

Menaces transfrontières graves sur la santé

2011/0421(COD) - 03/07/2013 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 678 voix pour, 21 voix contre et 4 abstentions, une résolution législative sur la proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative aux menaces transfrontières graves pour la santé.

Le Parlement a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire. Les amendements adoptés en plénière sont le résultat d'un compromis négocié entre le Parlement européen et le Conseil. Ils modifient la proposition comme suit :

Objet : la décision apporte des précisions aux **rôles, devoirs et responsabilités des acteurs et structures clés** au niveau de l'Union ainsi que les modalités de la coopération et de la coordination envisagées entre les différentes institutions. Elle s'appliquera aux mesures de **santé publique** en cas de menaces transfrontières graves pour la santé relevant des catégories décrites à la décision. Elle s'appliquera également à la **surveillance épidémiologique des maladies transmissibles**.

Il est en outre prévu que dans **des situations d'urgence exceptionnelles**, un État membre ou la Commission puisse soumettre des menaces transfrontières pour la santé autres que celles visées à la décision pour la coordination de la réaction afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine. Les États membres conserveront leur droit de maintenir ou d'introduire des dispositions, procédures et mesures supplémentaires dans leurs systèmes nationaux dans les domaines visés par la décision.

Planification de la préparation et de l'intervention : la coordination des efforts entre les États membres, en liaison avec la Commission, au sein du comité de sécurité sanitaire, portera entre autres sur : i) **les échanges de bonnes pratiques et de l'expérience acquise** en matière de planification de la préparation et de l'intervention; ii) la promotion de l'interopérabilité des systèmes nationaux de planification de la préparation; iii) la **dimension intersectorielle** de la planification de la préparation et de l'intervention au niveau de l'Union.

Échange d'informations : les États membres devront fournir régulièrement à la Commission des informations sur l'état d'avancement de leur planification de la préparation et de l'intervention au niveau national. Les informations communiquées par les États membres devront comprendre les éléments dont les États membres sont tenus de rendre compte à l'OMS dans le cadre du règlement sanitaire international (2005). Ces informations devront en particulier prendre en considération la dimension transfrontière de la planification de la préparation et de l'intervention. La Commission devra compiler les informations reçues et en assurer l'échange entre les États membres par l'intermédiaire du comité de sécurité sanitaire.

L'obligation de fournir les informations s'appliquera uniquement si de telles mesures ou dispositions sont en vigueur ou sont prévues dans le cadre de la planification nationale de la préparation et de l'intervention.

Évaluation des risques et mesures communes de santé publique : l'évaluation des risques devra également **reposer sur l'avis fourni par l'OMS** et les mesures communes et temporaires de santé adoptées devront être en cohérence avec les recommandations établies par l'OMS s'il s'agit d'un cas d'urgence de santé publique de portée internationale. Dans le cas d'adoption de telles mesures, la Commission devra préciser les raisons ayant motivé cette adoption.

Surveillance épidémiologique : des dispositions sont prévues pour renforcer la surveillance épidémiologique transfrontière via un système d'information mutuelle sur les épidémies et sur l'évolution

des phénomènes épidémiques. Une liste des maladies devant faire l'objet d'une surveillance est prévue à l'annexe de la décision.

Une procédure est également prévue **en cas d'urgence épidémiologique spécifique** (système d'alerte précoce et de veille épidémiologique *ad hoc*). À cet effet, une alerte spécifique pourrait être déclenchée en cas de menace transfrontière grave pour la santé causée par une **infection zoonotique**.

Situation d'urgence épidémiologique : avant de reconnaître une situation d'urgence en matière de santé publique au niveau de l'Union, la Commission devra entrer en contact avec l'OMS afin de communiquer son analyse de la situation d'épidémie et de l'informer de son intention de prendre une telle décision. Lorsqu'une telle décision est adoptée, la Commission devra en informer l'OMS. La survenance d'un événement lié à des menaces transfrontières graves pour la santé et susceptible d'avoir une **portée européenne pourra alors obliger les États membres concernés à prendre de manière coordonnée des mesures particulières de contrôle** ou de recherche des contacts, en vue d'identifier les personnes déjà contaminées et les personnes exposées à un risque. Cette coopération pourra requérir l'échange de données à caractère personnel sur des cas humains confirmés ou suspectés de maladies entre États membres.

Procédure conjointe d'achat de vaccins : la procédure conjointe de passation commune de marché en vue de l'achat groupé de vaccins contre les maladies pandémiques est soulignée, afin de permettre aux États membres de bénéficier de ces achats groupés sur une base volontaire par exemple en obtenant, pour un produit donné, **des tarifs avantageux et de la souplesse pour les commandes**.

Autorités et représentants nationaux : étant donné que dans différents États membres, la responsabilité en matière de santé publique n'est pas une compétence exclusivement nationale, mais est essentiellement décentralisée, **les autorités nationales pourront associer les autorités décisionnelles compétentes** à la mise en œuvre de cette décision dans les États membres.

Les dispositions en matière **confidentialité** des données à caractère personnel ont également été renforcées.

Indépendance des experts : les experts impliqués dans le système devront déclarer la présence ou l'absence de tout intérêt, direct ou indirect, qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance.

Rapports : la Commission devra présenter au Parlement européen et au Conseil dans un délai de 2 ans après l'entrée en vigueur de la décision et ensuite tous les 3 ans, un rapport sur sa mise en œuvre. Le rapport comprendra notamment une évaluation du fonctionnement du système d'alerte précoce et de réaction et du réseau de surveillance épidémiologique, ainsi que des informations sur la manière dont les mécanismes et les structures établis au titre de la décision complètent d'autres systèmes d'alerte au niveau de l'Union et protègent de manière efficace la santé publique tout **en évitant les doubles emplois structurels**. La Commission peut assortir ce rapport de propositions de modification des dispositions pertinentes de la législation de l'Union.

Annexe : une nouvelle annexe a été introduite en vue d'introduire des critères de sélection des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers qui doivent être couverts par la surveillance épidémiologique au sein du réseau.