

Menaces transfrontières graves sur la santé

2011/0421(COD) - 08/12/2011 - Document de base législatif

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

ACTE PROPOSÉ : Décision du Parlement européen et du Conseil.

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

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

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

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

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

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

- **Option 1: statu quo** – maintien du niveau actuel des activités;

- **Option 2:** gestion séparée et distincte des menaces transfrontières graves pour la santé - renforcement de la coopération au sein de l'UE grâce à l'utilisation d'instruments non contraignants dans le cadre d'une démarche volontaire;
- **Option 3:** constitution d'un cadre juridique commun de l'UE couvrant l'ensemble des menaces transfrontières graves pour la santé, fondé sur une meilleure coopération et des mesures juridiquement contraignantes.

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

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

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

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

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

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

- 1) **dans le domaine de la planification de la préparation**, la proposition prévoit la coordination des efforts des États membres en ce qui concerne l'amélioration de la préparation et le renforcement des capacités. À cette fin, la Commission assurera la coordination entre les systèmes de planification nationaux et entre les secteurs clés, tels que le transport, l'énergie et la protection civile. Dans le cadre de cette planification, il est prévu d'instituer une **procédure conjointe de passation de marché** relative à des contre-mesures médicales au niveau de l'UE, auquel les parties contractantes pourraient participer à titre volontaire pour acheter des contre-mesures médicales, par exemple des vaccins contre la grippe pandémique, ce qui permettrait à l'UE d'être mieux préparée aux futures pandémies ;
- 2) **la mise en place d'un réseau de surveillance épidémiologique afin de fournir les informations et données nécessaires à l'évaluation des risques** : ce réseau *ad hoc* serait mis en place lorsqu'un État membre signalera une menace grave autre qu'une maladie transmissible. Les maladies transmissibles continueront à être surveillées comme actuellement ;

- 3) **l'utilisation du système actuel d'alerte précoce et de réaction** pour qu'il couvre toutes les menaces graves pour la santé, et pas uniquement les maladies transmissibles comme c'est le cas aujourd'hui ;
- 4) **la réalisation coordonnée d'évaluations nationales ou européennes des risques** que présentent pour la santé les menaces d'origine biologique, chimique, environnementale ou inconnue en situation de crise.

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

Sont également prévues les mesures spécifiques suivantes :

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

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

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

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

- la reconnaissance des situations d'urgence au niveau de l'Union ou des situations pré-pandémiques en ce qui concerne la grippe humaine au niveau de l'Union.