

# Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Décision	2011/0421(COD) Procédure terminée
Menaces transfrontières graves sur la santé Abrogation Décision 2119/98/EC <a href="#">1996/0052(COD)</a> Abrogation <a href="#">2020/0322(COD)</a>	
Sujet 4.20 Santé publique 4.20.01 Médecine, maladies	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	S&D <a href="#">PARGNEAUX Gilles</a> Rapporteur(e) fictif/fictive PPE <a href="#">FJELLNER Christofer</a> ALDE <a href="#">TAYLOR Rebecca</a> Verts/ALE <a href="#">BREPOELS Frieda</a> ECR <a href="#">CABRNOCH Milan</a> EFD <a href="#">CYMAŃSKI Tadeusz</a>	10/01/2012
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	<b>IMCO</b> Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunion	Date
	<a href="#">Justice et affaires intérieures(JAI)</a>	<a href="#">3260</a>	07/10/2013
	<a href="#">Emploi, politique sociale, santé et consommateurs</a>	<a href="#">3206</a>	06/12/2012
	<a href="#">Emploi, politique sociale, santé et consommateurs</a>	<a href="#">3177</a>	21/06/2012
Commission européenne	DG de la Commission <a href="#">Santé et sécurité alimentaire</a>	Commissaire BORG Tonio	
Comité économique et social européen Comité européen des régions			

Evénements clés			
08/12/2011	Publication de la proposition législative	<a href="#">COM(2011)0866</a>	Résumé

17/01/2012	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
21/06/2012	Débat au Conseil	<a href="#">3177</a>	Résumé
10/10/2012	Vote en commission, 1ère lecture		
17/10/2012	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	<a href="#">A7-0337/2012</a>	Résumé
06/12/2012	Débat au Conseil	<a href="#">3206</a>	Résumé
02/07/2013	Débat en plénière		
03/07/2013	Résultat du vote au parlement		
03/07/2013	Décision du Parlement, 1ère lecture	<a href="#">T7-0311/2013</a>	Résumé
07/10/2013	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
22/10/2013	Signature de l'acte final		
22/10/2013	Fin de la procédure au Parlement		
05/11/2013	Publication de l'acte final au Journal officiel		

### Informations techniques

Référence de procédure	2011/0421(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Décision
	Abrogation Décision 2119/98/EC <a href="#">1996/0052(COD)</a> Abrogation <a href="#">2020/0322(COD)</a>
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 168-p4; Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 168-p5
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 159
Consultation obligatoire d'autres institutions	<a href="#">Comité économique et social européen</a> <a href="#">Comité européen des régions</a>
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/7/08163

### Portail de documentation

Document de base législatif	<a href="#">COM(2011)0866</a>	08/12/2011	EC	Résumé
Document annexé à la procédure	<a href="#">SEC(2011)1519</a>	08/12/2011	EC	
Document annexé à la procédure	<a href="#">SEC(2011)1520</a>	08/12/2011	EC	
Document annexé à la procédure	<a href="#">N7-0082/2012</a> <a href="#">JO C 197 05.07.2012, p. 0021</a>	28/03/2012	EDPS	Résumé
Comité économique et social: avis, rapport	<a href="#">CES0827/2012</a>	28/03/2012	ESC	
Projet de rapport de la commission	<a href="#">PE491.305</a>	20/06/2012	EP	

Amendements déposés en commission	<a href="#">PE496.383</a>	18/09/2012	EP	
Amendements déposés en commission	<a href="#">PE496.640</a>	09/10/2012	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique	<a href="#">A7-0337/2012</a>	17/10/2012	EP	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique	<a href="#">T7-0311/2013</a>	03/07/2013	EP	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	<a href="#">SP(2013)625</a>	24/09/2013	EC	
Projet d'acte final	<a href="#">00029/2013/LEX</a>	23/10/2013	CSL	
Document de suivi	<a href="#">COM(2015)0617</a>	07/12/2015	EC	Résumé

### Informations complémentaires

Parlements nationaux	<a href="#">IPEX</a>
Commission européenne	<a href="#">EUR-Lex</a>

### Acte final

[Décision 2013/1082](#)  
[JO L 293 05.11.2013, p. 0001](#) Résumé

[Rectificatif à l'acte final 32013D1082R\(01\)](#)  
[JO L 231 04.09.2015, p. 0016](#)

## Menaces transfrontières graves sur la santé

OBJECTIF : établir une initiative européenne destinée à lutter contre les menaces transfrontières graves pour la santé.

ACTE PROPOSÉ : Décision du Parlement européen et du Conseil.

CONTEXTE : de nombreuses activités liées à la planification de la préparation et de l'intervention et à l'évaluation des risques relative aux maladies transmissibles, mais aussi aux menaces pour la santé d'origine chimique et aux événements causés par le changement climatique, ont été soutenues au plan européen, notamment via l'actuel réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles (voir [Décision 2119/98/CE du Parlement et du Conseil](#) instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté). L'UE dispose notamment de politiques, de mécanismes et d'instruments permettant la prévention et le contrôle des menaces transfrontières graves et le développement de capacités de gestion des crises (mécanisme de protection civile de l'UE, Fonds de cohésion et de solidarité, plan d'action de l'UE en matière de sécurité chimique, biologique, radiologique et nucléaire et réseaux d'alerte européens comme Ecurie).

Afin d'éviter les chevauchements avec ces domaines et la duplication des structures actuelles de prévention et de contrôle des catastrophes, il a été procédé à une analyse des écarts afin de déterminer dans quelle mesure les systèmes existants assuraient la surveillance et la notification des menaces pour la santé et l'évaluation des risques y afférents, et pour vérifier leurs capacités et structures de gestion des crises touchant à la santé publique. Cette analyse a révélé que les structures et mécanismes actuels au niveau de l'UE ne traitent pas ces menaces assez efficacement sur le plan de la santé publique.

Cette lacune est source de disparités dans la manière d'apprécier le danger que représente une menace donnée, débouche sur la redondance des évaluations menées dans les différents États membres et conduit à l'adoption de mesures incohérentes à l'échelle de l'Union. Cette situation peut aussi entraîner l'utilisation inefficace des ressources limitées actuellement disponibles.

Bien qu'il incombe aux États membres de gérer les crises de santé publique à l'échelon national, aucun pays ne peut à lui seul combattre une crise internationale en matière de santé publique. Au niveau de l'UE, les dispositions juridiques régissant la lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé ont été renforcées par le traité de Lisbonne. L'UE peut désormais adopter des mesures dans ce domaine, pour compléter et appuyer les politiques nationales et encourager la coopération entre les États membres.

C'est la raison pour laquelle, il est proposé de créer un nouvel instrument destiné à intensifier la coopération et à renforcer la coordination dans le domaine de la notification et de l'évaluation des risques. L'objectif est de rationaliser et renforcer les capacités et les structures de l'Union européenne afin de répondre efficacement aux menaces transfrontières graves pour la santé, quelle que soit la nature : menaces liées à des événements causés par des maladies transmissibles ou des agents biologiques, menaces d'origine chimique ou environnementale ou encore menaces dues aux effets du changement climatique.

ANALYSE D'IMPACT : la Commission a procédé à l'analyse détaillée de 3 options:

- Option 1: statu quo maintien du niveau actuel des activités;
- Option 2: gestion séparée et distincte des menaces transfrontières graves pour la santé - renforcement de la coopération au sein de

IUE grâce à utilisation d'instruments non contraignants dans le cadre d'une démarche volontaire;

- Option 3: constitution d'un cadre juridique commun de IUE couvrant l'ensemble des menaces transfrontières graves pour la santé, fondé sur une meilleure coopération et des mesures juridiquement contraignantes.

Les résultats de l'analyse ont abouti à la conclusion que l'option 3 avait les effets les plus positifs en matière de santé, car elle contribuait à améliorer la protection des citoyens contre les menaces transfrontières graves pour la santé.

BASE JURIDIQUE : article 168, par. 4, point c), et par. 5 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

CONTENU : la présente proposition établit les règles relatives à la surveillance des menaces transfrontières graves pour la santé, à l'alerte en cas de telles menaces et à la lutte contre celles-ci, ainsi que celles relatives à la planification de la préparation et de l'intervention liées à ces activités. Elle vise à favoriser la prévention de maladies humaines graves et la lutte contre leur propagation transfrontière dans les États membres, et à prévenir d'autres sources majeures de menace transfrontière grave pour la santé afin de contribuer à un niveau élevé de protection de la santé publique dans l'Union.

Champ d'application : la proposition s'applique dans les cas de menaces transfrontières graves pour la santé relevant des catégories suivantes:

- menaces d'origine biologique, comprenant: i) les maladies transmissibles ; ii) la résistance aux antimicrobiens et les infections sanitaires connexes ; iii) les biotoxines ou autres agents biologiques toxiques non liés aux maladies transmissibles;
- les menaces d'origine chimique à l'exception des menaces résultant des rayonnements ionisants;
- les menaces d'origine environnementale, y compris les menaces liées aux effets du changement climatique;
- les menaces d'origine inconnue;
- les événements pouvant constituer des urgences de santé publique de portée internationale déterminées conformément au [règlement sanitaire international](#) (2005).

Structure générale : le système de surveillance s'articule autour des 4 grands domaines suivants :

- 1) dans le domaine de la planification de la préparation, la proposition prévoit la coordination des efforts des États membres en ce qui concerne l'amélioration de la préparation et le renforcement des capacités. À cette fin, la Commission assurera la coordination entre les systèmes de planification nationaux et entre les secteurs clés, tels que le transport, l'énergie et la protection civile. Dans le cadre de cette planification, il est prévu d'instituer une procédure conjointe de passation de marché relative à des contre-mesures médicales au niveau de l'IUE, auquel les parties contractantes pourraient participer à titre volontaire pour acheter des contre-mesures médicales, par exemple des vaccins contre la grippe pandémique, ce qui permettrait à l'IUE d'être mieux préparée aux futures pandémies ;
- 2) la mise en place d'un réseau de surveillance épidémiologique afin de fournir les informations et données nécessaires à l'évaluation des risques : ce réseau ad hoc serait mis en place lorsqu'un État membre signalera une menace grave autre qu'une maladie transmissible. Les maladies transmissibles continueront à être surveillées comme actuellement ;
- 3) utilisation du système actuel d'alerte précoce et de réaction pour qu'il couvre toutes les menaces graves pour la santé, et pas uniquement les maladies transmissibles comme c'est le cas aujourd'hui ;
- 4) la réalisation coordonnée d'évaluations nationales ou européennes des risques que présentent pour la santé les menaces d'origine biologique, chimique, environnementale ou inconnue en situation de crise.

Réaction sanitaire européenne : la proposition établit en outre un cadre cohérent régissant la réaction de l'IUE en cas de crise de santé publique. Concrètement, en officialisant le comité de sécurité sanitaire existant, l'IUE sera mieux à même de coordonner les réactions nationales en cas d'urgence de santé publique. Une procédure de mobilisation et de coordination de la réaction européenne face à une menace sanitaire grave est ainsi proposée. Ainsi, si un État membre a l'intention d'adopter des mesures de santé publique pour lutter contre une menace transfrontière grave pour la santé, il doit, avant d'adopter ces mesures, consulter les autres États membres et la Commission au sujet de la nature, de l'objet et du champ d'application des mesures. Les mesures prises sont alors décidées, par voie d'actes d'exécution.

Sont également prévues les mesures spécifiques suivantes :

- des mesures communes et temporaires de santé publique, pour lutter contre la propagation d'une menace transfrontière grave pour la santé entre les États membres ou à l'ensemble de l'Union ;
- des mesures destinées à répondre en commun à une situation d'urgence et de grippe pandémique à l'échelle de l'Union, en proposant un système et une procédure spécifiques à cet effet ;
- des accords internationaux avec des pays tiers ou des organisations internationales qui permettent et organisent la coopération avec ces pays tiers ou ces organisations internationales en ce qui concerne des menaces transfrontières graves pour la santé.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : la proposition n'a pas d'incidence sur les agences décentralisées. Le programme actuel de l'IUE en matière de santé comprend déjà des activités liées à la surveillance, à l'alerte et à l'évaluation des risques en ce qui concerne certaines menaces pour la santé. Après 2013, la Commission a l'intention d'inclure ces activités dans le programme «Santé en faveur de la croissance» proposé pour la période 2014-2020. Les coûts correspondants seront compris dans l'enveloppe proposée pour le nouveau programme.

ACTES DÉLÉGUÉS : le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du TFUE devrait être conféré à la Commission en ce qui concerne les mesures nécessaires pour compléter l'action des États membres, dans des situations d'urgence très spécifiques, à l'égard des aspects transnationaux de la lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé. Afin de garantir des conditions uniformes d'exécution de la présente proposition, les compétences d'exécution seraient conférées à la Commission en vue de l'adoption d'actes d'exécution en ce qui concerne:

- les procédures de coordination,
- l'échange d'information et de consultation mutuelle en matière de planification de la préparation et de l'intervention;
- l'adoption d'une liste de maladies transmissibles couvertes par le réseau de surveillance épidémiologique et les procédures d'exploitation dudit réseau;
- la création et la dissolution de réseaux de veille ad hoc et les procédures d'exploitation de ces réseaux;
- l'adoption de définitions de cas applicables aux menaces transfrontières graves pour la santé;
- les procédures d'exploitation du système d'alerte précoce et de réaction;

- les procédures de coordination des réactions des États membres;
- la reconnaissance des situations d'urgence au niveau de l'Union ou des situations pré-pandémiques en ce qui concerne la grippe humaine au niveau de l'Union.

## Menaces transfrontières graves sur la santé

---

AVIS du contrôleur européen de la protection des données sur la proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative aux menaces transfrontières graves pour la santé.

La proposition vise à remplacer la décision 2119/98/CE instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté. Elle a pour but d'améliorer la coopération entre les États membres en ce qui concerne les menaces transfrontières pour la santé. Elle étend notamment la portée de l'EWRS (Early Warning and Response System) existant, qui ne couvre à l'heure actuelle que les maladies transmissibles, à d'autres formes de menaces transfrontières pour la santé, dont les risques d'origine biologique, chimique, environnementale ou inconnue susceptibles de traverser les frontières nationales.

LEWRS est géré par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) pour le compte de la Commission et est utilisé par les autorités compétentes des États membres pour échanger des informations nécessaires pour la surveillance épidémiologique et le contrôle des maladies transmissibles au niveau européen.

Le CEPD approuve les références au règlement (CE) n° 45/2001 et à la directive 95/46/CE contenues dans la proposition ainsi que l'extension de la référence à la législation applicable sur la protection des données, à l'ensemble des traitements de données à caractère personnel relevant du champ d'application de la proposition. Il se réjouit également des garanties spécifiques relatives à la protection des données en ce qui concerne les mesures de recherche des contacts établies.

Cependant, le CEPD estime nécessaire de clarifier, de préciser ou d'améliorer les éléments suivants en ce qui concerne la protection des données:

- les mesures de recherche des contacts : la proposition devrait : i) contenir une définition plus claire de la notion de recherche des contacts, notamment de ses finalités et de sa portée, qui peut différer pour les maladies transmissibles et les autres menaces pour la santé; ii) définir plus clairement la façon dont les personnes utilisées pour la recherche des contacts seront identifiées, quelles sources peuvent être utilisées pour obtenir des coordonnées et comment ces personnes seront informées du traitement de leurs données à caractère personnel; iii) mentionner à tout le moins les grandes catégories de données à traiter aux fins de la recherche des contacts ;

- la surveillance ad hoc : la proposition devrait : i) mentionner les types de données à traiter et indiquer des mesures à prendre pour réduire au minimum le traitement de données à caractère personnel, en utilisant par exemple des techniques d'anonymisation appropriées et en limitant autant que possible le traitement à des données agrégées ; ii) définir plus précisément la relation entre les réseaux de veille ad hoc et l'EWRS; iii) préciser le rôle de l'ECDC dans les réseaux de veille ad hoc;

- la relation responsable du traitement-sous-traitant : la proposition devrait définir les tâches et responsabilités de tous les acteurs impliqués du point de vue de la protection des données afin d'assurer la sécurité juridique sur la question de la responsabilité du traitement.

- la période de conservation : des périodes de conservation juridiquement contraignantes devraient être établies à tout le moins pour les données issues de la recherche des contacts ;

- les mesures de sécurité : une référence plus spécifique aux exigences de sécurité et de confidentialité des données devrait être insérée dans la proposition.

## Menaces transfrontières graves sur la santé

---

Les ministres ont tenu un débat d'orientation sur le projet de décision visant à renforcer les capacités et les structures de l'UE pour réagir efficacement aux menaces transfrontières graves pour la santé. La Présidence a notamment axé sa réflexion sur un [document d'ensemble](#) qui devait être débattu lors du Conseil du 21 juin 2012.

État des lieux des travaux : les États membres ont souligné l'importance que revêt la préparation à l'égard des menaces transfrontières graves pour la santé et estiment que cette préparation pourrait être assurée par la coordination et l'échange d'informations entre États membres dans le cadre du Comité de sécurité sanitaire (CSS), plutôt que par une obligation de consultations préalables ou des recommandations de la Commission. Cela a été jugé important pour assurer le respect des compétences nationales dans le domaine de la santé ainsi que la conformité à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'UE.

Les ministres ont soutenu la proposition de la Commission visant à conférer au Comité de sécurité sanitaire (CSS) un mandat juridique. S'agissant de la composition de ce premier comité, la plupart des ministres ont plaidé en faveur d'un comité permanent de hauts représentants nommés par les autorités sanitaires publiques avec la possibilité d'inviter des experts au cas par cas.

Les États membres ont confirmé leur souhait de supprimer l'article 12 de la proposition de la Commission, qui prévoit la possibilité d'adopter au niveau de l'UE des mesures communes et temporaires de santé publique qui soient contraignantes. Ils ont été d'accord pour estimer, au contraire, que les États membres devraient réagir aux cas urgents de menaces transfrontières graves via le CSS.

Les discussions ont permis de dégager des orientations pour les travaux futurs sur ce dossier, qui se poursuivront sous la présidence chypriote.

Point de vue de la Commission sur le compromis du Conseil : pour sa part, la Commission s'est exprimée sur l'état de ce dossier au Conseil et a mis en lumière sont point de vue:

- champ d'application: le champ d'application de la proposition devrait consister en une liste de catégories de menaces transfrontières graves pour la santé qui, associée à une définition précise de ces menaces à l'article 3, point g), de l'acte juridique, concourrait à davantage de sécurité et à de clarté juridiques que la définition relativement large proposée;

- préparation: il est nécessaire de mieux coordonner la planification de la préparation, plutôt que de maintenir la situation actuelle fondée sur une approche volontaire. Un manque de cohérence entre les États membres en matière de préparation peut affaiblir les capacités de réaction globales de l'Union;
- évaluation des risques: il est nécessaire de garantir une expertise scientifique indépendante et fondée sur des données probantes lors de la fourniture d'une évaluation des menaces transfrontières graves pour la santé, et la Commission souligne qu'il est important de distinguer cette expertise de la gestion des risques;
- mesures communes: la Commission ne souscrit pas à la suppression des dispositions relatives aux mesures communes et temporaires de santé publique et aux accords internationaux. Des mesures communes et temporaires de santé publique constitueraient un filet de sécurité au cas où la coordination des réactions nationales se révélerait insuffisante pour faire face à une situation d'extrême urgence et où, en conséquence, la protection de la population de l'Union dans sa totalité serait menacée;
- accords internationaux: des accords internationaux favoriseraient la coopération avec des pays tiers et des organisations internationales compétentes dans le domaine des menaces transfrontières graves pour la santé.

## Menaces transfrontières graves sur la santé

---

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Gilles PARGNEAUX (S&D, FR) sur la proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative aux menaces transfrontières graves pour la santé.

La commission parlementaire recommande que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit :

Objet : les députés estiment que la décision doit préciser les rôles, devoirs et responsabilités des acteurs et structures clés au niveau de l'Union ainsi que les modalités de la coopération et de la coordination envisagées entre les différentes institutions. La décision devrait s'appliquer en cas de menaces comprenant les maladies transmissibles, dont les infections zoonotiques chez l'homme.

Planification de la préparation et de l'intervention : la coordination des efforts entre les États membres, en liaison avec la Commission, au sein du comité de sécurité sanitaire, devrait porter entre autres sur : i) l'adoption de lignes directrices et d'autres documents de sensibilisation sur les mesures de santé et d'hygiène que le public doit suivre en cas de graves menaces transfrontières pour la santé ; ii) la communication des meilleures pratiques.

Les députés soulignent également que la mise à la disposition des informations sur la surveillance des maladies transmissibles et la couverture vaccinale comme indiqué dans la décision 2119/98/CE sur la surveillance épidémiologique seront essentielles à la préparation et à la planification des interventions de la Commission.

Rappelant que selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), plus de 60% des infections humaines récentes proviennent d'animaux ou de produits d'origine animale, le rapport souligne que le secteur de la santé humaine et le secteur vétérinaire doivent mener une action coordonnée et collaborer étroitement.

Le comité de sécurité sanitaire devrait avoir pour tâche de conseiller les ministres de la santé des États membres et la Commission pour la préparation et la coordination de plans d'urgence.

Stratégie de communication : les députés soulignent l'importance de mettre en place une stratégie de communication cohérente et coordonnée en cas de crise. Ils proposent d'introduire un article spécifiant que les acteurs du système d'alerte précoce et de réaction doivent mettre au point une telle stratégie afin de tenir les citoyens au courant du risque couru et des mesures prises. Cette stratégie devrait définir le contenu du message et le moment de la communication sur le problème qui se présente, y compris les modalités de diffusion les plus appropriées.

Évaluation des risques et mesures communes de santé publique : l'évaluation des risques devrait également reposer sur l'avis fourni par l'OMS et les mesures communes et temporaires de santé adoptées devraient être en cohérence avec les recommandations établies par l'OMS si l'on s'agit d'un cas d'urgence de santé publique de portée internationale. Dans le cas d'adoption de telles mesures, la Commission devrait préciser les raisons ayant motivé cette adoption.

Situations d'urgence : les députés sont davis que les «situations d'urgence» couvrent tout et qu'il n'est pas nécessaire de traiter de manière spécifique les situations de grippe pandémique.

Autorités et représentants nationaux : étant donné que dans différents États membres, la responsabilité en matière de santé publique n'est pas une compétence exclusivement nationale, mais est essentiellement décentralisée, les députés veulent garantir que les autorités nationales associent les autorités décisionnelles compétentes à la mise en œuvre de cette décision dans les États membres. Ils insistent en outre sur le caractère public de la désignation des structures ou autorités faisant partie du réseau communautaire.

Les dispositions en matière de confidentialité des données à caractère personnel ont également été renforcées dans le rapport.

Dialogue politique : les députés préconisent d'instaurer un dialogue régulier entre la Commission et le Parlement européen pour permettre à ce dernier d'être convenablement informé des activités et du bon fonctionnement du système d'alerte précoce et de réaction.

En cas d'alerte sanitaire, la Commission devrait, dans les deux mois qui suivent l'adoption de mesures, présenter au Parlement européen et au Conseil un rapport détaillé sur le contenu de ces mesures et leur contribution à la réduction de la menace transfrontière grave pour la santé.

## Menaces transfrontières graves sur la santé

---

Le Conseil a fait le point sur l'avancement des travaux concernant un projet de décision visant à renforcer les capacités et les structures de l'UE pour réagir efficacement aux menaces transfrontières graves pour la santé, et donné à la présidence irlandaise des orientations pour la suite des travaux.

Au cours de la présidence chypriote, des progrès ont été réalisés et le projet de décision a été modifié conformément aux observations des États membres. Les modifications proposées par la présidence chypriote :

- prévoient l'autonomie des États membres en ce qui concerne la planification de la préparation et de l'intervention et le principe selon lequel la planification ne devrait pas être obligatoire au niveau européen, le rôle principal de la Commission devant être d'appuyer les mesures prises par les États membres ;
- confèrent au Comité de sécurité sanitaire un rôle déterminant dans le processus de consultation entre les États membres et la Commission. Le comité de sécurité sanitaire devrait être une enceinte centrale de concertation entre les États membres et la Commission, qui leur permettrait de coordonner leurs capacités de surveillance, d'alerte précoce et d'intervention face aux menaces transfrontières graves pour la santé.

La Commission estime toutefois que sa proposition a été affaiblie à plusieurs égards, raison pour laquelle il lui est difficile d'accepter l'orientation que prend actuellement le consensus entre les États membres.

Quelques questions demeurent en suspens et devront faire l'objet de discussions plus approfondies afin de dégager un accord au sein du Conseil, dans la perspective d'éventuelles négociations avec le Parlement européen en vue d'un accord en première lecture. Les principales modifications apportées au cours de la présidence chypriote, également axées sur les questions en suspens, sont les suivantes :

**Champ d'application :** il a été précisé que les menaces résultant de rayonnements ionisants ne font pas l'objet de la décision. En outre, dans des situations d'urgence exceptionnelles, les structures qui devront être créées devraient également être mises à la disposition des États membres et de la Commission pour les menaces qui n'entrent pas dans le champ d'application de ce projet de décision.

**Planification de la préparation et de l'intervention :** la question de savoir s'il convient d'autoriser la Commission à adopter des actes d'exécution aux fins de définir les procédures nécessaires à l'échange d'informations et à la consultation mutuelle entre les États membres conformément à l'article 4, a fait l'objet d'un débat. La présidence propose à présent de supprimer l'article 4, paragraphe 5, et de charger le comité de sécurité sanitaire (CSS), d'adopter ces procédures. Cette proposition bénéficie du soutien d'une majorité d'États membres, certains d'entre eux y étant néanmoins opposés.

**Procédure conjointe de passation de marché relative à des contre-mesures médicales :** l'instauration d'un système volontaire de passation conjointe de marché pour des contre-mesures médicales, et notamment des vaccins contre les maladies pandémiques, est acceptable pour une grande majorité d'États membres. Néanmoins, quelques États membres s'opposent à cette disposition et demandent que la Commission propose une décision séparée.

**Surveillance épidémiologique :** conformément à l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne rendu dans l'affaire C-355/10, Parlement européen/Conseil, du 5 septembre 2012, les critères de sélection des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers que le réseau communautaire doit couvrir, tels qu'ils sont énumérés à l'annexe II de la décision 2000/96/CE de la Commission, ont été stipulés à l'annexe du projet de décision.

**Veille ad hoc :** la proposition de la Commission visant à mettre en place un réseau de veille ad hoc par voie d'actes d'exécution pour les menaces sanitaires autres que les maladies transmissibles et les problèmes sanitaires particuliers faisant l'objet d'une veille permanente par le système d'alerte précoce institué au niveau de l'Union (par exemple, les menaces d'origine chimique, environnementale ou inconnue), n'a pas été soutenue.

**Évaluation des risques pour la santé publique :** la version actuelle du texte prévoit que la Commission, à la demande du comité de sécurité sanitaire, ou de sa propre initiative, demande aux États membres de proposer, par l'intermédiaire de points de contact uniques, des experts indépendants en vue d'une nomination ad hoc par la Commission pour établir une évaluation des risques lorsqu'une expertise dépassant le cadre du mandat des agences de l'UE est nécessaire.

**Coordination de la réaction :** cette disposition, déjà approuvée dans une large mesure sous la présidence danoise, a fait l'objet d'un ajout indiquant que les États membres ne sont pas tenus de fournir des renseignements dont ils estimeraient la divulgation contraire aux intérêts essentiels de leur sécurité.

**Reconnaissance de situations d'urgence par la Commission :** le texte mentionne désormais que cette reconnaissance de situations d'urgence, uniquement applicable à l'UE, peut être faite par la Commission si l'OMS n'a pas encore réagi, si la menace sanitaire transfrontière se propage rapidement dans l'Union et si elle peut être contrée par des médicaments.

**Conclusion d'accords internationaux :** un considérant a été ajouté afin de préciser que la conclusion d'accords de coopération internationaux peut être dans l'intérêt de l'Union pour ce qui est de favoriser l'échange d'informations pertinentes issues de systèmes de veille et d'alerte sur des menaces transfrontières graves pour la santé.

**Création du comité de sécurité sanitaire :** la composition du comité de sécurité sanitaire a été discutée à maintes reprises. Il a finalement été convenu que le comité comprendrait un représentant désigné de chaque État membre et un suppléant et qu'il se réunirait en plénière. Sa composition sera par conséquent nominative et ne sera généralement pas assurée par les autorités des États membres.

## Menaces transfrontières graves sur la santé

---

Le Parlement européen a adopté par 678 voix pour, 21 voix contre et 4 abstentions, une résolution législative sur la proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative aux menaces transfrontières graves pour la santé.

Le Parlement a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire. Les amendements adoptés en plénière sont le résultat d'un compromis négocié entre le Parlement européen et le Conseil. Ils modifient la proposition comme suit :

**Objet :** la décision apporte des précisions aux rôles, devoirs et responsabilités des acteurs et structures clés au niveau de l'Union ainsi que les modalités de la coopération et de la coordination envisagées entre les différentes institutions. Elle s'appliquera aux mesures de santé publique en cas de menaces transfrontières graves pour la santé relevant des catégories décrites à la décision. Elle s'appliquera également à la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles.

Il est en outre prévu que dans des situations d'urgence exceptionnelles, un État membre ou la Commission puisse soumettre des menaces transfrontières pour la santé autres que celles visées à la décision pour la coordination de la réaction afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine. Les États membres conserveront leur droit de maintenir ou d'introduire des dispositions, procédures et mesures supplémentaires dans leurs systèmes nationaux dans les domaines visés par la décision.

Planification de la préparation et de l'intervention : la coordination des efforts entre les États membres, en liaison avec la Commission, au sein du comité de sécurité sanitaire, portera entre autres sur : i) les échanges de bonnes pratiques et de l'expérience acquise en matière de planification de la préparation et de l'intervention; ii) la promotion de l'interopérabilité des systèmes nationaux de planification de la préparation; iii) la dimension intersectorielle de la planification de la préparation et de l'intervention au niveau de l'Union.

Échange d'informations : les États membres devront fournir régulièrement à la Commission des informations sur l'état d'avancement de leur planification de la préparation et de l'intervention au niveau national. Les informations communiquées par les États membres devront comprendre les éléments dont les États membres sont tenus de rendre compte à l'OMS dans le cadre du règlement sanitaire international (2005). Ces informations devront en particulier prendre en considération la dimension transfrontière de la planification de la préparation et de l'intervention. La Commission devra compiler les informations reçues et en assurer l'échange entre les États membres par l'intermédiaire du comité de sécurité sanitaire.

L'obligation de fournir les informations s'appliquera uniquement si de telles mesures ou dispositions sont en vigueur ou sont prévues dans le cadre de la planification nationale de la préparation et de l'intervention.

Évaluation des risques et mesures communes de santé publique : l'évaluation des risques devra également reposer sur l'avis fourni par l'OMS et les mesures communes et temporaires de santé adoptées devront être en cohérence avec les recommandations établies par l'OMS en cas d'urgence de santé publique de portée internationale. Dans le cas d'adoption de telles mesures, la Commission devra préciser les raisons ayant motivé cette adoption.

Surveillance épidémiologique : des dispositions sont prévues pour renforcer la surveillance épidémiologique transfrontière via un système d'information mutuelle sur les épidémies et sur l'évolution des phénomènes épidémiques. Une liste des maladies devant faire l'objet d'une surveillance est prévue à l'annexe de la décision.

Une procédure est également prévue en cas d'urgence épidémiologique spécifique (système d'alerte précoce et de veille épidémiologique ad hoc). À cet effet, une alerte spécifique pourrait être déclenchée en cas de menace transfrontière grave pour la santé causée par une infection zoonotique.

Situation d'urgence épidémiologique : avant de reconnaître une situation d'urgence en matière de santé publique au niveau de l'Union, la Commission devra entrer en contact avec l'OMS afin de communiquer son analyse de la situation d'épidémie et de l'informer de son intention de prendre une telle décision. Lorsqu'une telle décision est adoptée, la Commission devra en informer l'OMS. La survenance d'un événement lié à des menaces transfrontières graves pour la santé et susceptible d'avoir une portée européenne pourra alors obliger les États membres concernés à prendre de manière coordonnée des mesures particulières de contrôle ou de recherche des contacts, en vue d'identifier les personnes déjà contaminées et les personnes exposées à un risque. Cette coopération pourra requérir l'échange de données à caractère personnel sur des cas humains confirmés ou suspectés de maladies entre États membres.

Procédure conjointe d'achat de vaccins : la procédure conjointe de passation commune de marché en vue de l'achat groupé de vaccins contre les maladies pandémiques est soulignée, afin de permettre aux États membres de bénéficier de ces achats groupés sur une base volontaire par exemple en obtenant, pour un produit donné, des tarifs avantageux et de la souplesse pour les commandes.

Autorités et représentants nationaux : étant donné que dans différents États membres, la responsabilité en matière de santé publique n'est pas une compétence exclusivement nationale, mais est essentiellement décentralisée, les autorités nationales pourront associer les autorités décisionnelles compétentes à la mise en œuvre de cette décision dans les États membres.

Les dispositions en matière de confidentialité des données à caractère personnel ont également été renforcées.

Indépendance des experts : les experts impliqués dans le système devront déclarer la présence ou l'absence de tout intérêt, direct ou indirect, qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance.

Rapports : la Commission devra présenter au Parlement européen et au Conseil dans un délai de 2 ans après l'entrée en vigueur de la décision et ensuite tous les 3 ans, un rapport sur sa mise en œuvre. Le rapport comprendra notamment une évaluation du fonctionnement du système d'alerte précoce et de réaction et du réseau de surveillance épidémiologique, ainsi que des informations sur la manière dont les mécanismes et les structures établis au titre de la décision complètent d'autres systèmes d'alerte au niveau de l'Union et protègent de manière efficace la santé publique tout en évitant les doubles emplois structurels. La Commission peut assortir ce rapport de propositions de modification des dispositions pertinentes de la législation de l'Union.

Annexe : une nouvelle annexe a été introduite en vue d'introduire des critères de sélection des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers qui doivent être couverts par la surveillance épidémiologique au sein du réseau.

## Menaces transfrontières graves sur la santé

---

**OBJECTIF** : renforcer les capacités et les structures de l'UE en vue de réagir efficacement aux menaces transfrontières graves sur la santé.

**ACTE LÉGISLATIF** : Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE.

**CONTENU** : la décision établit les règles relatives à la surveillance épidémiologique, à la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, à l'alerte précoce en cas de telles menaces et à la lutte contre celles-ci, y compris en ce qui concerne la planification de la préparation et de la réaction liées à ces activités, afin de coordonner et de compléter les politiques nationales.

La décision concerne les menaces transfrontières graves sur la santé telles que les menaces d'origine biologique (par exemple, les maladies transmissibles comme la pandémie de grippe H1N1 en 2009), la résistance aux antimicrobiens, les biotoxines (par exemple, l'apparition de foyers d'infection à E. coli en 2011) ou encore les menaces d'origine chimique, inconnue ou environnementale (par exemple, le nuage de cendres volcaniques en 2010).

Planification de la préparation et de la réaction : la décision confère une base légale au comité de sécurité sanitaire (CSS) qui existe actuellement de manière informelle et dont le rôle est renforcé.

La décision stipule que les États membres et la Commission se concertent au sein du CSS en vue de coordonner leurs efforts pour

développer, renforcer et maintenir leurs capacités de surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, d'alerte précoce en cas de telles menaces, dévaluation de celles-ci et de réaction face à de telles menaces.

Cette concertation vise en particulier à échanger les bonnes pratiques et l'expérience acquise et à favoriser l'interopérabilité des systèmes nationaux de planification de la préparation.

Les États membres devraient transmettre à la Commission, au plus tard le 7 novembre 2014, et tous les trois ans par la suite, des informations concernant l'évolution de la situation au regard de leur planification de la préparation et de la réaction au niveau national.

Passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales : la décision permet aux institutions de l'Union et aux États membres qui le souhaitent d'engager une procédure conjointe de passation de marché en vue de l'achat anticipé de contre-mesures médicales (en particulier des vaccins) relatives à des menaces transfrontières graves sur la santé.

Surveillance épidémiologique et veille ad hoc : la décision institue un réseau de surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes. Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) serait chargé de gérer et de coordonner ce réseau.

Le réseau de surveillance épidémiologique devrait assurer la mise en communication permanente de la Commission, de l'ECDC et des autorités compétentes chargées, à l'échelle nationale, de la surveillance épidémiologique. Une liste des maladies devant faire l'objet d'une surveillance figure à l'annexe de la décision.

À la suite d'une alerte notifiée concernant une menace sur la santé, les États membres devraient s'informer mutuellement par l'intermédiaire du système d'alerte précoce et de réaction pour les maladies transmissibles (SAPR) et, si l'urgence de la situation l'exige, par le biais du CSS, au sujet de l'évolution de la situation à l'échelle nationale au regard de la menace en question.

Établissement d'un système d'alerte précoce et de réaction : le système d'alerte précoce et de réaction (SAPR), qui existait de manière informelle depuis 1998, est renforcé et son champ d'application est étendu à toutes les menaces transfrontières pour la santé, en vue de permettre une coordination et une réaction à l'échelle de l'UE.

Le SAPR doit permettre à la Commission et aux autorités compétentes chargées au niveau national d'être en communication permanente aux fins de donner l'alerte, d'évaluer les risques pour la santé publique et de déterminer les mesures qui peuvent être nécessaires pour protéger la santé publique.

Les autorités nationales compétentes ou la Commission devraient notifier une alerte dans le SAPR lorsque l'apparition d'une menace transfrontière grave sur la santé remplit l'ensemble des critères suivants :

- la menace est inhabituelle ou imprévue au lieu et au moment considérés, ou elle entraîne ou peut entraîner une morbidité ou une mortalité importante chez l'homme, ou elle se développe ou peut se développer rapidement, ou elle dépasse ou risque de dépasser les capacités de réaction nationales; et
- la menace concerne ou peut concerner plus d'un État membre; et
- la menace nécessite ou peut nécessiter une réaction coordonnée au niveau de l'Union.

Reconnaissance de situations d'urgence : la décision introduit la possibilité pour la Commission de reconnaître une situation d'urgence en matière de santé publique dans le but d'accélérer la mise à disposition de médicaments nécessaires à la lutte contre la crise sanitaire.

Avant de reconnaître une situation d'urgence en matière de santé publique au niveau de l'Union, la Commission devrait entrer en contact avec l'OMS afin de communiquer l'analyse faite par la Commission de la situation d'épidémie et d'informer l'OMS de son intention de prendre une telle décision. Lorsqu'une telle décision est adoptée, la Commission devrait également en informer l'OMS.

La survenance d'un événement lié à des menaces transfrontières graves pour la santé et susceptible d'avoir une portée européenne pourrait alors obliger les États membres concernés à prendre de manière coordonnée des mesures particulières de contrôle ou de recherche des contacts, en vue d'identifier les personnes déjà contaminées et les personnes exposées à un risque.

Indépendance des experts : la nouvelle décision introduit une clause sur l'indépendance et la transparence dont doivent faire preuve les experts impliqués dans le système. Ainsi, les experts du SAPR devraient déclarer la présence ou l'absence de tout intérêt, direct ou indirect, qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 06/11/2013.

## Menaces transfrontières graves sur la santé

---

La Commission a présenté un rapport sur la mise en œuvre de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil relative aux menaces transfrontières graves sur la santé. Le rapport doit comprendre notamment une évaluation du fonctionnement du système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) et du réseau de surveillance épidémiologique, ainsi que des informations sur la manière dont les mécanismes et les structures établis complètent d'autres systèmes d'alerte au niveau de l'Union, tout en évitant les doubles emplois structurels.

Le rapport note que la décision n° 1082/2013/UE, en vigueur depuis le 6 novembre 2013, a amélioré la sécurité sanitaire dans l'Union et la protection des citoyens européens contre les maladies transmissibles et d'autres agents biologiques ou chimiques et événements environnementaux.

Fonctionnement des mécanismes et structures établis : des situations sanitaires de gravité relativement faible et moyenne pour l'Union ont donné l'occasion de tester systématiquement la préparation des États membres et les mécanismes de notification d'une alerte, d'évaluation du risque et de gestion d'une menace transfrontière grâce à la coordination de la réaction au niveau européen.

Le rapport note que dans tous les cas, les mécanismes et structures établis, à savoir le SAPR, le réseau de surveillance épidémiologique, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et le comité de sécurité sanitaire (CSS) ont prouvé qu'ils étaient efficaces et présentaient le niveau de qualité requis en cas de menace transfrontière sérieuse pour la santé. Ces structures ont très bien fonctionné face à l'épidémie d'Ebola, au coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) et à la menace de la poliomyélite.

Une mesure importante, mise en place avec succès pendant l'épidémie d'Ebola, a été l'évacuation médicale vers l'Union du personnel de santé

atteint par le virus ou suspect de la maladie. En outre, des mesures ont été mises en place pour faciliter le dépistage des voyageurs arrivant dans l'Union européenne en provenance des pays touchés par Ebola.

Le SAPR a servi à notifier les alertes et les mesures prises par les États membres. Sa fonction «messaging sélective» s'est révélée cruciale pour transmettre des données personnelles et faciliter ainsi l'évacuation médicale de personnes atteintes du virus Ebola, des pays touchés vers l'Union.

De plus, les systèmes susmentionnés se sont avérés complémentaires d'autres systèmes européens d'alerte rapide, couvrant d'autres domaines (comme les denrées alimentaires, la santé animale etc.) mais pouvant avoir des retombées considérables sur la santé publique, sans créer de doubles emplois. Une telle complémentarité a pu être assurée :

- par une mise à jour de l'outil informatique de l'ECDC donnant aux utilisateurs responsables d'autres secteurs l'accès aux informations, et
- par la création de modes opératoires permettant de transmettre les notifications introduites dans le SAPR aux services de la Commission responsables de la sécurité des aliments, de la santé animale, des dispositifs médicaux et des médicaments, et d'autres secteurs susceptibles d'être concernés par des menaces transfrontières graves sur la santé.

Les enseignements d'Ebola : l'épidémie d'Ebola a non seulement été une crise dévastatrice pour les pays d'Afrique de l'Ouest touchés, mais elle a aussi eu des répercussions importantes pour l'Europe. La première réaction a été de protéger l'Union européenne, une attitude qui a évolué que tardivement vers une reconnaissance de la nécessité d'une aide cruciale de l'Europe et de la communauté internationale pour maîtriser le virus Ebola à la source.

Un enseignement majeur de l'épidémie d'Ebola est qu'il existe une marge d'amélioration dans l'application des dispositions requérant des États membres qu'ils coordonnent les réactions nationales. Les consultations ad hoc du CSS se sont avérées très utiles pour suggérer des solutions de planification et d'exécution d'une réaction européenne cohérente à des menaces spécifiques.

Toutefois, il manque actuellement une évaluation de la façon dont les États membres ont utilisé les orientations techniques, les actions proposées, les conseils aux voyageurs et les autres documents techniques fournis par la Commission. Le rapport préconise d'encourager ce type d'évaluation à l'avenir afin d'apprécier, sur la base d'éléments concrets, l'incidence et l'utilisation de tels documents au niveau national et d'envisager les mesures qui permettraient d'améliorer les effets.

Le rapport conclut que la coopération entre les services concernés de la Commission et la collaboration avec les agences de la Commission et les États membres pour mettre en œuvre le cadre fourni par la décision n° 1082/2013/UE ont bien fonctionné pendant cette période. Il n'est pas nécessaire d'introduire de modifications à cet égard.

Règlement sanitaire international (RSI) : l'article 4, paragraphe 2, de la décision n° 1082/2013/UE demande aux États membres de transmettre à la Commission, au plus tard le 7 novembre 2014, et tous les trois ans par la suite, des informations concernant l'évolution de la situation au regard de leur planification de la préparation et de la réaction au niveau national. Les informations à fournir doivent couvrir la mise en œuvre du règlement sanitaire international (RSI), l'interopérabilité entre le secteur de la santé et d'autres secteurs, ainsi que les plans en matière de continuité des activités.

Les informations fournies ont mis en évidence un certain nombre de forces et de faiblesses. Sagissant des forces, la majorité des répondants ont indiqué avoir mis en œuvre les principales capacités visées par le RSI et avoir associé d'autres secteurs aux activités de planification de la préparation et de la réaction, couvrant un large éventail de menaces transfrontières graves sur la santé. Sagissant des faiblesses, un certain nombre de répondants ont fait part de la mise en œuvre incomplète des principales capacités visées par le RSI.

Dans leurs réponses à l'enquête, les États membres ont proposé des actions que la Commission, les agences de l'Union européenne ou des États membres pourraient entreprendre pour garantir que les principales capacités visées par le RSI soient maintenues et renforcées à l'avenir, dont un suivi régulier avec tous les États membres, des formations et des exercices, un partage des expériences, des lignes directrices et des procédures, ainsi qu'un soutien et une expertise techniques en matière de planification de la préparation et de la réaction.