

SYNTHÈSE

Le fonctionnement de l'Europe de la santé

Compétences, instruments, agences et perspectives

Document restructuré à partir de l'article de Toute l'Europe, mis à jour le 4 août 2026.

À retenir — La santé demeure d'abord de la responsabilité des États membres. L'Union européenne intervient surtout pour appuyer, coordonner et compléter les politiques nationales — avec des pouvoirs plus ciblés en matière de sécurité sanitaire, de médicaments, de dispositifs médicaux et de réponse aux crises transfrontalières.

1. Cadre institutionnel et juridique

La politique de santé publique relève principalement des États membres, qui organisent et fournissent leurs systèmes de soins. L'Union européenne dispose surtout d'une compétence d'appui : elle peut encourager la coopération, coordonner les actions nationales et compléter les politiques publiques.

L'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) constitue la principale base juridique. Il permet une action européenne dans la promotion de la santé, l'information et l'éducation, la prévention des maladies, la lutte contre les fléaux sanitaires et la réduction des effets nocifs des drogues.

Limite essentielle — Les États membres conservent la responsabilité de l'organisation et de la fourniture des soins. L'UE peut toutefois adopter des normes contraignantes dans certains domaines de sécurité sanitaire, notamment pour les organes, le sang, les médicaments et les dispositifs médicaux.

2. EU4Health : le programme 2021–2027

Mis en œuvre notamment par l'Agence exécutive européenne pour la santé et le numérique (HaDEA), le programme EU4Health s'inscrit dans la réponse européenne aux leçons de la pandémie. Son budget est de 4,4 milliards d'euros pour 2021–2027, contre 449,4 millions d'euros pour le programme précédent.

- Assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine
- Renforcer la préparation et la réponse aux crises sanitaires
- Développer la coopération transfrontalière
- Soutenir l'innovation et la résilience des systèmes de soins

3. Les principaux acteurs

Acteur	Rôle principal
DG SANTÉ	Pilote la politique générale de l'Union en matière de santé et de sécurité alimentaire.
EMA	Évalue les médicaments ; la Commission européenne délivre les autorisations de mise sur le marché.
ECDC	Assure la prévention et le contrôle des maladies au niveau européen.
HERA	Prépare et coordonne la réponse de l'Union aux urgences sanitaires transfrontalières.
EFSA	Apporte une expertise scientifique sur les risques liés à l'alimentation.
EUDA	Produit des données comparatives sur les drogues et les addictions.

4. Réponse aux crises sanitaires

En cas d'épidémie ou de crise grave, le Conseil de l'UE réunit les ministres de la Santé afin de coordonner les réponses nationales. La Commission peut aussi assouplir temporairement certaines règles, notamment budgétaires et de concurrence, pour faciliter la gestion de crise.

La pandémie de Covid-19 a illustré cette fonction de coordination. Des contrôles temporaires aux frontières intérieures ont également pu être rétablis conformément au code frontières Schengen.

HERA Invest — Lancé en juillet 2023, ce dispositif de 100 millions d'euros soutient la recherche et le développement face aux menaces sanitaires transfrontalières. Les financements par entreprise débutent généralement à 7,5 millions d'euros.

5. Domaines d'action

Prévention et promotion de la santé

L'Union soutient des actions relatives à l'activité physique, à l'alimentation, au dépistage, à la vaccination, à la prévention du tabagisme, de l'alcool et des drogues. Le Plan européen pour vaincre le cancer constitue un axe majeur de cette stratégie.

Médicaments et pharmacovigilance

L'UE vise à garantir des médicaments sûrs, efficaces et accessibles. La transparence des essais cliniques, la déclaration des effets indésirables et les conditions d'achat des médicaments font partie des enjeux de pharmacovigilance.

Innovation, biotechnologies et dispositifs médicaux

Le paquet santé présenté en décembre 2025 cible notamment les biotechnologies, les dispositifs médicaux et la santé cardiovasculaire. Parmi les pistes annoncées figurent un Biotech Act, une simplification de certaines procédures relatives aux dispositifs médicaux et un renforcement du rôle de l'EMA.

Santé cardiovasculaire et numérique

Le Plan pour un cœur en bonne santé vise à renforcer la prévention et le dépistage précoce, à développer des approches personnalisées, à intégrer davantage les données de santé et à favoriser les solutions numériques et l'intelligence artificielle.

6. Réduire les inégalités

Les écarts entre États membres demeurent considérables. En 2024, l'espérance de vie à la naissance dans l'UE atteignait 81,7 ans : 84,1 ans en Italie et en Suède, contre 75,9 ans en Bulgarie. En 2023, les dépenses de santé représentaient 10 % du PIB de l'UE, avec des écarts allant de 11,7 % en Allemagne à 5,7 % en Roumanie et au Luxembourg.

L'Union accompagne les États membres afin d'améliorer l'accès aux soins, de lutter contre les déserts médicaux et de répondre au vieillissement de la population, notamment par les fonds de cohésion.

7. Évolutions récentes

- L'Espace européen des données de santé (EHDS), entré en vigueur le 25 mars 2025, vise à améliorer la gestion et le partage des données de santé à l'échelle de l'Union.

- La proposition de législation sur les médicaments critiques cherche à sécuriser l'approvisionnement en médicaments essentiels.
- La révision des règlements relatifs aux dispositifs médicaux (MDR) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR) est en cours.

Conclusion

L'Europe de la santé ne remplace pas les systèmes nationaux : elle les soutient et organise une capacité d'action commune lorsque les enjeux dépassent les frontières. Les crises sanitaires, les dépendances industrielles, les données de santé et les inégalités d'accès aux soins renforcent progressivement la place de l'Union dans ce domaine.

Source

Toute l'Europe, « Le fonctionnement de l'Europe de la santé », article mis à jour le 4 août 2026. Texte réorganisé et mis en forme pour une lecture institutionnelle ; les éléments de navigation, encarts promotionnels, commentaires et contenus annexes du PDF ont été écartés.