Procedure file

Informations de base

COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	2020/0320(COD)	Procédure terminée
Centre européen de prévention et de contrôle des maladies Modification Règlement 2004/851 2003/0174(COD) Sujet 4.20.01 Médecine, maladies Priorités législatives Déclaration commune 2021		

Acteurs principaux

Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire		14/12/2020
		ECR KOPCIŃSKA Joanna	
		Rapporteur(e) fictif/fictive	
		epp KANEV Radan	
		S&D RÓNAI Sándor	
		renew europe. ȘTEFĂNUĂ Nicolae	
		ID MÉLIN Joëlle	
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	BUDG Budgets		02/12/2020
		epp HERBST Niclas	
Conseil de l'Union européenne			
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire	
	Santé et sécurité alimentaire	KYRIAKIDES Stella	
Comité économique et social européen			
Comité européen des régions			

Evénements clés

11/11/2020	Publication de la proposition législative	COM(2020)0726	Résumé
14/12/2020	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
29/06/2021	Vote en commission,1ère lecture		
28/07/2021	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A9-0253/2021	
13/09/2021	Débat en plénière		
14/09/2021	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0376/2021	Résumé
14/09/2021	Dossier renvoyé a la commission compétente		
13/01/2022	Approbation en commission du texte adopté en négociations interinstitutionnelles de la 1ère lecture		
03/10/2022	Débat en plénière		
04/10/2022	Résultat du vote au parlement		
04/10/2022	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0332/2022	Résumé
24/10/2022	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
23/11/2022	Signature de l'acte final		
06/12/2022	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de procédure	2020/0320(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
	Modification Règlement 2004/851 2003/0174(COD)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 168-p5
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 159
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/9/04625

Portail de documentation

Document de base législatif		COM(2020)0726	11/11/2020	EC	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE681.065	25/02/2021	EP	
Amendements déposés en commission		PE691.216	13/04/2021	EP	
Avis de la commission	BUDG	PE663.222	03/05/2021	EP	
Comité des régions: avis		CDR5624/2020	07/05/2021	CofR	

Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A9-0253/2021	28/07/2021	EP	
Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique		T9-0376/2021	14/09/2021	EP	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T9-0332/2022	04/10/2022	EP	Résumé
Projet d'acte final		00082/2021/LEX	23/11/2022	CSL	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		SP(2022)623	07/12/2022	EC	

Acte final

Règlement 2022/2370
JO L 314 06.12.2022, p. 0001 Résumé

Centre européen de prévention et de contrôle des maladies

OBJECTIF : renforcer le mandat du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) en matière de surveillance, de préparation, d'alerte précoce et de réaction dans le cadre d'un renforcement de la sécurité sanitaire de l'UE.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire et sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : l'Union européenne s'est engagée à protéger et à améliorer la santé humaine, notamment en luttant contre les grands fléaux sanitaires transfrontaliers, en prenant des mesures concernant la surveillance, l'alerte rapide et la lutte contre les menaces transfrontalières graves pour la santé.

Toutefois, la pandémie COVID-19 a révélé des lacunes dans les mécanismes de gestion des menaces sanitaires de l'UE. La proposition s'appuie sur les enseignements tirés de la crise COVID-19 et propose de renforcer les structures et les mécanismes existants au niveau de l'Union pour améliorer les niveaux de protection, de prévention, de préparation et de réaction, contre tous les risques sanitaires dans l'UE.

La proposition fait partie d'un ensemble de mesures étroitement associées qui visent à renforcer la préparation et la réponse aux crises et à accroître le rôle de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Ensemble, elles font partie de la réponse sanitaire globale de l'UE à la COVID-19 ainsi que d'un cadre amélioré de gestion des crises.

CONTENU : la proposition vise à modifier le règlement n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil établissant le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies afin de renforcer le mandat du Centre pour qu'il puisse soutenir la Commission et les États membres dans les domaines suivants :

- surveillance épidémiologique par le biais de systèmes intégrés permettant une surveillance en temps réel : planification de la préparation et de la réponse, rapports et audits;

- connaissance de la situation : numérisation rapide des systèmes de surveillance intégrés;

- meilleure préparation dans les États membres : élaboration de plans de prévention et de réaction contre de futures épidémies et renforcement des capacités de réaction rapide et intégrée aux épidémies;

- renforcement des mesures de lutte contre les épidémies et les flambées épidémiques : formulation de recommandations non contraignantes pour la gestion des risques;

- renforcement des capacités et identification des groupes de population à risque et nécessitant des mesures de prévention et de réaction ciblées;

- renforcement des compétences clés en matière de protection de la santé dans les États membres : le Centre serait chargé de coordonner un nouveau réseau de laboratoires de référence de l'Union pour la santé publique et un nouveau réseau de services nationaux soutenant la transfusion, la transplantation et la procréation médicalement assistée;

- élargissement des travaux sur la prévention des maladies transmissibles et sur des questions sanitaires spécifiques, par exemple la résistance antimicrobienne, la vaccination et la biosécurité;

- renforcement de la contribution à la coopération et au développement international de l'UE et de l'engagement de l'UE en matière de préparation à la sécurité sanitaire mondiale.

Implications budgétaires

L'impact financier de cette proposition sur le budget de l'UE serait couvert prochain cadre financier pluriannuel 2021-2027. Les implications budgétaires devraient porter principalement sur :

- la mise en place d'une nouvelle plate-forme de surveillance des vaccins hébergée conjointement par l'Agence européenne des médicaments et le Centre;

- de nouveaux réseaux sur les laboratoires de référence de l'Union et sur la transfusion, la transplantation et l'assistance médicale à la procréation;

- le renforcement des systèmes de surveillance et du système d'alerte précoce et de réaction;

- le suivi et l'évaluation des capacités des systèmes de santé et l'identification des groupes de population à risque et nécessitant des mesures de prévention et de réaction ciblées;

- la création d'une « task-force européenne sur la santé » pour aider les pays à renforcer leur préparation et à intervenir rapidement en cas de crise sanitaire;

lamélioration de la collaboration internationale et de la collecte de renseignements régionaux/nationaux.

Centre européen de prévention et de contrôle des maladies

Le Parlement européen a adopté par 598 voix pour, 84 contre et 13 abstentions, des amendements à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) nº 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC).

La question a été renvoyée à la commission compétente, aux fins de négociations interinstitutionnelles.

Les principaux amendements adoptés en plénière portent sur les points suivants :

Mandat de lECDC

Le règlement viserait à étendre la mission et les tâches du Centre afin de renforcer sa capacité à fournir lexpertise scientifique requise et à soutenir les actions de lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé dans lUnion en vue de répondre à la nécessité dune réaction rapide, mieux coordonnée et cohérente aux nouvelles menaces émergentes pour la santé.

Les députés souhaitent garantir lextension du mandat de lECDC au-delà des maladies transmissibles pour quil couvre également les principales maladies non transmissibles, telles que les maladies cardiovasculaires et respiratoires, le cancer, le diabète et les maladies mentales.

Les États membres de lUE devraient élaborer des plans nationaux de préparation et de réaction et fournir en temps utile des données comparables et de haute qualité afin que le Centre puisse évaluer rapidement les risques, notamment au moyen de modélisations et de prévisions épidémiologiques.

Mission et tâches

Le Centre aurait pour mission :

- de déceler, dévaluer, de faire rapport et, le cas échéant, de sassurer que les informations sont présentées de manière facilement accessible en ce qui concerne les menaces actuelles et émergentes que des maladies transmissibles et les maladies non transmissibles et problèmes de santé majeurs pertinents représentent pour la santé humaine, en collaboration avec les organes compétents des États membres ou de sa propre initiative, par lintermédiaire du réseau spécialisé concernant des maladies ou des problèmes sanitaires particuliers;

- de formuler des recommandations et daider à la coordination des mesures à prendre aux niveaux national et de lUnion, ainsi quaux niveaux interrégional et régional, le cas échéant. En formulant de telles recommandations, le Centre devrait tenir compte des plans nationaux de gestion des crises existants et de la situation individuelle de chaque État membre.

Le règlement modificatif du Centre devrait donner la priorité à des solutions pragmatiques visant à améliorer la coopération en toute transparence ainsi que léchange dinformations, dexpertise et de bonnes pratiques entre les autorités des États membres et la Commission, le comité de sécurité sanitaire et le Centre lui-même, et dautres institutions et agences de lUnion, comme par exemple lAgence européenne des médicaments (EMA) ou encore la future Autorité européenne de préparation et dintervention en cas durgence sanitaire (HERA). Cette coopération renforcée permettrait une meilleure préparation et une meilleure coordination de la réaction.

Concrètement, le Centre devrait :

- surveiller la capacité des systèmes de santé en ce qui concerne la gestion des menaces liées aux maladies transmissibles et dautres problèmes sanitaires particuliers, sur la base dindicateurs communs;

- organiser des visites régulières dans les États membres pour évaluer sur place la capacité des systèmes de santé et échanger des informations avec les autorités compétentes en vue de gérer les crises sanitaires;

- organiser au cas par cas des inspections à la source dans les États membres afin dapporter un soutien supplémentaire et de suivre les progrès de la mise en uvre et du respect des obligations énoncées au règlement, au besoin en tenant compte des résultats de tests de résistance;

- aider au contrôle, au niveau national, de la réaction aux principales maladies transmissibles afin de mesurer les progrès accomplis dans la lutte contre ces maladies dans toute lUnion;

- informer le grand public de manière efficace et transparente des risques sanitaires actuels et émergents;

- créer une base de données publique des instances nationales compétentes reconnues et de leurs experts de santé publique qui opèrent dans le cadre de la mission du Centre;

- garantir que ses opérations de traitement respectent les principes relatifs à la protection des données.

Le Centre devrait accomplir sa mission en tenant pleinement compte des responsabilités et des compétences des États membres, de la Commission et des autres organes ou agences de lUnion, ainsi que de celles des organisations internationales actives en matière de santé publique, en particulier lOMS, afin dassurer la coordination et la complémentarité des actions.

Ressources supplémentaires

La capacité du Centre à sacquitter de nouvelles tâches dépendra du niveau daide financière de lUnion dont il disposera, ainsi que des ressources humaines internes et externes disponibles. Afin de pouvoir réaliser les nouvelles tâches qui lui ont été confiées en conséquence de la pandémie de COVID-19, le Centre aura besoin de davantage de ressources humaines et financières. Les députés proposent par

conséquent daccroître les ressources financières et humaines du Centre dès que possible.

Centre européen de prévention et de contrôle des maladies

Le Parlement européen a adopté par 542 voix pour, 43 contre et 9 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) nº 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC).

La position du Parlement européen arrêtée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit :

Mandat élargi

Le règlement vise à étendre la mission et les tâches du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) afin de renforcer sa capacité à fournir l'expertise scientifique requise et à soutenir les actions de lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé dans l'Union. Les actions du Centre devront être en accord avec l'approche «Une seule santé», reconnaissant les interconnexions entre la santé humaine, la santé animale et l'environnement, nombre de flambées épidémiques de maladies transmissibles ayant une origine zoonotique.

Mission et travaux du Centre

Le Centre aura pour mission :

- de déceler et d'évaluer les menaces actuelles et émergentes que des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes représentent pour la santé humaine et d'en rendre compte et, le cas échéant, de veiller à ce que les informations à ce sujet soient présentées de façon aisément accessible. Le Centre agira en collaboration avec les instances compétentes des États membres ou de sa propre initiative, par l'intermédiaire d'un réseau spécialisé;

- de formuler des recommandations fondées sur des données scientifiques et d'aider à coordonner les réactions face à de telles menaces au niveau de l'Union et au niveau national, ainsi qu'au niveau transfrontière interrégional et régional le cas échéant. En formulant de telles recommandations, le Centre coopérera, si besoin est, avec les États membres et tiendra compte des plans nationaux de gestion des crises existants et de la situation individuelle de chaque État membre.

Le Centre devra, entre autres:

- rechercher, rassembler, évaluer et diffuser les données et informations scientifiques et techniques pertinentes, en recourant aux technologies les plus efficaces, notamment, le cas échéant, à l'intelligence artificielle, en respectant les normes européennes relatives aux aspects éthiques;

- coordonner la normalisation des procédures de collecte de données, la validation, lanalyse et la diffusion des données au niveau de lUE afin de générer des données comparables et en temps réel;

- surveiller, en étroite coopération avec les États membres, la capacité de leurs systèmes de santé et soutenir la collecte de données sur la capacité de leurs systèmes de santé;

- organiser, au cas par cas, des visites sur place dans les États membres, en étroite collaboration avec les États membres concernés;

- surveiller la capacité des systèmes de santé des États membres à détecter les flambées épidémiques de maladies transmissibles, à les prévenir, à y réagir et à se rétablir après ces flambées épidémiques;

- apporter son assistance scientifique et technique afin d'aider les États membres à développer leurs capacités de détection et de séquençage , en particulier les États membres qui ne disposent pas de capacités suffisantes;

- assurer l'interopérabilité des applications automatisées et des autres outils numériques qui soutiennent les activités transfrontières dans le domaine de la santé publique;

- atténuer les risques, tels que ceux liés aux ensembles de données biaisés, à la conception déficiente des systèmes, à l'absence de données de qualité et à la dépendance excessive à l'égard de la prise de décision automatisée.

Le Centre coopérera avec la Commission européenne, les autorités nationales, les organes de lUE et les organisations internationales, en particulier lOMS, afin de veiller à ce que leurs activités soient cohérentes et se complètent.

Obligations des États membres

Les États membres agiront en coordination et en collaboration avec le Centre pour l'ensemble des missions et des tâches énoncées dans le règlement, notamment :

- en communiquant régulièrement au Centre, conformément aux calendriers convenus, les données relatives à la surveillance des maladies transmissibles (telles que le VIH, les hépatites virales B et C et la tuberculose), des problèmes sanitaires particuliers connexes (à savoir la résistance aux antimicrobiens et les infections associées aux soins de santé) et des autres menaces transfrontières graves pour la santé;

- en élaborant des plans nationaux de prévention, de préparation et de réaction et

- en facilitant la numérisation du processus de collecte des données et de communication des données entre les systèmes de surveillance nationaux et européens afin de fournir les informations nécessaires en temps opportun.

Ressources supplémentaires

La capacité du Centre à sacquitter de nouvelles tâches dépendra du niveau daide financière de lUnion dont il disposera, ainsi que des ressources humaines internes et externes disponibles. Afin de pouvoir réaliser les nouvelles tâches qui lui ont été confiées en conséquence

de la pandémie de COVID-19, le Centre aura besoin de davantage de ressources humaines et financières. Le texte amendé souligne que les fonds axés sur des projets, tels que ceux alloués au titre du programme «L'UE pour la santé» ne sont pas suffisants pour répondre aux besoins du Centre à l'avenir.

Centre européen de prévention et de contrôle des maladies

OBJECTIF : étendre la mission et les tâches du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) afin de renforcer sa capacité à fournir lexpertise scientifique requise et à soutenir les actions de lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé dans lUnion.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) 2022/2370 du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies.

CONTENU : le présent règlement modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 élargit la mission et les tâches du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) afin de renforcer la capacité du Centre à fournir lexpertise scientifique robuste et indépendante requise et à soutenir les actions qui présentent un intérêt pour la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction face aux menaces transfrontières graves pour la santé dans lUnion ainsi quen termes de lutte contre ces menaces. Le mandat actualisé de l'ECDC s'inscrit dans le cadre plus large du train de mesures sur une union européenne de la santé.

Mission et travaux du Centre

Afin de renforcer la capacité de lUnion et des États membres à protéger la santé humaine au moyen de la prévention et du contrôle des maladies humaines transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes, le Centre aura pour mission :

- de déceler et dévaluer les menaces actuelles et émergentes que des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes représentent pour la santé humaine et den rendre compte et, le cas échéant, de veiller à ce que les informations à ce sujet soient présentées de façon aisément accessible. Le Centre agira en collaboration avec les instances compétentes des États membres ou de sa propre initiative, par lintermédiaire dun réseau spécialisé;

- de formuler des recommandations fondées sur des données scientifiques et daider à coordonner les réactions face à de telles menaces au niveau de lUnion et au niveau national, ainsi quau niveau transfrontière interrégional et régional le cas échéant. En formulant de telles recommandations, le Centre coopèrera, si besoin est, avec les États membres et tiendra compte des plans nationaux de gestion des crises existants et de la situation individuelle de chaque État membre.

Le Centre accomplira sa mission en respectant les responsabilités des États membres, de la Commission et des autres organes ou agences de lUnion, ainsi que les responsabilités des pays tiers et des organisations internationales actives en matière de santé publique, en particulier lOMS, afin dassurer lexhaustivité, la cohérence et la complémentarité des actions et de veiller à ce que celles-ci soient coordonnées. Le Centre soutiendra également les travaux du comité de sécurité sanitaire (CSS), institué par le règlement (UE) 2022/2371 du Conseil concernant les menaces transfrontières graves pour la santé.

Mandat renforcé

Le règlement renforce le mandat de l'ECDC afin qu'il puisse mieux soutenir la Commission et les États membres, notamment dans les domaines suivants:

- fournir des informations épidémiologiques et une analyse de celles-ci, une modélisation, des anticipations et des prévisions sur le plan épidémiologique, ainsi que communiquer en temps utile des évaluations des risques et des recommandations, fondées sur des données scientifiques, qui proposent des options pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles;

- surveiller, en étroite coopération avec les États membres, la capacité des systèmes de santé des États membres à détecter les flambées épidémiques de maladies transmissibles, à les prévenir, à y réagir et à se rétablir après ces flambées épidémiques, recenser les lacunes et formuler des recommandations fondées sur des données scientifiques afin de renforcer les systèmes de santé;

- développer des plateformes et des applications numériques sûres et interopérables, venant soutenir la surveillance épidémiologique au niveau de lUnion, et fournir aux États membres des conseils scientifiques et techniques pour mettre en place des systèmes intégrés de surveillance épidémiologique;

- recenser les menaces émergentes pour la santé, surveiller les tendances en matière de maladies transmissibles et en rendre compte;

- contribuer à renforcer la capacité au sein de lUnion à diagnostiquer, déceler, recenser et caractériser les agents infectieux susceptibles de menacer la santé publique, en assurant le fonctionnement dun réseau spécialisé de laboratoires de référence de lUnion dans le domaine de la santé publique;

- coopérer avec les États membres pour protéger les patients ayant besoin de traitement à base dune substance dorigine humaine contre la transmission dune telle maladie transmissible. Le Centre devrait mettre en place et gérer un réseau de services soutenant lusage de substances dorigine humaine;

- renforcer la capacité de préparation et de réaction au niveau de lUnion et au niveau national en fournissant une expertise scientifique et technique aux États membres et à la Commission;

- mobiliser et déployer des équipes dassistance en cas dépidémie, connues sous le nom de «task-force de lUnion dans le domaine de la santé», afin de soutenir les réactions locales aux flambées épidémiques et de collecter des données sur le terrain;

- informer le grand public de manière efficace et transparente des risques sanitaires actuels et émergents.

Obligations des États membres

Les États membres agiront en coordination et en collaboration avec le Centre, pour lensemble des missions et des tâches du Centre, en :

- communiquant régulièrement au Centre les données relatives à la surveillance des maladies transmissibles, des problèmes sanitaires particuliers connexes et des autres menaces transfrontières graves pour la santé;

- notifiant au Centre toute menace transfrontière grave pour la santé, dès quelle est détectée, par lintermédiaire du système dalerte précoce et de réaction (SAPR);

- identifiant les instances compétentes et les experts et organisations dans le domaine de la santé publique susceptibles dapporter leur contribution à la réaction de lUnion aux menaces transfrontières graves pour la santé;

- élaborant des plans nationaux de prévention, de préparation et de réaction;

- facilitant la numérisation du processus de collecte des données et de communication des données entre les systèmes de surveillance nationaux et européens.

Les données à caractère personnel concernant la santé étant considérées comme des données sensibles, tout traitement de données à caractère personnel effectué en vertu du règlement par les États membres ou le Centre sera soumis au règlement général sur la protection des données (RGPD).

ENTRÉE EN VIGUEUR : 26.12.2022.