



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



La nouvelle autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire en Europe (HERA) complète le dispositif des agences européennes en relation avec la DG Santé[☆]

The new European Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) rounds out the system of European agencies in relation with DG Health

André Jestin

Académie vétérinaire de France, 34, rue Breguet, 75011 Paris, France

Disponible sur Internet le 13 janvier 2024

MOTS CLÉS

Agences gouvernementales ;
Médecine d'urgence ;
Santé publique

Résumé La santé publique relève de la compétence interne des États membres mais l'action de l'Union européenne peut compléter ces politiques nationales. Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, l'Union européenne a mis en place une agence européenne, l'HERA, en charge de la préparation et de l'intervention en réponse aux situations d'urgence. Les quatre Académies françaises de médecine, des sciences vétérinaires, de pharmacie et d'agriculture, en collaboration avec la Fédération des académies européennes de médecine (FEAM), sous le sceau de la Présidence du Conseil de l'Union européenne (PFUE), ont organisé en 2022 deux conférences internationales réunissant des représentants des institutions européennes et gouvernement Français qui ont présenté les interactions entre l'Autorité de préparation et de réaction aux urgences sanitaires (HERA) et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC). L'article se propose de présenter les objectifs, le positionnement et les moyens de cette nouvelle agence de santé l'HERA qui complète le dispositif des agences européennes de santé, sur leurs interactions dans un monde en évolution engagé dans la démarche « One health ».

© 2024 l'Académie nationale de médecine. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

[☆] Séance du 5/12/2023.

Adresse e-mail : andre.jestin1@orange.fr

KEYWORDS

Government agencies;
Emergency medicine;
Public health

Summary. – While public health is generally a matter for the internal competence of the Member States, the EU can take action to round out these national policies. Against the backdrop of the COVID-19 pandemic, the European Union created the European Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA), to respond in a timely manner to health emergency. In 2022, the four French Academies – Medicine, Veterinary Sciences, Pharmacy and Agriculture –, in collaboration with the Federation of European Academies of Medicine (FEAM), under the auspices of the French Presidency of the Council of the European Union (FPEU), organised two international conferences bringing together high-level representatives of the European and French governments to discuss the implications of HERA and the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). This article takes a look back on the creation of this new health agency which rounds out the system of European health agencies, as well as on its interactions in a changing world committed to the “One Health” approach.

© 2024 l’Académie nationale de médecine. Published by Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Introduction

La santé publique relève de la compétence interne des États membres. Les gouvernements nationaux organisent et fournissent leurs services de soins comme ils le souhaitent, mais l’action de l’Union européenne peut compléter ces politiques nationales. Les traités européens lui donnent une base pour intervenir dans les domaines de santé notamment la surveillance, l’alerte et la lutte contre les menaces transfrontalières graves pour la santé [1]. Depuis l’élargissement de ses compétences en 2007, l’Union européenne peut aussi élaborer des mesures fixant des normes de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical [2]. La Politique agricole commune (PAC), est coordonnée par la Direction générale « Agriculture et développement rural » de la Commission européenne, elle a pour objectif de favoriser la modernisation de l’agriculture et le développement de la production. La PAC a constitué l’un des fondements de la construction européenne [3]. La nouvelle autorité de préparation et de réaction en cas d’urgence sanitaire en Europe (HERA) complète le dispositif des agences européennes de la DG Santé.

Les agences et organismes européens de santé

La DG santé de la Commission européenne

La Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire (DG SANTE) de la Commission européenne mène une politique globale de l’UE [4]. Par souci de cohérence, l’UE agit dans le cadre d’une programmation pluriannuelle mise en œuvre par l’agence exécutive pour les consommateurs, la santé et l’alimentation (CHAFEA) [5], qui coordonne le programme EU4Health [6]. Les principales agences de Santé sont présentées.

L’Agence européenne des médicaments (EMA)

Créée en 1995 [7], l’Agence européenne des médicaments, l’EMA, délivre des autorisations de mise sur le marché des médicaments. À l’occasion de la pandémie de COVID-19, l’agence a rendu des avis scientifiques au sujet des vaccins élaborés par les laboratoires. L’EMA ambitionne à l’avenir de coordonner les essais cliniques et en particu-

lier les études d’innocuité et d’efficacité des vaccins, de travailler à la préparation de la chaîne de production des médicaments en Europe. En France, l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) coopère avec l’Agence européenne du médicament (EMA) et la Commission européenne [8]. De même, l’Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), au sein de l’Anses, représente la France auprès de l’Autorité européenne des médicaments (EMA) sur le sujet des médicaments vétérinaires [9]. L’EMA poursuivra, dans les mois à venir, à optimiser ses interactions avec les autres agences.

Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)

Créé en 2004 [10], l’ECDC joue un rôle important notamment dans la cartographie des territoires européens selon leur niveau de risque sanitaire. Les propositions de la CE pour la nouvelle Europe de la santé visent à renforcer les moyens alloués à l’ECDC, qui devrait jouir de nouvelles prérogatives dans différents domaines tels que les recommandations dans la lutte contre les épidémies, la surveillance de la situation sanitaire, l’élaboration d’un mécanisme d’alerte ou encore la création de nouveaux laboratoires de recherche.

L’Autorité européenne de sécurité sanitaire des aliments (EFSA)

C’est une agence de l’Union européenne créée en 2002 dans le but de produire des avis scientifiques pour les gestionnaires des risques et de communiquer sur les risques associés à la chaîne alimentaire. Les risques liés à la santé des animaux font partie du mandat de l’EFSA [11]. L’EFSA coopère avec les parties intéressées pour promouvoir la cohérence des conseils scientifiques de l’UE. Elle est garante des bases scientifiques dans l’élaboration des règlements visant à protéger les consommateurs européens des risques liés à l’alimentation, et ce, de la ferme à la table.

L’Agence européenne des produits chimiques (ECHA)

ECHA est une agence de l’UE, créée en 2006, qui met en œuvre la législation de l’UE sur les produits chimiques afin

de protéger la santé et l'environnement [12]. L'agence EChA est chargée de gérer les aspects techniques, scientifiques et administratifs du système REACH, en veillant à la cohérence des décisions au niveau communautaire [13]. Ses travaux contribuent au bon fonctionnement du marché intérieur, à l'innovation et à la compétitivité de l'industrie chimique européenne. Une meilleure connaissance et une meilleure réglementation des produits chimiques nocifs protègent les travailleurs, les consommateurs et l'environnement, facilitent le recyclage et encouragent l'industrie à développer des alternatives plus sûres.

HERA la nouvelle Agence européenne de santé

HERA l'Agence européenne inspirée de BARDA l'Agence américaine

La CE a adopté la création de l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) le 16 septembre 2021. HERA est inspirée de la « *Biomedical Advanced Research and Development Authority* » (BARDA) qui est un bureau du département de la santé et des services sociaux des États-Unis (HHS) chargé de l'acquisition et du développement de mesures médicales, principalement contre le bioterrorisme, y compris les menaces nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques (NRBC), ainsi que les pandémies (grippe pandémique et pandémie de COVID-19 notamment) et les maladies émergentes.

BARDA a une dynamique reposant sur un partenariat privé-public fort, qui aura permis d'ailleurs de mobiliser des fonds en urgence pour la fourniture de vaccins et d'antiviraux lors de la crise COVID-19 [14].

L'HERA, si elle est inspirée de BARDA, reste cependant une structure relativement modeste. En effet, elle fonctionne dans une dynamique coordonnée avec la DG Santé, l'ECDC et l'EMA mais n'a pas de relation avec la défense, l'agriculture, la sécurité du territoire et l'industrie pharmaceutique internationale.

Elle a l'atout d'être conçue pour être flexible. Sa particularité est le changement de gouvernance en phase de préparation et en phase de crise. Tout en respectant les compétences institutionnelles de la Commission européenne et des États membres et sans préjudice des prérogatives institutionnelles de la Commission européenne, HERA sera assistée par un Conseil d'administration.

Gouvernance de HERA

Le conseil d'administration de HERA réunira les experts de la Commission européenne et de hauts représentants des États membres et contribuera à la préparation de la planification stratégique pluriannuelle, qui aidera à fixer les objectifs de HERA et à façonner l'orientation stratégique des actions de préparation et de réactions sanitaires nationales et de l'UE [15].

Les actions de HERA pendant la phase de préparation et pendant la phase de crise

Pendant la phase de préparation, HERA travaillera en étroite collaboration avec les États membres pour analyser, identi-

fier et hiérarchiser les menaces potentielles pour la santé. Ce sera la base de la coordination stratégique pour la mise au point de mesures médicales et la capacité industrielle de produire et de fournir ces mesures. Les tâches suivantes sont identifiées ; évaluation des menaces et collecte des informations, promotion de la recherche et développement des mesures médicales, identification des défis du marché, renforcement des connaissances. La préparation signifie qu'en cas de crise, les mesures médicales clés auront déjà été élaborées et des plans clairs mis en place pour leur déploiement, les matériaux et composants essentiels nécessaires à la fabrication seront disponibles, de plus, les étapes opérationnelles auront été définies et préparées et les outils de suivi mis en place pour suivre la crise et définir les bonnes politiques à arrêter en réponse. Un élément clé du rôle de HERA dans la phase de crise sera d'assurer le déploiement efficace de tous les préparatifs définis à l'avance. Dans la phase de crise, HERA passera à un mode opérationnel différent. Le Conseil d'administration précisera laquelle des mesures d'urgence est la plus adaptée à la situation, et procédera à sa mise en œuvre. Ce conseil activera les fonds d'urgence en place [16]. L'adhésion par toutes les parties à la démarche « Une seule santé » est garante de l'efficacité des actions des autorités.

Relations de l'HERA avec les autres agences européennes

L'agence HERA travaille en étroite collaboration avec l'ECDC et l'EMA, elle complète leurs travaux tant en matière de préparation qu'en intervention en temps de crise. L'ECDC qui a un mandat spécifique dans le domaine des maladies transmissibles, n'a pas de mandat dans le domaine des autres menaces pour la santé, ni sur l'acquisition, le développement ou la production de mesures médicamenteuses. Les avis scientifiques de l'EMA sur la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits médicaux constitueront une contribution essentielle aux travaux beaucoup plus larges de HERA sur les capacités de développement et de production, les mécanismes de stockage et de déploiement des vaccins, des traitements et des diagnostics.

Si l'HERA a défini de façon détaillée les relations avec l'ECDC et l'EMA, les interactions avec l'EFSA, agence de sécurité sanitaire des aliments et de santé animale et avec l'EChA l'agence européenne des produits chimiques n'ont pas fait l'objet de convention de partenariat avec l'HERA.

Convention de partenariat entre la nouvelle agence HERA et les deux agences ECDC et EMA

Les conventions de partenariat signées entre la nouvelle agence HERA et les deux agences ECDC et EMA ont pour objectif d'éviter les redondances et de permettre l'utilisation la plus efficace des ressources [17].

Collaboration entre HERA et ECDC

Les agences HERA et ECDC ont identifié les domaines de collaboration suivants : collecte des informations, activités de modélisation, de prévision et de prospective, promotion de la recherche et développement avancés de mesures médicales, renforcement des connaissances en

matière de préparation et d'intervention et renforcement de l'architecture mondiale de préparation et de riposte aux urgences sanitaires [18].

Collaborations entre HERA et EMA

HERA et EMA ont identifié les domaines de collaboration suivants : évaluation des menaces transfrontières, identification des mesures médicales et des domaines de recherche prioritaires, identification des vulnérabilités et des dépendances stratégiques au sein de l'Union en ce qui concerne le développement, la production, l'acquisition, le stockage et la distribution de mesures médicales [19].

HERA et le réseau d'agences nationales et régionales

Le travail de collaboration de HERA avec les autorités nationales sera d'une importance cruciale. Un réseau d'agences nationales ou régionales existantes et en développement dans les États membres de l'UE sera mis en place pour effectuer des tâches liées à la disponibilité et à l'accessibilité des mesures médicales pertinentes en cas d'urgence sanitaire. Le réseau permettra des échanges quotidiens étroits, en établissant une analyse commune, en renforçant les priorités communes et en alimentant les travaux du conseil d'administration de HERA.

La dimension internationale de HERA

La COVID-19 a clairement démontré que les réponses unilatérales aux urgences sanitaires ont une portée et des résultats limités. La coordination et la coopération à l'intérieur et à l'extérieur de l'Europe sont nécessaires pour renforcer la résilience et apporter des réponses opportunes et appropriées aux crises sanitaires potentielles à l'avenir. Conformément aux principes auxquels l'Union européenne s'est engagée dans la déclaration de Rome, en coordination avec le service européen pour l'action extérieure, la CE contribuera au renforcement de l'architecture mondiale de sécurité sanitaire pour la préparation, la prévention, la détection, la réaction et le relèvement en cas d'urgence sanitaire [20]. HERA établira des relations avec les quatre agences internationales ; l'Organisation des nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA), le Programme des nations unies pour l'environnement (PNUE) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui ont signé un accord novateur, quadripartite, pour renforcer la coopération afin d'équilibrer et d'optimiser durablement la santé humaine, animale, végétale et environnementale dans une approche « One Health » [21].

Les recommandations adressées aux instances européennes

Les recommandations du Comité économique et social européen (CESE)

Le CESE s'est félicité de la création rapide de l'HERA par la CE, mais a rappelé que la priorité restait la défense de la

démocratie et de l'équité en matière de santé. Il s'inquiète du rôle limité que confère l'HERA au Parlement européen. Le CESE invite la Commission européenne à ne pas réduire les investissements destinés à d'autres objectifs de l'UE pour la santé et en particulier le plan européen pour vaincre le cancer. Le CESE recommande à la CE d'envisager dès 2025 de transformer l'HERA en une autorité publique indépendante extérieure à sa propre structure [22].

Les recommandations de la FEAM

Les quatre Académies françaises de médecine, des sciences vétérinaires, de pharmacie et d'agriculture, en collaboration avec la Fédération européenne des académies de médecine (FEAM), lors de la conférence internationale à Paris le 31 janvier 2022, ont réuni des représentants de la Commission européenne, des agences européennes et des États membres pour débattre, pour l'Europe, des modalités de préparation et de réponse aux menaces pour la santé. Au terme de cette conférence, la FEAM a formulé des recommandations relatives à la création de l'HERA et à ses relations avec l'ECDC, elles ont été adressées au Conseil de l'Union européenne dans le cadre de la PFUE 2022. Ces recommandations peuvent être résumées dans les propos suivants [23].

Après le constat initial de faiblesse dans la recherche, la production et l'accès aux vaccins et diagnostics, l'Europe a rapidement démontré une adaptabilité et une capacité à la production et à la distribution notamment de vaccins en France mais aussi collectivement au niveau européen et international. Cependant la question de la réelle compétence de l'Europe en matière de santé doit être abordée et des décisions prises. La mise en place d'une agence de préparation et d'intervention (HERA) s'inscrit dans cette logique.

Afin de faire face aux futures épidémies et pandémies, qui sont inévitables, l'HERA doit être ciblée et flexible, indépendante, avec un mandat clair et un processus décisionnel transparent. L'investissement dans la recherche de vaccins et la mise au point de mesures médicales et la capacité industrielle de produire et de fournir ces mesures doivent être ses préoccupations majeures.

L'HERA qui est une nouvelle agence doit être bien intégrée avec les autres agences européennes et tout particulièrement l'ECDC et l'EMA dont les rôles doivent être redéfinis et renforcés afin d'éviter les redondances. Si la FEAM souligne l'urgence d'assurer une complémentarité entre HERA et ECDC et EMA, elle a aussi souligné l'intérêt d'une complémentarité des activités avec l'EFSA et ECHA. Si l'HERA a été placée par pragmatisme et dans l'urgence au sein de la CE, elle ne dispose pas du statut d'agence indépendante. En conséquence, le Parlement européen et les États membres sont invités à s'en préoccuper et à s'investir dans la coordination des actions.

La FEAM exprime une préoccupation majeure quant au budget de l'HERA. Le montant annoncé de 1 milliard d'euros par an pour l'HERA sera-t-il prélevé sur les budgets existants, par exemple EU4Health et Horizon Europe, et dans l'affirmative, à quel niveau ? Il est important que l'HERA rende compte de l'utilisation de ces fonds à la communauté de la recherche. De plus, le modèle de la BARDA

américaine n'est pas extrapolable en Europe, en effet la complexité des systèmes Union européenne-États membres risque d'entraîner une inertie dans l'innovation et l'EMA n'a pas tous les moyens pour déployer les initiatives souhaitées. De nouveaux mécanismes de financement doivent permettre le partage des risques de développement de produits et en faciliter l'accès. Malheureusement il manquera toujours à HERA ce qui fait la force de BARDA et ses 7 Agences incluses, dont l'Armée, la défense aux frontières, les Vétérans, le NIH, la FDA, ce qui n'a pas d'équivalent au niveau européen.

L'HERA est conçue pour être efficace sur le plan opérationnel, sur la base d'une coopération pratique avec les États membres et le reste du monde. L'HERA pourrait se considérer comme une plaque tournante régionale dans l'architecture mondiale de la préparation sanitaire, par exemple la coordination avec la CEPI (coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies) lancé à Davos en 2017 et mise en cohérence avec les objectifs du G7 et du G20 [24].

Lors de cette conférence organisée par la FEAM, la présidente de la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire au Parlement européen a rappelé son action en faveur d'un projet de mécanisme européen de réaction sanitaire [25]. Elle a demandé d'envisager une révision de la législation HERA en 2023 et non en 2025 et de laisser la porte ouverte à la création d'une véritable agence européenne indépendante [26].

Budget de HERA

Rappels sur les budgets européens

La Commission européenne a officiellement adopté le programme de travail « Horizon Europe » pour les deux premières années 2023–2024, doté d'un budget d'environ 13,5 milliards d'euros sur un budget total d'« Horizon Europe » de 95,5 milliards d'euros d'une durée de 7 ans [27,28].

Le budget santé de la Commission européenne est d'un montant de 9,4 milliards d'euros, le programme EU4Health, a été voté à hauteur de 5,1 milliards d'euros et est entré en vigueur fin mars 2021. Ces montants restent néanmoins limités en comparaison des budgets nationaux en matière de santé et en comparaison avec le budget total de l'Union européenne (0,8 % environ) [29]. Le plan européen de lutte contre le cancer est doté de 4 milliards d'euros de financement, dont 1,25 milliard d'euros provenant du futur programme EU4Health [30].

Le budget de la BARDA américaine

En 2021, la BARDA dispose d'un budget de 1,6 milliard de dollars pour ses missions normales, augmentés de 3,5 milliards de dollars pour la réponse COVID-19 [31].

Le budget de HERA

En septembre 2021, la Présidente de la Commission européenne, Madame Ursula von der Leyen, annonce que HERA,

pilotée par un Conseil réunissant des experts de la Commission et des représentants des États-membres, sera dotée d'un budget de 6 milliards d'euros pour mener à bien ses missions. L'agence ne sera pas indépendante comme le sont aujourd'hui l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) [32].

L'HERA, selon les autorités européennes disposera de 6 milliards d'euros provenant du budget de l'UE, pour une période de 6 ans [33]. L'Union européenne en a déjà tenu compte lorsqu'elle a augmenté les investissements financiers dans la sécurité sanitaire en 2020 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 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 [34].

Si le budget annuel annoncé de l'HERA est de 1 milliard d'euros par an pendant 6 ans, l'HERA pourra influencer et mobiliser rapidement d'autres budgets de la Commission européenne, jusqu'à 4 milliards d'euros par an, par exemple des Fonds Régionaux pourraient être mobilisés pour renforcer la capacité des hôpitaux.

Les sources et les montants du financement de l'HERA font et feront l'objet d'une attention particulière de la part des autorités nationales mais aussi des organisations communautaires soucieuses de vérifier que HERA est une nouvelle agence qui bénéficie d'un financement qui lui est dédié en propre, additionnel aux financements déjà alloués à d'autres initiatives.

L'ECDC dispose d'un budget annuel de 188 M€ et d'un effectif de 300 agents, l'EMA de 370 M€ pour 900 agents, l'EFSA de 118 M€ pour 435 agents, l'EChA de 116 M€ pour 621 agents. Une analyse plus détaillée permettrait de comparer ces budgets alloués au niveau européen à ceux alloués individuellement dans chacun des États.

HERA et la démarche « ONE HEALTH »

La démarche « One Health » est aussi une priorité au niveau inter-agences. VectorNet est un projet de l'ECDC et de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) qui vise à contribuer à améliorer la préparation et la réponse aux maladies à transmission vectorielle, selon une approche « One health ». Grâce à la collaboration EFSA/ECDC sur le projet VectorNet, la communication et la collaboration entre les organisations, et les experts, des domaines médical et vétérinaire seront renforcées. Le projet contribue à améliorer la préparation et la réponse aux maladies à transmission vectorielle dans l'Union européenne [35].

La FEAM a été active dans l'examen des questions stratégiques pour l'HERA et l'ECDC, rassemblant différentes expertises et proposant des perspectives dans le cadre de considérations plus larges pour l'Union européenne de la Santé. Les académies représentent une masse critique inégalée d'expertise de haut niveau, indépendante. Elles peuvent mobiliser des chercheurs pour conseiller l'HERA et d'autres activités de la Commission européenne.

Par l'application du concept « One health » et tout particulièrement pour les menaces zoonotiques, il est convenu

que le secteur vétérinaire doit faire partie de l'analyse des risques. Cependant, il est vital pour le secteur vétérinaire non seulement de tirer la sonnette d'alarme sur les menaces potentielles pour la santé humaine, mais aussi de s'assurer que les priorités en matière de santé animale – par exemple, pour les vaccins animaux et la recherche en situation d'urgence – sont pris en compte par l'HERA.

Les efforts visant à améliorer la santé humaine et animale doivent également englober les questions de santé environnementale – par exemple, les préoccupations liées à la résistance antimicrobienne concernant l'utilisation d'antibiotiques dans l'agriculture – les effets directs et indirects du changement climatique ; et l'importation d'agents pathogènes et de vecteurs en provenance de l'extérieur de l'UE.

La conférence organisée le 23 juin 2022 par la FEAM et les académies nationales de Médecine, Pharmacie, Agriculture, et Vétérinaire [36] sous l'égide de l'IAP (InterAcademy Partnership) [37] a rassemblé des experts de haut niveau qui ont examiné comment soutenir le développement transdisciplinaire des priorités One Health. Ont été examinées les priorités pour lutter contre les zoonoses et la résistance aux antimicrobiens, s'accordant sur l'importance de la collaboration transdisciplinaire. Les facteurs environnementaux sont pris en compte dans l'approche « One Health », sans toutefois diluer l'accent mis sur la santé humaine et animale.

Conclusion

Les problèmes de santé sont devenus beaucoup plus visibles au niveau politique à la suite de la COVID-19. Cette crise sanitaire laisse un héritage intéressant pour aborder plus globalement les priorités sanitaires. La pandémie de COVID-19 a mis en évidence qu'aucun pays ne peut relever seul tous les défis associés aux urgences sanitaires graves. Elle a également montré qu'il existait une volonté et une ambition fortes d'améliorer la capacité de l'Union européenne à répondre aux urgences sanitaires. Des initiatives telles que la stratégie de l'Union européenne en matière de vaccins ont démontré tout ce qu'elle pouvait accomplir lorsqu'elle agissait avec coordination, solidarité et unité d'objectifs, montrant ainsi que l'Union européenne doit passer rapidement de solutions ad hoc à des solutions structurelles. Des capacités d'anticipation structurelle, de préparation et de réaction conjointe sont nécessaires au niveau de l'UE pour garantir que des mesures médicales sûres, efficaces et abordables suffisantes soient disponibles le plus rapidement possible en cas de crise de santé publique. Avec la nouvelle HERA, inscrite dans un cadre de la sécurité sanitaire renforcé en Europe, l'Union européenne et ses États membres font un grand pas en avant dans la construction 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. La FEAM, avec le soutien des académies nationales de médecine, de pharmacie, d'agriculture et des sciences vétérinaires poursuivra son travail de réflexion sur les évolutions souhaitables pour l'HERA dans le système des agences de santé européennes en assurant la promotion de la démarche « One Health ».

Déclaration de liens d'intérêts

L'auteur est président sortant de l'Académie vétérinaire de France et vice-président de la FEAM et que c'est à ces titres qu'il apporte cette contribution, il déclare ne pas avoir de liens d'intérêts.

Références

- [1] Article 168 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Doctrine. [En ligne] Disponible sur : https://www.doctrine.fr/l/traite-fonctionnement-union-europeenne/article-168/UE_TFUE_168 (accessed 15 juin 2023).
- [2] Parlement européen. Le traité de Lisbonne. Fiches thématiques sur l'Union européenne. Parlement européen (europa.eu). [En ligne] Disponible sur : <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/fr/sheet/5/le-traite-de-lisbonne> (accessed 15 juin 2023).
- [3] Ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté alimentaire. La Politique agricole commune (PAC), 60 ans d'histoire. [En ligne] Disponible sur : <https://agriculture.gouv.fr/la-politique-agricole-commune-pac-60-ans-dhistoire> (accessed 15 juin 2023).
- [4] Gaillard B, Palluet A. Le fonctionnement de l'Europe de la santé [En ligne] Disponible sur : C:\Users\PC\Documents\003 ACADEMIES\002 ANM\095 CANDIDATURE AVRIL 2023\013 BANM\004 HERA\054 HERA ECDE EMA doc\g FONCTIONNEMENT DE L EUROPE DE LA SANTE.pdf <https://www.touteurope.eu/fonctionnement-de-l-ue/le-fonctionnement-de-l-europe-de-la-sante/> (accessed 15 juin 2023).
- [5] Chafea - Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency. Knowledge for policy (europa.eu) [En ligne] Disponible sur : <https://knowledge4policy.ec.europa.eu/organisation/chafea-consumers-health-agriculture-food-executive-agency.en> (accessed 15 juin 2023).
- [6] EU4Health programme 2021–2027 – a vision for a healthier European Union (europa.eu). [En ligne] Disponible sur : https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_en (accessed 15 juin 2023).
- [7] European Medicines Agency | (europa.eu). [En ligne] Disponible sur : <https://www.ema.europa.eu/en> (accessed 15 juin 2023).
- [8] Nos missions - Participer aux instances internationales - ANSM (sante.fr). [En ligne] Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/> (accessed 15 juin 2023).
- [9] Médicaments vétérinaires : que change la nouvelle réglementation européenne ? | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. [En ligne] Disponible sur : <https://www.anses.fr/fr/content/notre-organisation> (accessed 15 juin 2023).
- [10] Homepage | European Centre for Disease Prevention and Control (europa.eu). [En ligne] Disponible sur : <https://www.ecdc.europa.eu/en> (accessed 15 juin 2023).
- [11] À propos de l'EFSA | EFSA (europa.eu). [En ligne] Disponible sur : <https://www.efsa.europa.eu/fr/about/about-efsa> (accessed 15 juin 2023).
- [12] About Us - ECHA (europa.eu). [En ligne] Disponible sur : <https://echa.europa.eu/fr/about-us> (accessed 15 juin 2023).
- [13] Comprendre REACH - ECHA (europa.eu). [En ligne] Disponible sur : <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/understanding-reach> (accessed 15 juin 2023).
- [14] Biomedical Advanced Research and Development Authority – Wikipédia (wikipedia.org). [En ligne] Disponible sur :

- https://en.wikipedia.org/wiki/Biomedical_Advanced_Research_and_Development_Authority?oldid=985489456 (accessed 15 juin 2023).
- [15] HERA governance. [En ligne] Disponible sur : https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/governance_en#hera-board (accessed 15 juin 2023).
- [16] HERA operations during the preparedness phase. [En ligne] Disponible sur : https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/operating-modes_en (accessed 15 juin 2023).
- [17] HERA signs agreement with ECDC and with EMA to strengthen cooperation on health emergency preparedness and response (europa.eu). [En ligne] Disponible sur : https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-signs-agreement-ecdc-and-ema-strengthen-cooperation-health-emergency-preparedness-and-response-2023-03-14_en (accessed 15 juin 2023).
- [18] [hera_ecdc_working_arrangements_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/hera_ecdc_working_arrangements_en.pdf) (europa.eu). [En ligne] Disponible sur : https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/hera_ecdc_working_arrangements_en.pdf (accessed 15 juin 2023).
- [19] [m_hera_ema_working_arrangements_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/hera_ema_working_arrangements_en.pdf). [En ligne] Disponible sur : https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/hera_ema_working_arrangements_en.pdf (accessed 15 juin 2023).
- [20] Rome Declaration (europa.eu). [En ligne] Disponible sur : https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_en (accessed 15 juin 2023).
- [21] Quadripartite Memorandum of Understanding (MoU) signed for a new era of One Health collaboration (who.int). [En ligne] Disponible sur : [https://www.who.int/news/item/29-04-2022-quadripartite-memorandum-of-understanding-\(mou\)-signed-for-a-new-era-of-one-health-collaboration](https://www.who.int/news/item/29-04-2022-quadripartite-memorandum-of-understanding-(mou)-signed-for-a-new-era-of-one-health-collaboration) (accessed 15 juin 2023).
- [22] Le CESE se prononce sur HERA. [En ligne] Disponible sur : <https://www.eesc.europa.eu/fr/our-work/opinions-information-reports/opinions/lautorite-europeenne-de-preparation-et-dintervention-en-cas-durgence-sanitaire-hera#:~:text=Dans%20le%20pr%C3%A9sent%20avis%2C%20le%20CESE%20pr%C3%A9sente%20son,et%20de%20r%C3%A9a> (accessed 15 juin 2023).
- [23] Compte-rendu de la conférence du 31 janvier 2022 : comment l'Europe doit-elle se préparer et répondre aux menaces pour la santé ? – Académie nationale de médecine | Une institution dans son temps (academie-medecine.fr). [En ligne] Disponible sur : <https://www.academie-medecine.fr/compte-rendu-de-la-conference-du-31-janvier-2022-comment-leurope-doit-elle-se-preparer-et-repondre-aux-menaces-pour-la-sante/> (accessed 15 juin 2023).
- [24] Why we exist et mise en cohérence avec les objectifs du G7 et du G20. [En ligne] Disponible sur : https://cepi.net/about/whyweexist/et_mise_en_cohérence_avec_les_objectifs_du_G7_et_du_G20 (accessed 15 juin 2023).
- [25] Véronique Trillet Lenoir HERA. Tribune de Lyon.
- [26] [wp-4-health_horizon-2023-2024_en.pdf](https://sciencebusiness.net/sites/default/files/inline-files/wp-4-health_horizon-2023-2024_en.pdf) (sciencebusiness.net). [En ligne] Disponible sur : https://sciencebusiness.net/sites/default/files/inline-files/wp-4-health_horizon-2023-2024_en.pdf (accessed 15 juin 2023).
- [27] WORK PROGRAMME Europe horizon-2023-2024_en 590 pages.pdf. [En ligne].
- [28] Le fonctionnement de l'Europe de la santé - TouteduEurope.eu. [En ligne] Disponible sur : <https://www.touteduEurope.eu/fonctionnement-de-l-ue/le-fonctionnement-de-l-europe-de-la-sante/> (accessed 15 juin 2023).
- [29] A cancer plan for Europe (europa.eu). [En ligne] Disponible sur : https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/cancer-plan-europe_en (accessed 15 juin 2023).
- [30] Biomedical Advanced Research and Development Authority — Wikipédia (wikipedia.org). [En ligne] Disponible sur : https://fr.wikipedia.org/wiki/Biomedical_Advanced_Research_and_Development_Authority#:~:text=La%20Biomedical%20Advanced%20Research%20and%20Development%20Authority%20%28BARDA%29,COVID-19%20notamment%29%20et%20les%20maladies%20%C3%A9mergentes%201%20%20%3A140 (accessed 15 juin 2023).
- [31] L'HERA, la structure à 6 milliards d'euros de l'Union européenne contre les futures pandémies | TF1 INFO. [En ligne] Disponible sur : <https://www.tf1info.fr/sante/covid-19-coronavirus-l-hera-structure-europeenne-a-6-milliards-d-euros-contre-les-futures-pandemies-2197309.html> (accessed 15 juin 2023).
- [32] EUR-Lex - 52021DC0576 - EN - EUR-Lex (europa.eu). [En ligne] Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52021DC0576> (accessed 15 juin 2023) (accessed 15 juin 2023).
- [33] Mécanisme de protection civile de l'Union 2021-2027 (europa.eu). [En ligne] Disponible sur : [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2021/690549/EPRS_ATA\(2021\)690549_FR.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2021/690549/EPRS_ATA(2021)690549_FR.pdf) (accessed 15 juin 2023).
- [34] EUR-Lex - 52021DC0576 - EN - EUR-Lex (europa.eu). [En ligne] Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52021DC0576> (accessed 15 juin 2023).
- [35] European network for medical and veterinary entomology (VectorNet) (europa.eu). [En ligne] Disponible sur : <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/vector-net> (accessed 15 juin 2023).
- [36] RAPPORT FINAL ONE HEALTH 23 JUIN FEAM PARIS fr.pdf. [En ligne] Disponible sur : <https://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2022/10/23-juin-2022-Report-of-FEAM-IAP-conference-on-One-Health-EN.pdf> (accessed 15 juin 2023).
- [37] InterAcademy Partnership (IAP) | National Academies. [En ligne] Disponible sur : <https://www.nationalacademies.org/our-work/interacademy-partnership-iap#:~:text=The%20InterAcademy%20Partnership%20%28IAP%29%20is%20a%20network%20of,evidencebased%20solutions%20to%20the%20world%E2%80%99s%20most%20challenging%20problems> (accessed 15 juin 2023).