













# Procédure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Menaces transfrontières graves sur la santé Abrogation Décision 2013/1082 <a href="#">2011/0421(COD)</a>	
Sujet 4.20 Santé publique 4.20.01 Médecine, maladies	
Priorités législatives <a href="#">Déclaration commune 2021</a> <a href="#">Déclaration commune 2022</a>	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	 <a href="#">Environnement, santé publique et sécurité alimentaire</a>	 <a href="#">TRILLET-LENOIR</a> Véronique Rapporteur(e) fictif/fictive	26/11/2020
		 <a href="#">DE LANGE Esther</a>	
		 <a href="#">CERDAS Sara</a>	
		 <a href="#">AUKEN Margrete</a>	
		 <a href="#">KOPCIŃSKA Joanna</a>	
		 <a href="#">MÉLIN Joëlle</a>	
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	 <a href="#">Budgets</a>	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	 <a href="#">Marché intérieur et protection des consommateurs</a>		26/01/2021
		 <a href="#">ANDRESEN Rasmus</a>	
Conseil de l'Union européenne			

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	<a href="#">A9-0247/2021</a>	
13/09/2021	Débat en plénière		
14/09/2021	Décision du Parlement, 1ère lecture	<a href="#">T9-0377/2021</a>	Résumé
11/11/2021	Décision du Parlement, 1ère lecture	<a href="#">T9-0449/2021</a>	Résumé
11/11/2021	Dossier renvoyé a la commission compétente		
12/07/2022	Approbation en commission du texte adopté en négociations interinstitutionnelles de la 1ère lecture	GEDA/A/(2022)004942	
04/10/2022	Résultat du vote au parlement		
04/10/2022	Décision du Parlement, 1ère lecture	<a href="#">T9-0333/2022</a>	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	2020/0322(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
	Abrogation Décision 2013/1082 <a href="#">2011/0421(COD)</a>
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 168-p5
Consultation obligatoire d'autres institutions	<a href="#">Comité économique et social européen</a> <a href="#">Comité européen des régions</a>
Étape de la procédure	Procédure terminée
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		<a href="#">PE689.812</a>	23/03/2021	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE692.634</a>	29/04/2021	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE692.635</a>	29/04/2021	EP	
Comité des régions: avis		<a href="#">CDR5624/2020</a>	07/05/2021	CofR	
Avis de la commission	IMCO	<a href="#">PE689.513</a>	31/05/2021	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">A9-0247/2021</a>	22/07/2021	EP	
Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">T9-0377/2021</a>	14/09/2021	EP	Résumé
Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">T9-0449/2021</a>	11/11/2021	EP	Résumé
Lettre de Coreper confirmant l'accord interinstitutionnel		GEDA/A/(2022)004942	29/06/2022	CSL	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">T9-0333/2022</a>	04/10/2022	EP	Résumé
Projet d'acte final		00040/2022/LEX	23/11/2022	CSL	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		<a href="#">SP(2022)623</a>	07/12/2022	EC	

### Informations complémentaires

Document de recherche

[Briefing](#)

01/10/2021

### Acte final

[Règlement 2022/2371](#)

[JO L 314 06.12.2022, p. 0026](#) Résumé

## Menaces transfrontières graves sur la santé

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

**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 transfrontalières 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'attributions 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 d'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'IOMS. 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 soins adéquat et axé 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

l'ECDC 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'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 544 voix pour, 50 voix contre et 10 abstentions, une résolution législative sur 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 position du Parlement européen arrêtée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit :

#### Objet et champ d'application

Le règlement proposé vise à permettre à l'UE de mieux anticiper et de réagir plus efficacement aux menaces transfrontières graves pour la santé. Les nouvelles règles prévoient d'améliorer la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction aux niveaux de l'UE et des États membres.

Le règlement s'appliquera à la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles, y compris celles d'origine zoonotique.

Étant donné que la santé humaine, la santé animale et celle de l'environnement sont inextricablement liées, le règlement devra suivre l'approche «Une seule santé» afin de faire face aux crises actuelles et émergentes.

Comité de sécurité sanitaire (CSS)

Le CCS - composé des représentants des États membres, répartis dans deux niveaux de travail - se verra confier des responsabilités supplémentaires en ce qui concerne l'adoption d'orientations et d'avis visant à mieux soutenir les États membres dans les domaines de la prévention et du contrôle des menaces transfrontières graves pour la santé, et à favoriser une meilleure coordination entre les États membres pour faire face à ces menaces. Les représentants des agences et organes compétents de l'Union pourront participer aux réunions du CSS en qualité d'observateurs. Un représentant désigné par le Parlement européen devra également pouvoir participer au CSS en qualité d'observateur.

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

Ce plan devra 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'IOMS. Il complètera les plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux et favorisera les synergies effectives entre les États membres, la Commission, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et d'autres agences ou organes compétents de l'Union. Il devra comporter des dispositions conjointes en matière de gouvernance, de capacités et de ressources pour :

- la coopération en temps utile entre la Commission, le Conseil, les États membres, le CSS et les agences ou organes compétents de l'Union;
- l'échange sécurisé d'informations entre la Commission, les États membres, en particulier les autorités compétentes ou organes désignés au niveau national, le CSS et les agences ou organes compétents de l'Union;
- la surveillance épidémiologique et la veille;
- l'alerte précoce et l'évaluation des risques, en particulier en ce qui concerne la préparation et la réaction transfrontières et interrégionales;
- la communication relative aux risques et aux crises, y compris à l'intention des professionnels de santé et des citoyens;
- la préparation et la réaction dans le domaine de la santé et la collaboration multisectorielle, telle que la détermination des facteurs de risque de transmission de la maladie et la charge de morbidité associée, y compris les facteurs sociaux, économiques et environnementaux;
- l'élaboration d'un relevé des capacités de production des contre-mesures médicales essentielles pertinentes dans l'ensemble de l'Union visant à faire face aux menaces transfrontières graves pour la santé;
- la recherche et l'innovation d'urgence;
- le soutien aux États membres en ce qui concerne le suivi de l'incidence d'une menace transfrontière grave pour la santé sur la fourniture et la continuité des services de soins de santé.

#### Plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux

Les plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux pourront comprendre les éléments relatifs à la gouvernance, aux capacités et aux ressources prévus dans le plan de prévention de préparation et de réaction de l'Union. Les États membres devront se concerter au sein du CSS et s'accorder avec la Commission pour veiller à la cohérence avec le plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union dans toute la mesure du possible.

Au plus tard 12 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du règlement, puis tous les trois ans, les États membres devront transmettre à la Commission et aux agences et organes compétents de l'Union un rapport actualisé sur la planification et la mise en œuvre de la prévention, de la préparation et de la réaction au niveau national et, s'il y a lieu, aux niveaux transfrontaliers interrégionaux.

Tous les trois ans, l'ECDC évaluera l'état de la mise en œuvre des plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux par les États membres. Il présentera aux États membres et à la Commission des recommandations fondées sur les évaluations adressées aux États membres. Si un État membre décide de ne pas suivre une recommandation, il devra expliquer les raisons justifiant sa décision.

#### Urgences de santé publique au niveau de l'Union

En ce qui concerne les menaces transfrontières graves pour la santé, la Commission pourra, après avoir examiné tout avis d'experts émis par l'ECDC, ou toute autre agence ou organe de l'Union concerné ou le comité consultatif pour les urgences de santé publique, reconnaître officiellement une urgence de santé publique au niveau de l'Union, y compris des situations de pandémie dans lesquelles la menace transfrontière grave pour la santé en question met en danger la santé publique au niveau de l'Union.

#### Passation conjointe de marchés

Le règlement renforce et étend le cadre pour la passation conjointe de marché en vue de l'achat de contre-mesures médicales pour différentes catégories de menaces transfrontières pour la santé, y compris des vaccins, des médicaments antiviraux et d'autres traitements.

La Commission devra soutenir et faciliter la passation conjointe de marché en vue de l'achat de contre-mesures médicales en fournissant toutes les informations pertinentes pour la négociation de tels marchés conjoints, telles que des informations sur les prix envisagés, les fabricants, les délais de livraison et les modalités de passation conjointe de marché.

Avant le lancement d'une procédure conjointe de passation de marché, la Commission devra préparer une évaluation dans laquelle elle indiquera les conditions générales envisagées de la procédure en ce qui concerne d'éventuelles restrictions aux activités parallèles de passation de marché et de négociation menées par les pays participants pour la contre-mesure en question au cours de la procédure. Cette évaluation tiendra compte de la nécessité de veiller à la sécurité de l'approvisionnement des pays participants en contre-mesures médicales concernées.

## Menaces transfrontières graves sur la santé

---

OBJECTIF : améliorer les capacités de l'UE à réagir face à de futures pandémies et à d'autres crises sanitaires transfrontières.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision no 1082/2013/UE.

CONTENU : le règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé vise à créer un mandat plus solide pour la coordination au niveau de l'UE, à mettre à jour les exigences en matière d'établissement de rapports en ce qui concerne les indicateurs des systèmes de santé et à rationaliser la coopération entre les pays de l'UE, la Commission européenne et les agences de l'UE. La législation révisée concernant les menaces transfrontières pour la santé s'inscrit dans le cadre plus large du train de mesures sur une union européenne de la santé.

#### Champ d'application

Le règlement s'applique aux mesures de santé publique en ce qui concerne les catégories de menaces transfrontières graves pour la santé suivantes:

- les menaces d'origine biologique, consistant en: i) les maladies transmissibles, y compris celles d'origine zoonotique, ii) la résistance aux antimicrobiens, iii) les biotoxines ou autres agents biologiques nocifs non liés aux maladies transmissibles;
- les menaces d'origine chimique;
- les menaces d'origine environnementale, y compris celles qui sont attribuables au climat;
- les menaces d'origine inconnue.

#### Comité de sécurité sanitaire (CSS)

Le règlement institue un comité de sécurité sanitaire (CSS) composé de représentants des États membres. Le CSS appuiera des actions coordonnées de la Commission et des États membres pour la mise en œuvre du règlement. Il coordonnera, en liaison avec la Commission, i) la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction, ii) la communication relative aux risques et aux crises ainsi que les réactions des États membres aux menaces transfrontières graves pour la santé. Le comité pourra adopter des avis et formuler des orientations sur des mesures de réaction en ce qui concerne la prévention et le contrôle des menaces transfrontières graves pour la santé.

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

La Commission, en coopération avec les États membres et les agences et organes compétents de l'Union, établira un plan de l'Union contre les crises sanitaires et les pandémies afin de favoriser une réaction efficace et coordonnée aux menaces transfrontières pour la santé au niveau de l'Union.

Le plan de l'Union comportera des éléments transfrontières et interrégionaux de préparation visant à soutenir des mesures de santé publique transfrontières multisectorielles alignées, en particulier en ce qui concerne les capacités en matière de surveillance, de dépistage, de recherche des contacts, de laboratoires, de formation du personnel de santé et de traitement spécialisé ou de soins intensifs dans des régions voisines.

Pour assurer la mise en œuvre du plan de l'Union, la Commission devra faciliter l'organisation des tests de résistance, des exercices de simulation et des analyses pendant et après action avec les États membres.

#### Plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux

Lors de l'élaboration de leurs plans nationaux, les États membres se concerteront entre eux et avec la Commission afin de veiller à la cohérence avec le plan de prévention, de préparation et de réaction au niveau de l'UE.

Au plus tard le 27 décembre 2023, puis tous les trois ans, les États membres transmettront à la Commission et aux agences et organes compétents de l'Union un rapport actualisé sur la planification et la mise en œuvre de la prévention, de la préparation et de la réaction au niveau national et, s'il y a lieu, aux niveaux transfrontières interrégionaux.

Le rapport comportera des profils par pays permettant de suivre les progrès et d'élaborer des plans d'action visant à combler les lacunes recensées au niveau national, en tenant compte des circonstances nationales respectives. À cette fin, la Commission pourra émettre des recommandations générales. Un aperçu des recommandations figurant dans les rapports sera rendu public.

#### Évaluation

Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) évaluera l'état de la mise en œuvre des plans nationaux. Le cas échéant, il présentera aux États membres et à la Commission des recommandations fondées sur les évaluations.

Sur la base des informations fournies par les États membres et des résultats de l'évaluation, la Commission transmettra au Parlement européen et au Conseil, tous les trois ans, un rapport sur l'état d'avancement et les progrès accomplis en matière de planification de la prévention, de la préparation et de la réaction au niveau de l'Union.

#### Partage de données et communication de rapports

Un système de surveillance renforcé et intégré est créé au niveau de l'UE afin d'améliorer le partage des données. Les pays de l'UE sont invités à intensifier la communication de rapports sur les indicateurs des systèmes de santé.

#### Urgences de santé publique au niveau de l'Union

La Commission pourra, sur la base d'avis d'experts tels que ceux émis par le comité consultatif pour les urgences de santé publique, déclarer une urgence de santé publique au niveau de l'UE. La déclaration d'une situation d'urgence dans l'UE pourra entraîner: i) la constitution conjointe de stocks et l'acquisition conjointe de produits ou dispositifs médicaux nécessaires en cas de crise; ii) l'activation du soutien de l'ECDC afin de mobiliser et de déployer la task-force de l'Union dans le domaine de la santé.

Le comité consultatif pour les urgences de santé publique, composé d'experts indépendants compétents, notamment de représentants des professionnels de santé, de travailleurs sociaux et de représentants de la société civile, contribuera à la formulation de mesures de réaction.

#### Passation des marchés

La Commission et les États membres pourront engager des procédures conjointes de passation de marché en vue de l'achat de contre-mesures médicales.

Avant le lancement d'une procédure conjointe de passation de marché, la Commission préparera une évaluation des marchés conjoints dans



laquelle elle indiquera les conditions générales envisagées de la procédure conjointe de passation de marché, y compris en ce qui concerne d'éventuelles restrictions aux activités parallèles de passation de marché et de négociation menées par les pays participants pour la contre-mesure en question au cours de la procédure conjointe de passation de marché spécifique. Cette évaluation tiendra compte de la nécessité de veiller à la sécurité de l'approvisionnement des pays participants en contre-mesures médicales concernées.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 26.12.2022.