

| | |
|-------------------|---|
| NOTE | Compte-rendu webinaire CLORA Recherche, Innovation, Souveraineté et Valeurs Européennes |
| Date | 27/10/2020 |
| Auteur(es) | Carle Bonafous-Murat (CPU), Jérôme Huon de Kermadec (ONERA), Nour-Dine Amlaiky (Inserm), Odile Arbeit de Chalendar (Université Gustave Eiffel), Ivan Meseguer (IMT), Eric Foucher (CPU), Sophie Sergent (Ifremer) |
| Référence | 2021/1 |

Table des matières

Introduction générale sur la souveraineté européenne 1
Mme Verena Fennemann : Directrice du Bureau EU Fraunhofer

Souveraineté, Autonomie Stratégique et Défense Européenne 3
Mr Frédéric Mauro : Avocat au Barreau de Bruxelles, Spécialiste des questions de Défense Européenne et Chercheur Associé à l'IRIS

Souveraineté sanitaire 7
Mr Sylvain Giraud : Chef d'unité B4. Produits Médicaux, qualité, sécurité, innovation. DG Santé, Commission Européenne

Stratégies pour une souveraineté numérique européenne 10
Mr Bernard Benhamou est secrétaire général de l'Institut de la Souveraineté Numérique (ISN). Enseignant sur la gouvernance de l'Internet à l'Université Paris I-Panthéon Sorbonne.

La souveraineté et cadre de régulation pour les politiques publiques de R&I 12
Mr Michel Neu, expert international pour la propriété intellectuelle et le transfert technologique (CEA)

Souveraineté et valeurs européennes 14
Mr. Christophe Grudler, MEP- European Parliament, Vice-Coordinator Renew Europe for the ITRE Commission, Vice-President of the Sky and Space Intergroup (SSI)

Introduction de Mme Verena Fennemann. Directrice du Bureau EU Fraunhofer

Mme Fennemann a commencé par souligner que ce n'est pas la crise du coronavirus qui a mis en lumière l'importance de la souveraineté technologique, cette question était déjà sur la table depuis un moment. Les débats sur les standards en matière de 5G sont par exemple antérieurs à la crise sanitaire actuelle.

Par contre, la crise a eu le mérite de nous faire prendre conscience de nos vulnérabilités, et de la nécessité dans laquelle nous nous trouvons de faire reposer notre indépendance sur des chaînes de valeur européennes. La crise est source de possibilités autant que de contraintes.

Or, les prévisions de la Commission européenne pour 2020 sont que la baisse du PIB variera de 6 à 12% selon les Etats membres. Dans ce contexte, le rôle de la R&I est de renforcer la « résilience des sociétés européennes en temps de crise ».

Partant de ces constats, Mme Fennemann a développé une analyse à partir de 4 questions :

1. Comment surmonter la crise actuelle tout en atténuant son impact sur l'économie ?
2. Comment remédier aux faiblesses dont nous avons pris conscience ?
3. Comment maintenir et renforcer la cohésion et la souveraineté européennes ?
4. Comment la science peut-elle contribuer à tout cela ?

Le premier point a été l'occasion de souligner que, malgré le plan de relance européen massif approuvé par le Conseil, des inquiétudes subsistent, particulièrement en ce qui concerne les financements de la R&D. Ceux-ci resteront-ils à un niveau au moins équivalent à celui du passé, de façon à atteindre l'objectif de 3% du PIB ? Le maintien de cet objectif nécessite un véritable pacte en matière de R&D selon Mme Fennemann, un pacte pour l'innovation, mobilisant la science, l'entreprise et l'industrie, en vue d'atteindre l'objectif des 3% du P.I.B. dès 2025.

Concernant le deuxième point, Mme Fennemann a pris soin de souligner que la souveraineté ne se résume pas à l'autonomie technologique (*technological self-sufficiency*) : l'enjeu est bien plutôt de maintenir plusieurs options ouvertes et de faire preuve de souplesse. Il s'agit de développer de façon différenciée nos propres capacités et ressources dans des secteurs stratégiques, de façon à ne pas être dépendants d'un seul pays (par exemple la Chine).

En troisième lieu, Mme Fennemann a insisté sur la nécessité d'une approche industrielle concertée au niveau européen, dès à présent mais également après la crise. Aujourd'hui, nous sommes selon elle à mi-chemin du gué concernant un certain nombre de technologies clés (l'IA, la cybersécurité, les technologies quantiques...), d'autant que la crise a eu tendance à pousser certains pays à se replier sur des préoccupations nationales. Demain il faudra aller plus loin : cela passera notamment par une politique de formation concertée, ainsi que par de meilleures perspectives en matière d'évolution de carrière dans le secteur de la R&D.

Le quatrième point de son intervention a fourni à Mme Fennemann l'occasion de souligner que toutes les crises ont leur côté positif : celle que nous traversons permet d'identifier quelles sont les industries pour lesquelles il faut rétablir une chaîne de valeurs directement en Europe, telles que la santé, l'énergie et d'autres encore.

Pour autant, identifier c'est bien, mais agir c'est mieux. Il faut en conséquence établir rapidement des recommandations concrètes en matière d'action, et des recommandations susceptibles de rendre les résultats de la R&D européenne durables et soutenables.

Elle prend ainsi l'exemple du succès de la stratégie allemande en faveur de l'hydrogène, mais pour souligner que le PIEEC en préparation montre que l'Europe s'est emparée du sujet.

A l'issue de son intervention, Mme Fennemann a répondu à quatre questions :

- La première, reprenant sa distinction entre autonomie et diversification, a été pour elle l'occasion de souligner à nouveau que la fermeture des frontières occasionnée par la crise a constitué un mauvais signal envoyé aux citoyens.
- La seconde portait sur le risque d'une possible renationalisation des stratégies de R&D. Selon Mme Fennemann, ce risque n'existe pas : que les plans de relance nationaux aient voulu impulser des

orientations propres à chaque Etat membre ne signifie pas pour autant que les PRN soient suffisants : aucun Etat membre n'aura la capacité de porter à lui seul une chaîne de valeur.

- La troisième lui a permis de rappeler que laisser les options ouvertes veut dire n'exclure aucun pays a priori. Il ne faut pas penser les chaînes de valeur à partir d'objectifs politiques, du moins ce n'est pas ce qui doit porter l'action des acteurs de la R&D : il faut au contraire prendre le problème à l'envers, et, pour une chaîne de valeur donnée, impliquer tous les acteurs utiles, y compris la Chine dès lors que cela s'avère nécessaire. Nous ne pouvons pas nous permettre de tenir la Chine à l'écart.
- La dernière soulevait la question de savoir comment concilier convergence et concurrence en Europe. Encore une fois, pour Mme Fennemann, l'enjeu doit être de favoriser la résilience européenne et de laisser les meilleures options ouvertes. Si cela passe par de la concurrence, pourquoi pas ?

Souveraineté, Autonomie Stratégique et Défense Européenne

M. Frédéric Mauro. Avocat au Barreau de Bruxelles, Spécialiste des questions de Défense Européenne et Chercheur Associé à l'IRIS

Citation d'Albert Camus : « *Mal nommer les choses c'est contribuer au malheur du monde* »

Souveraineté, autonomie stratégique et défense européenne

Souveraineté

Ce concept remonte au 16^{ème} siècle. Jean Bodin : les 6 livres de la république, 1576
Compétition de légitimité entre le Pape et les Monarques.

Réponse du Roi de France « Que nenni je suis souverain, j'ai seul le pouvoir de donner et de casser la loi »

Etre souverain : n'être soumis à aucune autre autorité en vertu d'une règle de droit que l'on n'aurait pas soi-même préalablement consentie.

Etre souverain : notion binaire soit on l'est, soit on ne l'est pas

Reine d'Angleterre est souveraine

Prince de Monaco est souverain mais il n'est pas indépendant

Indépendance nationale est un concept de fait, de multiples fils en composent le tissu :
Indépendance monétaire, indépendance technologique, indépendance alimentaire, énergétique..

Dans chacun de ces domaines on peut être plus ou moins indépendants :

M. Mauro cite Mme Fennemann : « Self sufficiency »

En réalité aujourd'hui lorsque on parle de souveraineté, on parle d'indépendance

Première observation : Ne pas confondre souveraineté avec ses attributs / Discours politique

- Pouvoir de battre monnaie
- Rendre justice
- Faire des lois
- Décider de la paix ou de la guerre

Ces attributs sont représentatifs de la souveraineté mais ne sont pas la souveraineté.

Ex : La France est soumise à la juridiction de la Cour de justice de l'Union européenne mais ce n'est pas pour ça que la France cesse d'être souveraine. La Commission européenne ne peut dicter sa conduite à la France en vertu d'une règle de droit qu'elle n'aurait pas consentie préalablement.

L'Etat français est souverain parce qu'il peut modifier la compétence interne des régions, des départements (pourvu qu'il y mette les formes).

2^{ème} observation, cette approche juridique permet d'articuler souveraineté nationale et souveraineté européenne

Exemple de la monnaie : France reste souveraine même si elle a consenti par traité à exercer sa politique monétaire au travers d'une banque centrale européenne au sein de laquelle elle nomme un représentant (en l'occurrence une représentante).

Inversement l'on peut être souverain et dépendant, exemple du Prince de Monaco et en matière d'indépendance militaire, les Britanniques, leur dernier porte avion nucléaire comportera 50 % d'avions américains. L'autonomie est restreinte.

Le mot souveraineté employé par les femmes et les hommes politiques n'a plus grand-chose à voir avec le concept original. Aujourd'hui le mot souveraineté est très souvent employé à la place du mot indépendance. Charles de Gaulle employait le mot d'indépendance nationale.

Il y a des chaînes où il faut avoir la maîtrise totale c'est très important.

Autonomie stratégique :

Autonomie stratégique, concept français apparut en 1994 dans le livre blanc de la défense nationale. Fin de la guerre froide, première guerre du Golfe et le début des guerres de Yougoslavie. Les stratèges occidentaux se sont rendu compte que la dissuasion nucléaire ne suffisait plus pour être indépendant, il fallait être aussi capable d'avoir un outil militaire capable d'intervenir en dehors de la France, en dehors des frontières nationales.

C'est exactement ce que dit la déclaration Franco-Britannique de Saint Malo en 1998 : Pour peser sur la scène internationale, l'Union doit avoir une capacité autonome d'action appuyée sur des forces militaires crédibles avec des moyens de les utiliser et en étant prêt à la faire afin de répondre aux crises internationales. Capacité autonome d'action, autonomie stratégique, c'est à peu près la même chose, c'est la capacité de gérer des crises dans le voisinage européen sans avoir besoin d'appeler les américains au secours.

Autonomie stratégique lorsqu'on ne la définit pas se confond avec l'indépendance militaire mais qui en réalité est un mot valise

3 composantes de l'autonomie stratégique :

- Autonomie opérationnelle
- Autonomie industrielle
- Autonomie décisionnelle

Définition que je donne de l'autonomie stratégique, une autonomie réduite en matière militaire : Capacité de conduire la guerre selon ses propres règles

Mais quelle guerre ? , donc quelle capacité militaire ?, la guerre au Sahel, ce n'est pas la même chose que la guerre dans la plaine germano polonaise... et avec qui ? et indépendamment de qui ? Ce n'est pas la même chose de faire la guerre avec les Américains ou sans les Américains.

La notion d'autonomie est un concept relatif et contingent, valable pour toutes les autonomies industrielles, de santé, autonomie technologie. Ces autonomies varient dans le temps et elles varient dans le secteur. On parle aussi de criticité.

Différents types de conflit, correspondant à différents outils militaires.

Différent de mener ces guerres en national, avec les européens ou avec les USA.

3 composantes de l'autonomie stratégique :

- Autonomie opérationnelle ou composante militaire, les forces
Liberté d'appréciation c'est-à-dire se faire sa propre opinion (Armes de destruction massive en Irak ou pas)
- Autonomie industrielle ou composante armement
Recherche au début de l'autonomie industrielle
- Autonomie décisionnelle ou composante politique
Sans doute, la composante plus importante, le problème européen, qui décide, comment décide-t-on ? et qui paie ? M. Mauro souligne la nécessité de disposer des infrastructures de recherche, d'avoir la capacité de payer des ingénieurs de premier rang. Il est également indispensable d'être capable de prendre des décisions, quels outils militaires, quelles technologies nous voulons développer. Les choses seraient trop simples si nous cantonnions l'autonomie stratégique aux questions militaires. Les influenceurs, les faiseurs d'opinion ont encore déformé le champ sémantique et ont fait déborder l'autonomie stratégique dans tous les domaines de la puissance.

Une étude récente de l'organisme de recherche du parlement européen définit l'autonomie stratégique comme l'aptitude à décider et la capacité d'agir.

Capacité d'agir c'est à la fois l'autonomie opérationnelle et l'autonomie industrielle et l'aptitude à décider c'est autonomie décisionnelle. Définition qui s'applique à quantité de domaines : la politique de l'énergie, l'action sur le climat, la politique économique, les marchés financiers, la politique extérieure. Acception sans doute trop large, trop politique de l'autonomie stratégique. Pour sa part M. Mauro préfère réserver l'autonomie stratégique au champ militaire ou à la stratégie totale (cf Général Beaufre) c'est à dire la capacité d'agir sur la scène internationale.

Défense Européenne

La défense européenne ce n'est pas ce que les Français appellent l'Europe de la défense (expression typiquement française), intraduisible dans les autres langues, délicieusement ambigu, dont l'ambiguïté est à l'origine de son succès, pas plus qu'il n'existe d'Amérique de la défense, Europe de l'Agriculture, il n'existe d'Europe de la défense. Le terme est utilisé pour envelopper les interlocuteurs dans un brouillard sémantique consistant à faire croire que l'on va faire quelque chose pour la défense de l'Europe alors que l'on va simplement faire de la coopération, de la collaboration mais on en faisait depuis des décennies sans prétendre faire l'Europe de la défense : nous avons fait le Jaguar, le Transall, nous faisons de la coopération depuis une éternité. La défense européenne si elle existait, une défense commune, M. Mauro cite les termes utilisés par le traité sur l'Union européenne, c'est-à-dire une défense de l'Europe par l'Europe, pour l'Europe. Cela consisterait à être militairement indépendant à tout le moins stratégiquement autonome. Dans quel domaine ? c'est à définir.

On peut très bien être stratégiquement autonomes pour faire de la gestion de crise en dehors de nos frontières (c'est ce que prévoit les traités) et puis tout à fait imbriqués, complémentaires de nos alliés américains dans la défense collective de l'Europe sur le sol européen sur des menaces de plus hautes intensités. Est-ce vraiment

important d'être autonome stratégiquement. Oui c'est très important, pour deux raisons, d'abord l'incertitude de la protection (vous dépendez de quelqu'un en cas d'attaque), le deuxième inconvénient c'est le coût de la protection. Rien n'est gratuit, il y a les coûts apparents, par exemple acheter des équipements militaires américains et il y a les coûts cachés.

Et ça c'est beaucoup plus ennuyeux, le fait pour des puissances étrangères d'exercer des pressions sur les états membres de l'Union européenne pour pouvoir avoir un effet de levier sur d'autres matières, notamment en matière commerciale.

Par exemple si vous ne mettez pas en sourdine vos exportations de voiture vers les USA, alors j'arrête de vous protéger et je retire mes soldats des bases allemandes.

D'où l'importance pour l'Union d'assurer sa propre défense, d'être stratégiquement autonome. A l'Union de dire, où, avec qui et dans quels domaines elle veut être autonome. Elle peut très bien ne pas être autonome dans tous les domaines. Ce concept d'autonomie quand on le redimensionne à sa juste puissance, on voit qu'il est d'une flexibilité et d'une précision qui nous permettent de concilier toutes les aspirations des états membres. C'est désormais pour l'Union une question existentielle d'être stratégiquement autonome. Si l'Union n'est pas capable de protéger ses citoyens alors on peut se demander à quoi sert l'Union européenne.

Questions :

Que pensez du concept apparu au niveau de l'Union européenne « open strategic autonomy » ?

L'« open strategic autonomy » c'est l'autonomie stratégique élargie à tous les secteurs. En réalité, cela masque mal que beaucoup d'européens sont mal à l'aise avec cette notion d'autonomie stratégique parce qu'ils l'interprètent comme un découplage avec les forces Américaines. Certains d'entre eux et nous pouvons le comprendre et l'accepter craignent leur grand voisin Russe. Ce découplage militaire avec les américains est impensable et existentiel c'est le cas des baltes et des polonais.

Plutôt que de dialoguer et de dire ce que l'on entend par concept d'autonomie stratégique, est-ce vraiment la défense collective, est-ce que c'est la gestion de crise à l'étranger. On a essayé d'esquiver le problème, d'où l'apparition de ce concept.

En réalité ce concept d'autonomie stratégique concerne les marchés financiers, la santé, la technologie. Nous n'avons pas besoin d'autonomie stratégique pour définir ces concepts-là, il suffit de dire qu'on veut être indépendants dans notre approvisionnement sanitaire. C'est très important d'être autonome dans certains domaines technologiques. On n'a pas besoin de tordre le cou au concept.

Citation de Shakespeare. Ce qui est important c'est d'être indépendant dans les domaines que l'on aura choisis. On ne peut pas être autonome sur tout, comme le disait très justement Madame Fenneman il faut faire des choix. Faut choisir ses combats. L'Open strategic autonomy est un concept trop diluant qui vise tout simplement à esquiver le problème de l'Open strategy militaire.

La connaissance science, technique, n'est-elle pas à la source des trois composantes de l'autonomie stratégique industrielle ?

Non elle est très importante. Elle est au début de la composante industrielle et dans une certaine mesure, si on considère l'art de la guerre comme une science à la racine de la composante opérationnelle. Il n'y a pas de technologie qui puisse se développer sans science élémentaire c'est une évidence. Il faut faire de la science fondamentale, si on veut un missile hypersonique. C'est la première graine. En réalité les trois composantes sont nécessaires. Il est nécessaire d'être capable de décider, c'est le problème auquel nous sommes confrontés depuis le début avec la PSDC, les états décidant à l'unanimité la PESCO, la military mobility, subissent des tourments décisionnels terribles parce qu'ils ne savent pas décider donc en réalité il faut les trois, il n'y en a pas une supérieure aux autres. Vous pouvez avoir les meilleurs scientifiques du monde si vous n'êtes pas capables de décider, cela ne sert à rien, si vous n'êtes pas capable de les payer non plus. Le budget, la décision budgétaire, avec le vote du cadre financier annuel qui n'est toujours pas décidé. Oui, la composante S&T est fondamentale mais les autres sont tout aussi importantes.

Où en sont les différentes initiatives pour créer des embryons de défense européenne, approche intégrée, taskforce TABUKA, coopération franco-allemande, programme Scorpion etc.. ?

La taskforce TABUKA est une initiative franco française qui vise à associer autour de l'armée française des défenses armées du Sahel et européennes, c'est du multinational.

Au niveau européen, il existe 4 initiatives.

La première qui est apparue dans le domaine de recherche de défense, est l'action préparatoire de recherche de défense (PADR) suivie du programme industriel de développement de l'industrie de défense (EDIDP) et dans quelques mois le lancement du fond européen de défense (EDF). C'est une initiative lancée initialement par le parlement européen et par la Commission européenne. Initiative d'aspiration communautaire.

La 2^{ème} initiative est la relance du processus de planification de défense européen qui a donné lieu d'abord à la rédaction d'un papier peu connu (High Impact Capability goals) par l'État-major Européen, ce que l'on appellerait la définition du besoin opérationnel des forces pour remplir les objectifs qui sont dans nos traités. Puis qui a été adaptée par l'EDA ce qui s'appelle le CDP (Capability Development Plan) qui résume toute les priorités capacitaires possibles, c'est la 2^{ème} initiative à laquelle il faudrait rajouter la CARD, examen coordonné annuel de défense, une espèce de revue de programme biannuelle mais si vous ne définissez pas proprement les objectifs, je ne vois pas à l'aune de quoi vous allez les mesurer.

La 3^{ème} initiative qui est la coopération structurée permanente (PESCO) 3 mots coopération - structurée - permanente, 3 mots qui ont été utilisés pour ne pas utiliser le mot qui fâche : intégration, intégration militaire. Pour ne pas parler d'intégration militaire, on a parlé de coopération structurée permanente. C'était censé être le processus capacitaire permettant de développer cette fameuse capacité autonome, capacité autonome de Saint Malo, capacité opérationnelle, article 42.1 du traité sur l'Union européenne. Celle qui a été mise en place en novembre 2017 n'a rien à voir avec ce qui était prévu dans les traités, c'est un simple cadre de coopération entre les états, il y a 47 projets, les états membres coopèrent avec qui ils veulent comme ils veulent au minimum un seul projet. Telle qu'elle est actuellement, ça n'a aucun espoir de produire la moindre capacité opérationnelle. La seule initiative qui a un peu de chance de prospérer, qui est vraiment importante, c'est le fond européen de défense.

J'ajoute à cela la 4^{ème} initiative, une initiative française qui a été prise en marge des traités qui s'appelle l'initiative européenne d'intervention qui vise à développer la culture stratégique européenne

Souveraineté sanitaire, M. Sylvain Giraud : Chef d'unité B4. Produits Médicaux, qualité, sécurité, innovation. DG Santé, Commission Européenne

M. Giraud a mentionné qu'il parlait en son nom et que ce n'était en aucun cas des positions officielles de la CE

M. Giraud comme le conférencier précédent s'interroge : de quoi parle-t-on ? Quels mots sont utilisés ? Le mot « valise » a été employé dans la présentation précédente ainsi que l'ambiguïté de certains concepts. Lorsqu'il s'agit d'un domaine aussi spécifique que celui de la santé c'est aussi le cas. Il s'agit d'un festival de mots : souveraineté, indépendance, autonomie, autosuffisance, sécurité de l'approvisionnement, résilience de l'offre, le besoin d'augmenter la capacité de fabrication, le besoin de diversifier et de sécuriser la chaîne d'approvisionnement, le besoin d'être sûr de rapatrier la production.

Toutes ces idées, tous ces mots ont été largement utilisés.

Au niveau européen, il s'agit plutôt du concept d'autonomie stratégique ouverte. La question qui doit être posée dans le domaine de la santé : est-ce qu'il s'agit de la souveraineté sanitaire, de la souveraineté industrielle ou de

la souveraineté commerciale ? S'agit-il de souveraineté et d'indépendance ? Quel est l'objectif dans le domaine de la santé ? C'est d'augmenter l'indépendance et la souveraineté ou est-ce d'améliorer la santé publique ? C'est de s'assurer l'accès aux médicaments si on parle de produits pharmaceutiques. C'est de relever les défis de la santé. Ce n'est pas nécessairement de rapatrier la production ou l'indépendance. L'objectif c'est la santé. Et les mesures qui doivent être prises en conséquences. Elles doivent s'adresser à cet objectif particulier, les défis de la santé.

Dans ce cas la pénurie et la perturbation dans la chaîne d'approvisionnement ont des conséquences sur la santé. Importer des produits de l'extérieur de l'Europe ne crée pas nécessairement de la dépendance. Dépendre de sources extérieures ne crée pas nécessairement de la vulnérabilité dans la chaîne d'approvisionnement et conduire à une pénurie. Ce qui est important ce n'est pas l'indépendance, ni la souveraineté mais c'est la sécurité et la continuité de l'approvisionnement.

Une autre question soulevée par M. Giraud : Est-ce la crise qui est abordée ou bien la situation structurelle ?

La pénurie de médicaments existe depuis plusieurs années et résulte de la multiplicité des sources et a été rapportée au cours de la crise sanitaire actuelle. Qu'est ce qui doit être fait ? Avoir de nouveaux instruments pour préparer la prochaine pandémie ou s'occuper plus de changement structurel. Est-ce que c'est restructurer la chaîne d'approvisionnement pour le faire différemment et changer notre modèle de fourniture. Malheureusement toutes ces questions se posent surtout au niveau national et les développements politiques qui ont lieu dans les grands pays tiennent surtout compte du contexte national.

Quand il s'agit des médicaments. Quels types de produits sont des produits critiques et quelle étape de la chaîne d'approvisionnement est particulièrement critique. Est-ce que c'est toute la chaîne ou certaines parties de celle-ci ?

M. Giraud a abordé l'analyse des politiques et des actions dans ce domaine.

Il faut garder à l'esprit que l'Europe est le plus grand exportateur de médicaments. De nombreux pays dans le monde dépendent de l'Europe. La prochaine question que pose M. Giraud : quels sont les problèmes et comment les quantifier ? Il précise qu'il y a un manque de connaissance sur la situation actuelle des ressources. Il fait référence à un rapport remis au premier ministre français, en juin 2020 « Mission stratégique visant à réduire les pénuries de médicaments essentiels », rapport commandé par le premier ministre pour l'analyse de pénuries de médicaments qui sont en train de devenir structurelles.

Ce rapport a été remis juste au moment où la crise avait commencé à la fois sur l'aspect structurel et systémique mais aussi à la fois sur des éléments dus à la gestion de crise et la première chose que cette mission met en avant : elle pointe un défaut de moyens publics modernes d'analyse de la chaîne de production réelle du médicament et elle reconnaît que les pouvoirs publics ne sont pas en mesure d'accéder à une information de qualité suffisante concernant les conditions de production. C'est aussi des problèmes qui sont rencontrés au niveau européen.

Les données disponibles qui souvent ne nous permettent pas d'établir un tableau réel, une cartographie réelle des sources d'approvisionnement et de ces étapes. Les bases de données qui existent tant au niveau national qu'au niveau européen souvent ont été mises en place pas du tout dans ce but. Elles ont été mises en place dans un but de traçage, de potentielle contamination pour des raisons sanitaires. Elles n'ont pas été mises en place pour une analyse commerciale industrielle du marché.

Au niveau national c'est la même chose, certaines données sont disponibles souvent au niveau des hôpitaux des grands acheteurs parfois au niveau de l'assurance maladie mais toujours avec des objectifs de santé publique et pas forcément même pas du tout avec des objectifs de localisation des usines, des stocks et rarement avec des informations quand elles existent au niveau national.

La mission a dû effectuer comme elle l'explique dans le rapport, un certain nombre d'analyses manuelles à partir de documents qui existaient et finalement est arrivée à la conclusion que contrairement à ce qu'on lit souvent, 80 % des principes actifs qui composent les médicaments viendraient d'Inde et de Chine.

Cette mission a conclu sur la base de documents et de données qu'elle a pu récolter que seulement 70 % des principes actifs utilisés en France viennent d'Europe, seulement 5% viennent de Chine, 7% d'Inde et 6% des USA.

Cette mission conclue que la localisation lointaine des productions de principes actifs n'est pas apparue comme un facteur en soi de risque de pénurie. Rien n'indique que proportionnellement les médicaments, dont le principe actif est produit hors de l'UE, ont subi plus de rupture de stock que les autres. Et en plus la mission constate que certains arrêts de production en Chine ou en Inde étaient parfois le résultat d'une politique d'amélioration de la qualité mise en place dans ces Etats et que c'était pour des raisons environnementales et sanitaires que parfois les productions en Inde et en Chine ont été en situation de coupure à cause de l'obligation faite par les autorités chinoises de notamment mettre en place des considérations environnementales et sanitaires.

Cette mission conclue qu'il n'y pas une augmentation excessive du risque de pénurie en raison de la localisation des usines de fabrication de médicaments. Le fait que ces usines soient à l'extérieur de l'UE n'est pas en soi une source excessive de pénurie.

Au terme de l'analyse de l'ensemble des autres facteurs cette mission a donc conclu qu'il était difficile aujourd'hui pour les autorités publiques de remédier aux ruptures de stock structurelles qui existent dans les médicaments pour les raisons suivantes :

- 1/ Une absence de visibilité par les acteurs publics sur les maillons potentiellement fragiles de la chaîne d'approvisionnement d'une spécialité générique donnée.
- 2/ La difficulté voire l'impossibilité, pour des raisons réglementaires, de lancer rapidement une alternative industrielle en cas de pénurie avérée.
- 3/ L'absence de leviers économiques, en ville comme à l'hôpital, pour favoriser le maintien des productions menacées et a fortiori pour encourager la relocalisation en Europe, dans des conditions environnementales, sanitaires et financières satisfaisantes, d'étapes de production cruciales.

Au niveau européen que se passe-t-il ? Les institutions européennes traitent ce sujet. Plus récemment, le Conseil européen qui s'est réuni le 2 octobre 2020 a conclu qu'il est important de réaliser sa stratégie économique et préserver une économie ouverte. Pour le Conseil, c'est un objectif clé de l'UE. Il a demandé à la Commission d'identifier la dépendance particulièrement dans les écosystèmes sensibles stratégiques comme la santé et de proposer des mesures pour réduire cette dépendance incluant la diversification de la production et de la chaîne d'approvisionnement, assurer le stockage stratégique et favoriser la production et les investissements en Europe.

En septembre, le Parlement européen a adopté un document politique important. Il s'agit d'une résolution sur la pénurie de médicaments. Il a fait des recommandations sur ce problème. Il a aussi parlé des impératifs géostratégiques pour que l'UE recouvre son indépendance et aussi le besoin pour l'industrie pharmaceutique de l'UE d'avoir une chaîne d'approvisionnement diversifiée. Le Parlement appelle la Commission et les Etats membres à s'assurer la sécurité de l'approvisionnement et à supporter l'industrie pharmaceutique locale pour les médicaments d'intérêts majeurs. Il encourage la production des principes actifs et médicaments essentiels. Il est clair qu'un *rapatriement* complet de la chaîne de production n'est pas possible dans une économie globalisée.

Quelle est la position de l'industrie ? Elle est divisée. Les industries pharmaceutiques innovantes, celles qui produisent des produits brevetables ne comptent pas sur les importations puisqu'elles exportent. Celles qui sont concernées sont celles qui produisent des génériques. C'est un domaine où la compétition est très forte et où il y a peu d'incitation pour produire en Europe.

En juillet sous l'égide de la présidence allemande une réunion informelle des ministres de la santé a exprimé leur inquiétude vis-à-vis de la haute dépendance et ils ont identifié un certain nombre de domaines où des actions pouvaient être prises.

Une autre dimension du problème est le manque de marché en termes de standards environnementaux et sociaux. C'est pour cela que la production s'est déplacée vers l'Asie dans les 10 à 20 dernières années. Le Parlement a exprimé en détail ces types d'actions.

La première est d'identifier, de comprendre, de documenter, la chaîne d'approvisionnement, les sites de production dans ces pays et dans les sites de production dans l'UE.

La deuxième action concerne les incitations financières pour encourager l'industrie à relocaliser dans l'UE mais ceci doit se faire en ligne avec la politique des aides d'État et la politique commerciale et doit récompenser certains engagements. Cela demandera de mettre en place certains mécanismes comme des cadres temporaires pour des aides d'État spécifiques.

Un autre type de mesure est quelle est la nature de la relation commerciale avec nos partenaires commerciaux ? Comment promouvoir la haute qualité, la haute sécurité avec des standards environnementaux globaux ? Comment développer des programmes d'inspection conjoint ? Doit-on inclure cet aspect dans notre politique commerciale ? Comment aider les pays en développement à construire leur capacité de production ? Comment mettre en place l'aide technique avec eux ?

Un autre domaine d'intervention que le Parlement recommande est que les États membres discutent leur politique d'achat et la possibilité d'utiliser les marchés publics pour assurer la sécurité de l'achat. Ainsi introduire dans les appels d'offre des critères pour favoriser la production dans l'UE. Enfin le besoin de garantir l'accès à des produits abordables pour les patients et les systèmes de santé européens.

Tout ceci a un coût. Qui va payer ? Le Parlement dans sa résolution est très clair, les incitations financières viendront en retour des engagements. Si la production a quitté l'Europe, c'est pour des considérations commerciales pour trouver des sites où la production est moins chère, où les standards pour produire sont moins chers. Tout ce processus a été basé sur des considérations commerciales, mais combien doit être payé doit être déterminé. Le Parlement dans sa résolution suggère comme conséquence de strictes conditions pour les financements publics.

Pour finir M. Giraud a annoncé que l'UE allait établir une « BARDA européenne » comme celle qui existe aux USA. Cette nouvelle agence permettra de répondre aux menaces sanitaires. Une autre action est la publication d'un document intitulé « Stratégie pharmaceutique » qui sera adopté fin novembre. Dans ces domaines, les compétences sont nationales, il souhaite que les parties prenantes participent à un dialogue constructif étape par étape avec des objectifs de santé publique.

Stratégies pour une souveraineté numérique européenne, M. Bernard Benhamou est secrétaire général de l'Institut de la Souveraineté Numérique (ISN). Il est aussi enseignant sur la gouvernance de l'Internet à l'Université Paris I-Panthéon Sorbonne.

La souveraineté numérique est un terme devenu familier dans l'opinion publique avec les questions de régulation des plateformes GAFAM. En effet, l'Europe, sur les questions de stratégies industrielles, et de souveraineté a fait des choix fâcheux qui conduit l'Europe à être utilisée comme une « colonie numérique » de deux autres continents selon l'expression de la sénatrice française. Ceci aurait été évitable.

Autonomie vs contrôle des outils numériques étrangers

L'actualité que nous vivons et qui touche à l'essentiel de nos vies numériques est créée par des services non européens, notamment des services de communication qui sont inter-reliés. Les outils qui semblaient neutres ont des répercussions dans tous les domaines publics. Ainsi le système de Contrôle des sociétés comme le crédit

social en Chine montre toutes les répercussions liées au contrôle et à la gestion politiques des données. Ainsi la société Palantir, créée par la CIA, croise les données pour le compte de diverses organisations de renseignement. Ces data brokers contreviennent à la confidentialité des données.

Il existe une prédation industrielle des nouveaux GAFAM et les acteurs BATXH qui ont vocation à s'étendre dans tous les secteurs et c'est nouveau. Maurice Levy disait, il y a peu, que toutes les entreprises ont peur de se faire « uberiser », c'est à dire concurrencer par des acteurs dans tous les domaines santé, culture, commerce. Ainsi AirB&B concurrence Accor sans être propriétaire d'un seul lit ou hôtel.

L'affaire Snowden (révélation d'espionnage massif et mondial de la NSA américaine) ou le système Orwellien de contrôle social par point en Chine sont des illustrations précises de l'ampleur possible des dérives politiques du contrôle numérique.

Le Parlement britannique parle de « gangster numérique » qui subverti la démocratie alors que les US pensent que nos directives visent à ralentir la progression de sociétés américaines.

Dans le domaine de la 5G, même les USA sont fragiles en raison de Huawei. Ils s'entendent pour prendre des parts dans les sociétés européennes leader comme Nokia et Eriksson.

Comment l'Europe peut-elle reconquérir son autonomie ?

Une volonté politique s'est clairement enclenchée depuis plusieurs années.

Charles Michel, président du Conseil s'est exprimé à propos du Capitalisme de surveillance en disant qu'il « y a un chemin pour des technologies numériques protectrices ».

L'enjeu de la démocratie est clairement une marque européenne. Ainsi le RGPD, adopté en Europe a connu un très large succès à l'international.

Bernard Benhamou plaide pour la nomination d'un Chief Technology Officer au Conseil à l'image de ce poste auprès du Président des Etats Unis.

Le Commissaire Breton a tenu des propos inusités en parlant de la « fin de la naïveté » plaidant le respect de l'UE.

Sur le plan juridique, on a des illustrations concrètes comme la régulation antitrust, le blocage de sociétés en cas de non-respect des directives européennes, la souveraineté des données, la localisation/data localisation, l'hébergement des données (Data residency localisation sovereignty).

Ainsi pour les données individuelles, opposition à la marchandisation de la donnée, on se rend compte que la protection avec la résiliation de l'accord transatlantique est un autre exemple est l'annulation du Privacy Shield. Cela illustre que l'Europe entend mettre fin à sa vassalisation.

Sur le plan industriel, il nous faut s'assurer que l'Europe n'est pas une cible, source d'ingérence. L'Europe ne doit plus être la cible, la proie. Les start-up se font racheter.

Fondement du fonctionnement des sociétés européennes avec une sensibilité variable selon les Etats Membres. L'Allemagne ainsi est très sensible à la protection numérique de ses citoyens.

Une stratégie de relance et de confiance renouvelée

L'Europe peut s'inspirer de la Vision et l'expertise stratégique des US et se reprendre.

Il faut se rappeler les savoirs faire européens à l'origine de l'Internet tels Louis Pouzin inventeur de l'Internet Data gram web et Sir Kimberly Lee ou l'Invention européenne de Linux. Et il y a un paradoxe à voir la place de l'Europe alors que l'Europe a largement contribué. Les talents existent en Europe et ils ont joué un rôle précurseur dans la mise en place de l'Internet.

Le Small Business Act (plan d'action visant à soutenir les PME et l'esprit d'entreprendre) joue un rôle majeur pour soutenir et accompagner les Start up, les PME & PMI.

La régulation des plateformes doit reprendre ses droits. En renforçant nos actions Antitrust cela devrait opérer davantage d'analyse ex ante aux fusions. Il ne faut pas se faire avoir, être vigilant et lucide sur les actions à venir. La régulation des abus de position dominante est un axe clé.

La protection des données peut devenir la nouvelle marque de fabrique européenne, un nouveau segment industriel à explorer. Fenêtre d'opportunité. Mais garder en vue l'impact à long terme (ex les données de santé hébergées par Microsoft).

Questions du public

Education des jeunes. Des actions sont menées pour cette génération consciente des risques mais néanmoins, elle est née avec l'internet. L'usage naturel des outils peut amener à des actions plus fortes dans les domaines : Sensibilisation, éducation, mesure techniques et mesures juridiques.

Quid de l'usage de Microsoft par la Commission européenne ?

La souveraineté et cadre de régulation pour les politiques publiques de R&I, Michel Neu, expert international pour la propriété intellectuelle et le transfert technologique (CEA)

Question sur le cadre réglementaire.

Le cadre européen doit être un guide pour l'intérêt public européen. Le cadre de la recherche et de l'innovation doit avoir un impact.

La souveraineté ne peut se résumer à une chaîne d'approvisionnement, il s'agit aussi de créer de l'emploi en Europe via les politiques de recherche et d'innovation R&I. Il faut cesser d'être naïfs. Les représentants des institutions européennes se rallient de plus en plus au slogan « Europe first ». Dès lors, comment renouer cela avec le cadre réglementaire de R&I qui doit avoir un impact important. En effet, la solution ne réside pas uniquement dans les aspects budgétaires. Si les inventions créées en Europe, notamment dans le cadre des politiques publiques, sont exploitées aux États-Unis ou dans d'autres pays tiers, cela signifie que les budgets européens n'auront pas forcément été bien utilisés.

Un autre cadre européen pour l'innovation

Des acteurs ont réfléchi à un nouveau cadre européen pour que les innovations soient exploitées en Europe et pour créer de l'emploi. Cela requiert :

- Un bon équilibre entre la science ouverte et les droits de propriété intellectuelle (PI). Les droits de PI permettent en effet de contrôler le lieu d'exploitation de la recherche ainsi que la réalité de l'exploitation (pour éviter le droit dormant visant à étouffer la concurrence) ;
- Il faut prévoir la réciprocité des politiques européennes ;
- Il faut promouvoir la réciprocité des politiques de marchés publics d'innovation (procurement). Actuellement, la situation est très déséquilibrée avec les États-Unis par exemple ;

- Il faut promouvoir la première exploitation en Europe, l'exploitation des résultats du programme public Horizon Europe.

Les cadres réglementaires des politiques publiques aux USA

Les Bayh Dole Act¹ et Stevenson Act² sont des lois inchangées depuis 40 ans. Ces lois contiennent des clauses de premières exploitations des résultats de la recherche publique aux États-Unis.

Le Bayh Dole Act a notamment permis aux universités américaines et organisation non lucrative bénéficiant dans leur recherche de fonds publics, de breveter leurs découvertes et inventions. En échange, le gouvernement fédéral reçoit un droit de licence irrévocable et non transférable, tandis que le détenteur du brevet doit favoriser les entreprises américaines.

Le **Stevenson-Wydler Technology Innovation Act** est une loi américaine qui exige des laboratoires fédéraux qu'ils cherchent à transférer la technologie développée par eux vers les entreprises et les gouvernements locaux ou les États.

Ces lois donnent donc un cadre pour les académiques par rapport aux industriels. Ces lois comprennent de fortes incitations pour que les universités/ organismes de recherche déposent les brevets et transfèrent la propriété intellectuelle aux industries sous forme de licence payante. Ces deux lois parfois jugées protectionnistes, assurent la première exploitation de la recherche publique sur le sol américain.

Les États-Unis se sont dotés d'un deuxième groupe d'outils « small business & innovation act », qui aux côtés du Bayh Dole Act, représentent le SBIR, qui a permis aux Américains de gagner la bataille des marchés publics pour répondre aux besoins des agences fédérales... C'est un outil puissant... Il n'y a plus qu'un seul appel à la fois pour la phase recherche et innovation à haut TRL et la production, ce qui facilite les achats des agences fédérales. C'est un outil puissant pour le lancement de start-ups.

Sur la science ouverte : la situation américaine est équilibrée. Le décret Obama de 2013 appelle à un libre accès gratuit au public après une période d'embargo possible de 12 mois ce qui permet de se préparer aux transitions.

Et l'Europe ?

En Europe, la situation est différente et le CEA, au sein d'EARTO s'est battu pour éviter un cadre réglementaire en Europe encore plus déséquilibré. Pour Michel Neu, il y a un risque de déséquilibre entre la science ouverte et la PI... EARTO et CEA soutiennent de nombreuses dispositions du Bayh Dole Act et Business Act (réciprocité commerciale), première exploitation en Europe lorsque les résultats de la recherche ont été financés par le secteur public et Horizon Europe.

Les politiques de R&I devraient avoir un impact en Europe et les résultats R&I doivent être protégés. Ces questions d'équilibre sont de plus en plus importantes. De 2011 à 2014, la disposition de première exploitation en Europe des résultats de la recherche dans le cadre du programme cadre de la R&I était soutenue par le groupe d'experts de haut niveau mis en place par la CE notamment pour les KET. Mais ce principe est passé à la trappe.

¹ http://www.eurosfaire.prd.fr/7pc/manifestations/ji060607-sme/Implications_du_Bayh_Dole_Act_2_Michel_Neu_CEA.pdf

<https://catalyst.phrma.org/ip-explained-four-things-to-know-about-the-bayh-dole-act>

² <http://www.memofin.fr/glossary/term/Stevenson-Wydler%20Technology%20Innovation%20Act%20-%201980>

Pour Michel Neu, même s'il y a encore pas mal de défenseurs ultralibéraux, il ne manque pas grand-chose pour que l'Europe soit plus stratégique.

Souveraineté et valeurs européennes

Mr. Christophe Grudler, MEP- European Parliament, Vice-Coordinator Renew Europe for the ITRE Commission, Vice-President of the Sky and Space Intergroup (SSI)

La souveraineté européenne est un sujet central qui transcende l'action menée au Parlement européen (PE).

Les valeurs et normes européennes, en tant que telles inscrites dans l'article 2 du Traité sur l'Union européenne - « *L'Union est fondée sur les valeurs de respect de la dignité humaine, de liberté, de démocratie, d'égalité, de l'État de droit, ainsi que de respect des droits de l'homme, y compris des droits des personnes appartenant à des minorités. Ces valeurs sont communes aux États membres dans une société caractérisée par le pluralisme, la non-discrimination, la tolérance, la justice, la solidarité et l'égalité entre les femmes et les hommes* » - définissent nos racines et doivent être partagées, plus encore peut être aujourd'hui.

Pourrait être rajouté le droit au respect de l'environnement (respect de l'accord de Paris dans l'action législative et réglementaire du PE).

Mais les forces qui remettent en cause les valeurs européennes sont très fortes ; Pour exemple la crise actuelle avec le Moyen-Orient, mais également la Chine et même les USA qui ne sont pas prêts à partager ces valeurs.

Les normes européennes qui se déclinent des valeurs européennes dans le domaine de la R&I, sont citées et notamment les interdictions de recherches sur le clonage humain dans les programmes européens.

Comment défendre les valeurs européennes tant au sein de l'UE, qu'à l'extérieur

Mr Grudler est convaincu que des puissances mondiales, comme la Chine qui refuse le caractère universel des droits humains, ne peuvent pas venir dans l'UE comme dans un « open bar ». Bâtir l'autonomie stratégique qui doit s'entendre de la volonté de l'UE de construire son propre destin, sans dépendre des autres, est une réponse et fait l'objet de débats contradictoires au sein de la CE et du PE ; D'ailleurs le « Wording » est « autonomie stratégique ouverte » qui s'apparente plutôt à un oxymore, ... d'une « obscure clarté » !

L'autonomie stratégique est en tout premier lieu de réduire notre dépendance vis à vis de pays tiers pour des produits stratégiques, mais également de produire en Europe, voire relocaliser les productions (sur certains segments très précis et nécessaires à l'autonomie). En d'autres termes on doit pouvoir concevoir et produire au sein de l'UE.

Défendre la souveraineté européenne et l'autonomie stratégique ne veut pas simplement dire sécuriser nos approvisionnements ; C'est aussi permettre la diffusion des normes européennes et des standards européens partout dans le monde. Mr Charles Michel, Président du Conseil l'a rappelé le 28 septembre dernier. Pour lui l'autonomie stratégique de l'UE poursuit 3 objectifs :

- La stabilité ;
- La diffusion de nos standards ;
- La promotion de nos valeurs.

Dans le domaine de la recherche, la crise sanitaire nous a rappelé l'importance de la souveraineté européenne dans le secteur de la santé. Pour assurer notre indépendance, et la capacité européenne, des investissements ambitieux sont indispensables. Un manque d'ambition dans la recherche européenne signifierait laisser aux puissances étrangères la capacité de nous imposer des produits ou des technologies dont nous n'aurions pas la maîtrise et pour lesquelles nous n'aurions pas d'alternatives européennes.

Défendre la souveraineté européenne dans le domaine de la recherche ne signifie pas un repli sur nous-même. Au contraire, il s'agit de se développer en bonne intelligence avec nos partenaires, en ayant la maîtrise des technologies essentielles et en évitant une dépendance trop forte avec un partenaire unique.

Dans le cadre des négociations sur le CFP 2021-2027, le parlement a obtenu une rallonge financière de 10 milliards d'euros dont 4 milliards pour le programme Horizon Europe, programme phare qui soutiendra des innovations dans les secteurs stratégiques tels que l'aéronautique, le spatial, l'énergie...

Les réalisations et l'avenir de la souveraineté européenne

Dans le domaine spatial sont cités les grands programmes emblématiques de l'Union européenne :

Copernicus, le système d'observation de la Terre le plus avancé au monde ;

Galileo, dans le cadre duquel l'Europe élabore son propre système mondial de navigation par satellite, fournissant des données de positionnement global très précises ;

EGNOS, qui fournit des services de navigation critiques pour la sécurité aux utilisateurs maritimes, terrestres et de l'aviation en Europe.

A noter que les premiers à utiliser Copernicus en accès gratuit sont les USA ! bénéficiant d'un financement 100% européen.

Le PE se bat particulièrement autour de l'autonomie stratégique pour les questions liées à la défense et à l'espace. Force est de constater que la présidence allemande n'a pas toujours aidé dans cette recherche d'autonomie en militant pour que le Royaume – Uni reste membre à part entière du programme spatial européen, alors même que UK est désormais un pays tiers – Cf. article 7 du règlement spatial. Finalement la présidence est revenue à une vision plus européenne mais principalement inter-gouvernementale.

Concernant l'article 25 du règlement spatial qui définit l'autonomie stratégique spécifiquement en prévoyant que l'ensemble des satellites et lanceurs devraient être produits dans l'UE, les allemands ont proposé en premier lieu un texte qui précisait que les Etats membres décideraient de la provenance de leurs fournisseurs, ce qui équivalait à une ouverture complète aux capitaux étrangers. La question a été tranchée et l'article 25 revient à une configuration d'autonomie stratégique en faveur d'une recherche européenne dans les domaines du spatial et de l'aéronautique.

Mr. Christophe Grudler salue les travaux du Commissaire Thierry Breton pour avancer fortement dans le domaine du numérique, et soutient notamment les initiatives du Cloud européen, de la 5G et à l'IA.

Pour finir, Mr. Christophe Grudler se félicite de la nouvelle stratégie industrielle européenne et des résultats qui consacrent la relance numérique, la relance verte, l'autonomie stratégique, les ressources propres..., autant d'éléments qui permettent d'avancer et de remettre l'industrie au cœur du réacteur européen. Suite à la présentation en mars dernier par la Commission européenne d'une nouvelle stratégie industrielle, le Parlement européen s'est saisi du sujet pour faire part de ses propositions. En tant que shadow rapporteur du groupe Renew Europe pour ce texte, Mr. Christophe Grudler a porté les positions de la délégation. Le [rapport du PE](#) devrait donner lieu à une communication de la CE en janvier/février 2021.

Voir également : PE/[Nouvelle stratégie industrielle de l'UE: les défis à relever](#)

En conclusion : on ne peut pas dissocier la recherche d'une souveraineté européenne, des valeurs de l'Union européenne. Pour arriver à cette souveraineté européenne, il faut continuer à soutenir des investissements dans des secteurs clés comme la recherche et l'innovation. Les institutions européennes ont compris l'importance de l'autonomie européenne et de notre souveraineté collective. Il faut maintenant appliquer ces concepts dans l'ensemble des politiques publiques.