la coopération internationale mise en œuvre par les autorités compétentes de l'UE donnera lieu à des inspections plus efficaces et, partant, assurera une qualité continue des principes actifs.
31. INVITE la Commission à envisager de renforcer la coopération internationale en promouvant des normes élevées en matière de coopération mondiale, telles que les lignes directrices établies par le Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH)¹⁴, et en encourageant les partenaires mondiaux à se conformer à ces normes, ainsi que dans le cadre des inspections en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF) menées avec les États partenaires avec lesquels un accord de reconnaissance mutuelle (ARM) a été conclu, la direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM)¹⁵ et les autorités du schéma de coopération dans le domaine de l'inspection pharmaceutique (PIC/S)¹⁶, et à évaluer si la reconnaissance mutuelle des documents officiels sur les BPF pour les sites de fabrication situés en dehors du territoire de l'autorité de délivrance peut également bénéficier d'un soutien dans les États partenaires avec lesquels un ARM a été conclu.
32. NOTE que les États membres peuvent adapter les réglementations nationales applicables aux procédures de passation de marchés afin de renforcer la résilience de l'offre de médicaments essentiels, tout en relevant qu'il s'agit d'un domaine de compétence nationale et en tenant compte de la viabilité financière des systèmes de santé des États membres.

¹⁴ <https://www.ich.org/>

¹⁵ <https://www.edqm.eu/>

¹⁶ <https://picscheme.org/en/picscheme>

33. INVITE la Commission à étudier les possibilités de faciliter le maintien et le transfert dans l'UE de sites de fabrication de principes actifs de médicaments essentiels.
34. INVITE les États membres et la Commission à analyser les incitations existantes et à étudier, le cas échéant, de nouvelles incitations, à évaluer les exigences réglementaires applicables aux médicaments essentiels dans l'UE et à explorer des mécanismes qui permettraient d'adapter ces incitations et d'alléger ces exigences afin de garantir la disponibilité de médicaments essentiels, tout en gardant à l'esprit le rôle que joue l'industrie pharmaceutique pour assurer un approvisionnement rapide, sûr et qualitatif de médicaments abordables sur les marchés des États membres et empêcher le retrait du marché d'anciens médicaments essentiels à l'efficacité prouvée.
35. INVITE la Commission à étudier les possibilités d'utiliser le pôle scientifique de l'UE pour répondre aux besoins en matière de recherche en cas de crise de santé publique.

Enseignements tirés: améliorer l'accès aux données de santé et leur partage

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE

36. RECONNAÎT que l'un des enseignements que l'on peut déjà tirer de la crise est l'importance capitale que revêtent des règles et des infrastructures communes pour le partage des données, telles que proposées dans le cadre de l'espace européen des données de santé, dans lequel les données provenant des sciences translationnelles, des essais cliniques et des soins de santé peuvent éclairer la recherche et les soins de santé futurs. La pandémie actuelle démontre de manière directe comment les données transformeront la santé et les soins. La mise en commun rapide des données sur la COVID-19 et l'accès à ces données dans tous les pays ont joué un rôle essentiel dans la compréhension de la transmission et de l'infection, l'identification des cibles médicamenteuses et la compréhension des développements liés à la maladie et aux vaccins.

37. RELÈVE que la pandémie de COVID-19 a démontré que des données de santé agrégées peuvent renforcer la surveillance des maladies infectieuses et ouvrir la voie à des mesures communes de lutte contre des maladies transmissibles et non transmissibles, par exemple au moyen d'initiatives communes telles que le projet Lean European Open Survey on SARS-CoV-2 (LEOSS)¹⁷, et qu'elle a donné lieu à une coopération transfrontière accrue entre les États membres intéressés, au travers par exemple du cadre d'interopérabilité pour les applications de recherche des contacts et d'alerte et du serveur passerelle de l'UE.
38. A CONSCIENCE du caractère sensible des données de santé et souligne qu'il importe que toutes les actions proposées respectent pleinement les règles de l'Union et des États membres en matière de respect de la vie privée et de protection des données, et qu'elles soient de nature volontaire et conformes à la répartition des compétences entre l'Union et les États membres.
39. CONSTATANT que les responsables du traitement et les sous-traitants qui analysent les données de santé transfrontières pour lutter contre la pandémie de COVID-19 ont relevé un manque de clarté et de sécurité juridiques en ce qui concerne le traitement des données de santé, INVITE instamment le comité européen de la protection des données à élaborer une compréhension commune du traitement des données de santé par les autorités de contrôle de la protection des données, y compris l'élaboration de lignes directrices sur les aspects éthiques et juridiques du traitement des données de santé aux fins de la recherche scientifique, et APPELLE le comité européen de la protection des données à parvenir à un consensus sur l'application du règlement général sur la protection des données (RGPD)¹⁸ dans le secteur de la santé.

¹⁷ <https://leoss.net/>

¹⁸ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

40. SE FÉLICITE de l'intention de la Commission de soutenir l'élaboration de codes de conduite européens adaptés à des catégories spécifiques de responsables du traitement ou de sous-traitants et d'activités de traitement, conformément à l'article 40 du RGPD, et INVITE les États membres à coopérer aux niveaux bilatéral et multilatéral afin de réduire les différences d'interprétation et d'application du RGPD dans le secteur de la santé par l'échange de bonnes pratiques, d'améliorer la qualité des données et de les rendre consultables, accessibles, interopérables et réutilisables, de favoriser les cas d'utilisation des données de santé à des fins de recherche scientifique et de clarifier les différences entre les données sensibles en matière de santé et les données non personnelles, surtout les données ouvertes.
41. ATTEND le rapport portant sur l'évaluation 2019-2020 de la réglementation des États membres relative aux données de santé à la lumière du RGPD, commandé par la Commission, et ses recommandations fondées sur des enquêtes à grande échelle et cinq ateliers auxquels ont largement participé des experts, représentants des États membres, autorités de contrôle de la protection des données, parties prenantes du secteur de la santé et institutions de l'UE, et INVITE la Commission à poursuivre l'échange fructueux de bonnes pratiques avec les États membres par l'intermédiaire d'un groupe d'experts spécialisé sur l'utilisation secondaire des données de santé, comprenant des représentants d'organismes compétents en matière d'utilisation secondaire des données de santé.
42. RAPPELLE que, lors de sa réunion extraordinaire des 1^{er} et 2 octobre 2020 consacrée à la gestion de la pandémie de COVID-19, le Conseil européen s'est félicité de la création d'espaces européens communs de données dans des secteurs stratégiques et a, en particulier, invité la Commission à accorder la priorité à l'espace des données de santé, SOUTIENT les mesures visant à accroître la maturité numérique des systèmes de soins de santé, l'interopérabilité des infrastructures et la normalisation des dossiers médicaux, afin de permettre l'accès aux données et aux informations et leur échange grâce à l'espace européen des données de santé, et NOTE que la Commission européenne prévoit de présenter, d'ici à la fin de l'année 2021, une proposition juridique sur l'espace européen des données de santé.

43. INVITE la Commission, les États membres et toutes les parties prenantes publiques et privées concernées à collaborer afin de mettre en place un espace européen des données de santé fonctionnel qui renforce le contrôle qu'ont les citoyens sur leurs propres données de santé, soutienne la portabilité, la cybersécurité et l'interopérabilité des données de santé et contribue à l'utilisation et à la réutilisation transfrontières de celles-ci, afin d'améliorer les soins de santé, la recherche, l'élaboration de politiques et les activités de réglementation; et NOTE qu'un espace européen des données de santé fonctionnel pourrait renforcer la compétitivité de l'industrie de l'UE, tout en respectant la dimension éthique de l'utilisation des données de santé, y compris en ce qui concerne l'utilisation de l'IA dans le domaine de la santé.
44. SE FÉLICITE de la coopération étroite qui existe entre les États membres et la Commission dans la préparation de l'action conjointe en faveur de l'espace européen des données "Towards the European Health Data Space" (Vers l'espace européen des données de santé), afin d'assurer la continuité dans l'élaboration d'une stratégie de gouvernance pour l'utilisation secondaire de données de santé au niveau européen et dans la facilitation de l'accès aux données de santé, ainsi que de leur échange, grâce à des cas d'utilisation concrets, notamment de mesures visant à atténuer la pandémie de COVID-19; et INVITE la Commission à prendre dûment en considération les options en matière de gouvernance résultant de l'action conjointe lors de l'élaboration de mesures législatives et non législatives en lien avec l'espace européen des données de santé, afin de garantir une approche harmonisée en matière de traitement des données de santé qui repose sur les règlements et principes nationaux des États membres, ainsi que sur les conditions locales, telles que les infrastructures de données et les initiatives nationales existantes, et qui respecte pleinement les compétences et les capacités des États membres. En ce qui concerne les données à caractère personnel recueillies par le secteur public, il est essentiel que les autorités publiques des États membres conservent le contrôle de l'utilisation des données afin de garantir la sécurité des données et la confiance du public.

45. ENCOURAGE la Commission à lancer et à financer, en 2021, des projets pilotes relatifs à l'échange des données de santé en collaboration avec les autorités nationales, à mettre en place, d'ici 2025 au plus tard, une infrastructure interopérable pour l'espace européen des données de santé destinée à l'utilisation secondaire des données de santé et à faciliter l'accès aux référentiels de données de santé européens au moyen de règles, d'instruments et de procédures communs, y compris les registres du réseau européen de référence, ainsi qu'en initiant et en promouvant davantage des cas d'utilisation concrets présentant une valeur ajoutée européenne, tels que des réseaux d'experts cliniques pour d'autres maladies et affections, et lorsque l'échange de données de santé au niveau européen est nécessaire et approprié, par exemple pour la gestion de graves cas de COVID-19.
46. RAPPELANT que les applications relatives au mode de vie peuvent recueillir des données de santé pertinentes, qui ne sont pas encore accessibles à des fins médicales et pour les mesures de santé publique visant à lutter contre la COVID-19 et d'autres menaces sanitaires transfrontières, INVITE les États membres et la Commission à élaborer un modèle européen de gestion partagée pour le traitement des données de santé générées par des personnes, à compléter, le cas échéant, les dossiers informatisés de santé fondés sur le consentement éclairé individuel, ainsi qu'à mettre en place un réseau de plateformes de partage de données qui soient accessibles dans l'ensemble de l'UE, liées à l'infrastructure de l'espace européen des données de santé et qui servent d'interfaces numériques clé entre le grand public et des utilisateurs de données dignes de confiance en vue de recueillir des données partagées, sur la base de son consentement éclairé, et facilitant l'accès aux données à caractère personnel conformément au RGPD et générant des données anonymisées et agrégées à partir desquelles il est possible d'obtenir tant des informations visant à améliorer les connaissances scientifiques, en particulier en ce qui concerne la prévalence de maladies chroniques, que des outils pratiques pour les instituts de santé publique. Ces plateformes devraient également informer les personnes qui partagent leurs données des progrès réalisés en utilisant leurs données et des enseignements qui ont pu en être tirés.
47. ENGAGE les États membres et la Commission à unir leurs forces pour promouvoir les compétences numériques et les compétences liées aux données afin d'habiliter les personnes, les professionnels, les entreprises, les entités du secteur public et les décideurs, ainsi que pour réduire les fractures numériques, y compris les différences relatives, entre autres, à la couverture, aux équipements, à l'accessibilité et à l'alphabétisation.

48. ENCOURAGE les États membres et la Commission à continuer de soutenir les travaux et la coordination du réseau "Santé en ligne" dans ses efforts visant à établir une gouvernance commune et renforcée en matière de coordination de l'interopérabilité parmi les États membres et les centres de compétence nationaux pour la santé en ligne, à poursuivre la mise en œuvre de l'infrastructure de services numériques dans le domaine de la santé en ligne et à l'améliorer, ainsi qu'à collaborer avec le groupe d'experts spécialisé sur l'utilisation secondaire des données de santé au sein de l'espace européen des données de santé.
49. ENCOURAGE les États membres et la Commission à soutenir les travaux en cours dans le contexte d'un espace européen des données de santé sécurisé et fiable, afin de mettre en place un cadre de gouvernance reliant les autorités et organismes compétents dans les États membres et au niveau de l'UE, dans le but de permettre la réutilisation des données dans la recherche et les politiques, de construire une infrastructure numérique pour l'utilisation secondaire des données de santé, et de soutenir une collaboration internationale guidée par des données, qui s'appuie sur des activités de projets pilotes connexes.
50. INVITE les nouveaux pays intéressés à participer au serveur passerelle de l'UE pour les applications mobiles de recherche des contacts et d'alerte lorsque cela pourrait renforcer la capacité des États membres à contenir la propagation de la pandémie et SE FÉLICITE des efforts intensifs déployés par les États membres et la Commission au sein du réseau "Santé en ligne" en vue d'introduire un cadre d'interopérabilité pour les applications de recherche des contacts et d'alerte et de mettre en place un serveur passerelle de l'UE, qui pourrait devenir un outil important pour démontrer la valeur et la nécessité de l'échange transfrontières de données pertinentes en réaction à la pandémie. INVITE en outre les États membres, la Commission et l'ECDC à collaborer en vue de mieux aligner les ensembles de données épidémiologiques aux fins de la surveillance.

Enseignements tirés: renforcer le rôle de l'UE dans le domaine de la santé mondiale

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE

51. RAPPELLE les conclusions adoptées par le Conseil et les représentants des gouvernements des États membres sur le rôle de l'Union européenne dans le renforcement de l'Organisation mondiale de la santé¹⁹ relatives à la santé mondiale.
-

¹⁹ JO C 400 du 24.11.2020, p. 1.