









Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	2020/0320(COD) En attente de la position du Parlement en 1ère lecture
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
	 Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	 KOPCIŃSKA Joanna Rapporteur(e) fictif/fictive	14/12/2020
		 KANEV Radan	
		 RÓNAI Sándor	
		 ȘTEFĂNUĂ Nicolae	
		 MÉLIN Joëlle	
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	 Budgets	 HERBST Niclas	02/12/2020
Conseil de l'Union européenne Commission européenne	DG de la Commission Santé et sécurité alimentaire	Commissaire KYRIAKIDES Stella	
Comité économique et social européen Comité européen des régions			

Événements clés			
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		

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	En attente de la position du Parlement en 1ère lecture
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

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;
- l'amélioration 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) n° 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 l'ECDC

Le règlement viserait à étendre la mission et les tâches du Centre 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 en vue de répondre à la nécessité d'une réaction rapide, mieux coordonnée et cohérente aux nouvelles menaces émergentes pour la santé.

Les députés souhaitent garantir l'extension du mandat de l'ECDC au-delà des maladies transmissibles pour qu'il 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 l'UE 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, évaluer, de faire rapport et, le cas échéant, de s'assurer 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 l'intermédiaire du réseau spécialisé concernant des maladies ou des problèmes sanitaires particuliers;
- de formuler des recommandations et aider à la coordination des mesures à prendre aux niveaux national et de l'Union, ainsi qu'aux 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 l'échange d'informations, d'expertise et de bonnes pratiques entre les autorités des États membres et la Commission, le comité de sécurité sanitaire et le Centre lui-même, et d'autres institutions et agences de l'Union, comme par exemple l'Agence européenne des

médicaments (EMA) ou encore la future Autorité européenne de préparation et d'intervention en cas d'urgence 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 d'autres problèmes sanitaires particuliers, sur la base d'indicateurs 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 d'apporter un soutien supplémentaire et de suivre les progrès de la mise en œuvre 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 l'Union;
- 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 l'Union, ainsi que de celles des organisations internationales actives en matière de santé publique, en particulier l'OMS, afin d'assurer la coordination et la complémentarité des actions.

Ressources supplémentaires

La capacité du Centre à s'acquitter de nouvelles tâches dépendra du niveau d'aide financière de l'Union 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 d'accroître les ressources financières et humaines du Centre dès que possible.