













Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement 2020/0322(COD)	En attente de la position du Parlement en 1ère lecture
Menaces transfrontières graves sur la santé Abrogation Décision 2013/1082 2011/0421(COD)	
Sujet 4.20 Santé publique 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	 TRILLET-LENOIR Véronique Rapporteur(e) fictif/fictive	26/11/2020
		 DE LANGE Esther  CERDAS Sara  AUKEN Margrete  MÉLIN Joëlle  KOPCIŃSKA Joanna  KONEČNÁ Kateřina	
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	 Marché intérieur et protection des consommateurs	 ANDRESEN Rasmus	26/01/2021
	 Budgets	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
Conseil de l'Union européenne	DG de la Commission	Commissaire	
Commission européenne	Santé et sécurité alimentaire	KYRIAKIDES Stella	
Comité économique et social européen			
Comité européen des régions			

Événements clés			
11/11/2020	Publication de la proposition législative	COM(2020)0727	Résumé
14/12/2020	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
13/07/2021	Vote en commission, 1ère lecture		
22/07/2021	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A9-0247/2021	
13/09/2021	Débat en plénière		
14/09/2021	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0377/2021	Résumé
11/11/2021	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0449/2021	Résumé
11/11/2021	Dossier renvoyé à la commission compétente		

Informations techniques	
Référence de procédure	2020/0322(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
	Abrogation Décision 2013/1082 2011/0421(COD)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 168-p5
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
Étape de la procédure	En attente de la position du Parlement en 1ère lecture
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/9/04627

Portail de documentation					
Document de base législatif		COM(2020)0727	11/11/2020	EC	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE689.812	23/03/2021	EP	
Amendements déposés en commission		PE692.634	29/04/2021	EP	
Amendements déposés en commission		PE692.635	29/04/2021	EP	
Comité des régions: avis		CDR5624/2020	07/05/2021	CofR	
Avis de la commission		PE689.513	31/05/2021	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A9-0247/2021	22/07/2021	EP	
Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique		T9-0377/2021	14/09/2021	EP	Résumé
Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique		T9-0449/2021	11/11/2021	EP	Résumé

Informations complémentaires

Menaces transfrontières graves sur la santé

OBJECTIF : renforcer le cadre juridique de l'Union pour faire face aux menaces sanitaires transfrontières.

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 : les dispositions actuelles en matière de sécurité sanitaire, établies par la décision 1082/2013/UE concernant les menaces transfrontières graves pour la santé, fournissent un cadre juridique limité pour la coordination au niveau de l'UE, qui repose essentiellement sur un système d'alerte précoce (EWRS) et l'échange d'informations et la coopération au sein du Comité de sécurité sanitaire (CSS). Les premiers enseignements tirés ont montré que le système actuel n'a pas permis de répondre de façon optimale à la pandémie COVID-19 au niveau de l'UE.

Les structures et les mécanismes prévus par la décision, bien qu'ils soient essentiels pour faciliter l'échange d'informations sur l'évolution de la pandémie et pour soutenir l'adoption de mesures nationales, ne pourraient guère contribuer à déclencher une réaction commune en temps utile au niveau de l'UE, à coordonner les aspects cruciaux de la communication des risques ou à assurer la solidarité entre les États membres.

La présente proposition prévoit un cadre juridique plus solide et plus complet pour permettre à l'UE de se préparer et de réagir aux crises sanitaires. Elle fait partie d'un ensemble de mesures étroitement associées qui visent à renforcer le rôle du [Centre européen de prévention et de contrôle des maladies](#) (ECDC) et de l'[Agence européenne des médicaments](#) (EMA).

CONTENU : l'objectif principal de la proposition de règlement est de fournir un cadre renforcé pour la préparation et la réponse aux crises sanitaires au niveau de l'UE en remédiant aux faiblesses révélées par la pandémie de COVID-19. En particulier, elle vise à :

- définir un cadre législatif complet pour régir l'action au niveau de l'UE en matière de préparation, de surveillance, d'évaluation des risques, d'alerte précoce et de réaction;

- renforcer l'orientation de l'UE dans l'adoption de mesures communes au niveau de l'UE pour faire face à une future menace transfrontalière pour la santé.

La proposition vise à apporter une valeur ajoutée à l'UE grâce à l'élaboration d'un plan de préparation aux crises sanitaires et aux pandémies, complété par :

- des plans nationaux et une notification transparente des capacités;

- des systèmes de surveillance renforcés et intégrés au niveau de l'UE, soutenus par des outils de collecte de données améliorés et par l'intelligence artificielle;

- la surveillance de l'environnement, pour détecter les premiers signes d'une éventuelle menace;

- une évaluation renforcée des risques pour la santé;

- un pouvoir accru pour mettre en œuvre une réponse coordonnée au niveau de l'UE par l'intermédiaire du Comité de sécurité sanitaire; et

- un mécanisme amélioré de reconnaissance et de réaction en cas d'urgence de santé publique.

Implications budgétaires

L'impact financier sur le budget de l'UE après 2020 serait couvert dans le prochain cadre financier pluriannuel. Les implications budgétaires sont principalement liées aux objectifs suivants :

- plans de préparation établis au niveau de l'UE et au niveau national, accompagnés de rapports et d'audits;

programmes de formation pour les spécialistes;

- système de surveillance numérisé et intégré au niveau de l'UE, meilleure détection des signaux précoces pour une évaluation précise des risques et une réaction adéquate;

- création de nouveaux réseaux de laboratoires de l'UE;

renforcement des évaluations des risques liés aux menaces chimiques, environnementales et climatiques; et

- une structure et des processus pour la reconnaissance des situations d'urgence au niveau de l'UE.

Menaces transfrontières graves sur la santé

Le Parlement européen a adopté par 594 voix pour, 85 contre et 16 abstentions, des amendements à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE.

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 :

Objectif et champ d'application

La proposition prévoit un cadre juridique plus solide et plus complet permettant à l'Union de réagir rapidement et de déclencher la mise en œuvre de mesures de préparation et de réaction aux menaces transfrontières pour la santé dans toute l'Union européenne.

Selon les députés, la crise du COVID-19 a montré qu'il était nécessaire d'agir davantage au niveau de l'Union pour soutenir la coopération entre les États membres, en particulier entre les régions frontalières. Le règlement devrait respecter les approches «Une seule santé» et «La santé dans toutes les politiques» et veiller à ce qu'à l'avenir, en cas d'urgence sanitaire, la détection et le traitement d'autres maladies graves, ainsi que les interventions sanitaires les concernant, ne soient pas entravés.

Le règlement devrait s'appliquer aux menaces d'origine biologique comprenant les maladies transmissibles, y compris celles d'origine zoonotique, ainsi qu'à la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et à la surveillance de l'incidence de ces maladies sur les maladies non transmissibles majeures et sur des problèmes sanitaires tels que la santé mentale.

Les députés proposent que l'Union demande l'élaboration d'une convention-cadre de l'OMS sur la préparation et la réaction aux pandémies. Cette convention devrait faciliter la mise en œuvre du règlement sanitaire international (2005) et permettre de remédier aux défaillances de ce règlement identifiées lors de la crise de la COVID-19.

Coordination de la planification de la préparation et de la réaction au sein du Comité de sécurité sanitaire (CSS)

Les représentants des agences compétentes de l'Union, notamment le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et l'Agence européenne des médicaments (EMA) devraient participer aux réunions du CSS en qualité d'observateurs. Le Parlement européen désignerait des représentants pour participer au CSS en qualité d'observateurs. En liaison avec la Commission et les agences compétentes de l'Union, le CSS devrait coordonner la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction des États membres.

Plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union

Ce plan devrait être établi par la Commission, en coopération avec les États membres et les agences compétentes de l'Union et en tenant compte du cadre de l'OMS. Il devrait comporter:

- la cartographie des capacités de production de produits médicaux pour l'ensemble de l'Union;
- la constitution d'un stock européen de produits médicaux critiques, de contre-mesures médicales et d'équipements de protection individuelle dans le cadre de la réserve d'urgence rescEU;
- la garantie de continuité des services de santé, y compris du dépistage, du diagnostic, de la veille, du traitement et des soins pour d'autres maladies et affections pendant les urgences sanitaires;
- l'inclusivité des systèmes de santé nationaux pour assurer l'égalité d'accès aux soins de santé et permettre des traitements de qualité le plus rapidement possible;
- un suivi permettant de vérifier que des évaluations des risques, des plans de préparation et des formations adéquats sont prévus pour les professionnels de la santé et des services sociaux.

Le plan de l'Union devrait également prévoir des mesures visant à assurer le fonctionnement normal du marché unique en cas de menaces transfrontières graves pour la santé.

Plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux

Les députés proposent que chaque État membre consulte les organisations de patients, les organisations de professionnels de la santé, les parties prenantes de l'industrie et de la chaîne d'approvisionnement et les partenaires sociaux nationaux lors de l'élaboration des plans nationaux.

Les États membres devraient transmettre à la Commission dans un délai de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du règlement, puis tous les deux ans, un rapport actualisé sur leur planification et leur mise en œuvre de la prévention, de la préparation et de la réaction à l'échelon national et, le cas échéant, régional et transfrontalier. Tous les deux ans, l'ECDC effectuerait des audits dans les États membres afin de vérifier l'état de mise en œuvre des plans nationaux et leur cohérence avec le plan de l'Union. Ces audits seraient basés sur un ensemble d'indicateurs et seraient réalisés en coopération avec les agences compétentes de l'Union.

Passation conjointe de marché

Les députés souhaitent également que l'UE fasse preuve de plus de transparence lorsqu'elle passe des marchés publics ou conclut des contrats d'achat. Les quantités précises commandées par chaque pays participant et qui lui sont fournies, ainsi que les détails de leurs engagements devraient être rendus publics.

La procédure de passation conjointe de marché devrait être menée de manière à renforcer le pouvoir d'achat des pays participants, à améliorer la sécurité de l'approvisionnement et à garantir un accès équitable aux contre-mesures médicales en cas de menaces transfrontières graves pour la santé. En cas de passation conjointe, les critères d'attribution devraient également tenir compte, par exemple, de la capacité du fabricant à garantir la sécurité de l'approvisionnement en cas de crise sanitaire.

Le Parlement européen se réserverait le droit, à tout moment, d'examiner, dans le respect des règles de confidentialité, le contenu non censuré de tous les marchés conclus dans le cadre de la procédure visée par le règlement.

Système d'alerte précoce et de réaction

l'ECDC devrait étendre ses activités de communication aux citoyens européens à travers la mise en place d'un portail permettant le partage d'informations vérifiées. Par ailleurs, les députés proposent de mettre à jour le système d'alerte précoce et de réaction (SAPR), un instrument géré par l'ECDC, à l'aide de technologies modernes afin de garantir son interopérabilité avec les systèmes d'alerte internationaux, européens, nationaux et régionaux.

Menaces transfrontières graves sur la santé

Le Parlement européen a adopté par 479 voix pour, 71 contre et 15 abstentions, des amendements à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE.

La question a été renvoyée à la commission compétente, aux fins de négociations interinstitutionnelles. Les principaux amendements adoptés en plénière sont les suivants :

Objectif et champ d'application

La proposition prévoit un cadre juridique plus solide et plus complet permettant à l'Union de réagir rapidement et de déclencher la mise en œuvre

de mesures de préparation et de réaction aux menaces transfrontières pour la santé dans toute l'Union européenne.

Les dispositions des traités en matière de santé restant largement sous utilisées, les députés estiment que le règlement devrait viser à utiliser au mieux ces dispositions afin de démontrer la force de la politique de santé de l'Union.

Les députés proposent que le règlement établisse également des règles concernant les plans de recherche et d'innovation d'urgence, y compris les réseaux de essais cliniques et les plateformes d'innovation, ainsi qu'un réseau de réserves stratégiques nationales et de contre-mesures médicales disponibles.

Le règlement devrait respecter les approches «Une seule santé» et «La santé dans toutes les politiques» et veiller à ce qu'à l'avenir, en cas d'urgence sanitaire, la détection et le traitement d'autres maladies graves, ainsi que les interventions sanitaires les concernant, ne soient pas entravés.

Le cadre sanitaire renforcé de l'Union devrait fonctionner en synergie avec les autres politiques et fonds de l'Union. Il devrait être mis en œuvre dans le plein respect de la dignité ainsi que des droits et libertés fondamentaux des personnes.

Le règlement devrait s'appliquer à la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles ainsi qu'à la surveillance de l'incidence de ces maladies sur les maladies non transmissibles majeures et sur des problèmes sanitaires particuliers connexes, tels que la santé mentale.

Les députés proposent que l'Union demande l'élaboration d'une convention-cadre de l'OMS sur la préparation et la réaction aux pandémies. Cette convention devrait faciliter la mise en œuvre du règlement sanitaire international (2005) et permettre de remédier aux défaillances de ce règlement identifiées lors de la crise de la COVID-19.

Coordination de la planification de la préparation et de la réaction au sein du Comité de sécurité sanitaire (CSS)

En liaison avec la Commission et les agences compétentes de l'Union, y compris l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA), le CSS coordonnerait la planification, la prévention, la préparation et la réaction des États membres. Il adopterait un programme d'action annuel définissant des priorités et objectifs clairs. Les représentants des agences compétentes de l'Union, ainsi qu'un représentant désigné par le Parlement européen participeraient aux réunions du CSS en qualité d'observateurs.

Les membres du comité devraient agir dans un esprit d'indépendance et ne devraient avoir aucun intérêt financier ou susceptible de nuire à leur impartialité. La liste des membres du CSS devrait être rendue publique.

Plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union

Ce plan devrait être établi par la Commission, en coopération avec les États membres et les agences compétentes de l'Union et en tenant compte du cadre de l'OMS. Il devrait comporter:

- la communication relative aux risques et aux crises, à l'intention des professionnels de santé et des citoyens;
- la cartographie des capacités de production de produits médicaux pour l'ensemble de l'Union;
- la constitution d'un stock européen de produits médicaux critiques, de contre-mesures médicales et d'équipements de protection individuelle dans le cadre de la réserve d'urgence rescEU;
- la mise en œuvre des dispositions du plan relatives à la recherche et à l'innovation d'urgence, ainsi que les critères d'activation et de désactivation des actions;
- la garantie de continuité des services de santé pendant les urgences sanitaires;
- l'inclusivité des systèmes de santé nationaux pour assurer l'égalité d'accès aux soins de santé et permettre des traitements de qualité le plus rapidement possible;
- un niveau de services adéquats et axés sur les besoins;
- un suivi permettant de vérifier que des évaluations des risques, des plans de préparation et des formations adéquats sont prévus pour les professionnels de la santé et des services sociaux.

Le plan de l'Union devrait également prévoir des mesures visant à assurer le fonctionnement normal du marché unique en cas de menaces transfrontières graves pour la santé.

Plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux

Les députés proposent que les organisations de patients et de professionnels de la santé ainsi que les parties prenantes de l'industrie et de la chaîne d'approvisionnement et les partenaires sociaux nationaux soient consultés lors de l'élaboration des plans nationaux.

Les États membres devraient transmettre à la Commission dans un délai de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du règlement, puis tous les deux ans, un rapport actualisé sur leur planification et leur mise en œuvre de la prévention, de la préparation et de la réaction à l'échelon national et, le cas échéant, régional et transfrontalier. Le plan devrait comprendre des informations relatives à la «réserve stratégique», à savoir le nombre et la disponibilité de contre-mesures médicales, de médicaments et d'appareils médicaux essentiels pour le contrôle des menaces ainsi que sur la capacité de conservation et de stockage de ces produits.

Tous les deux ans, l'ECDC effectuerait des audits dans les États membres afin de vérifier l'état de mise en œuvre des plans nationaux et leur cohérence avec le plan de l'Union. Ces audits seraient basés sur un ensemble d'indicateurs et seraient réalisés en coopération avec les agences compétentes de l'Union.

Passation conjointe de marché

Les députés souhaitent que l'UE fasse preuve de plus de transparence lorsqu'elle passe des marchés publics ou conclut des contrats d'achat. La procédure de passation devrait imposer à toutes les parties de prendre et de respecter des engagements clairs, notamment que les fabricants livrent les quantités de production convenues et que les autorités achètent les volumes réservés convenus.

Les quantités précises commandées par chaque pays participant et qui lui sont fournies, ainsi que les détails de leurs engagements devraient être rendus publics. En cas de passation conjointe, les critères de distributions devraient également tenir compte, par exemple, de la capacité du fabricant à garantir la sécurité de l'approvisionnement en cas de crise sanitaire.

Le Parlement européen devrait être informé des négociations et se réserverait le droit, à tout moment, d'examiner, dans le respect des règles de confidentialité, le contenu non censuré de tous les marchés conclus dans le cadre de la procédure.

Système d'alerte précoce et de réaction

LEDCD devrait étendre ses activités de communication au grand public à travers la mise en place d'un portail permettant le partage d'informations vérifiées. Par ailleurs, les députés proposent de mettre à jour le système d'alerte précoce et de réaction (SAPR), un instrument géré par l'IECDC, à l'aide de technologies modernes afin de garantir son interopérabilité avec les systèmes d'alerte internationaux, européens, nationaux et régionaux.