

Menaces transfrontières graves sur la santé

2011/0421(COD) - 22/10/2013 - Acte final

OBJECTIF : renforcer les capacités et les structures de l'UE en vue de réagir efficacement aux menaces transfrontières graves sur la santé.

ACTE LÉGISLATIF : Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE.

CONTENU : la décision établit les règles relatives à la surveillance épidémiologique, à la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, à l'alerte précoce en cas de telles menaces et à la lutte contre celles-ci, y compris en ce qui concerne la planification de la préparation et de la réaction liées à ces activités, afin de coordonner et de compléter les politiques nationales.

La décision concerne **les menaces transfrontières graves sur la santé** telles que les menaces d'origine biologique (par exemple, les maladies transmissibles comme la pandémie de grippe H1N1 en 2009), la résistance aux antimicrobiens, les biotoxines (par exemple, l'apparition de foyers d'infection à E. coli en 2011) ou encore les menaces d'origine chimique, inconnue ou environnementale (par exemple, le nuage de cendres volcaniques en 2010).

Planification de la préparation et de la réaction : la décision confère une base légale au **comité de sécurité sanitaire (CSS)** qui existe actuellement de manière informelle et dont le rôle est renforcé.

La décision stipule que **les États membres et la Commission se concertent au sein du CSS** en vue de coordonner leurs efforts pour développer, renforcer et maintenir leurs capacités de surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, d'alerte précoce en cas de telles menaces, d'évaluation de celles-ci et de réaction face à de telles menaces.

Cette concertation vise en particulier à **échanger les bonnes pratiques** et l'expérience acquise et à favoriser **l'interopérabilité des systèmes nationaux** de planification de la préparation.

Les États membres devraient transmettre à la Commission, **au plus tard le 7 novembre 2014, et tous les trois ans par la suite**, des informations concernant l'évolution de la situation au regard de leur planification de la préparation et de la réaction au niveau national.

Passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales : la décision permet aux institutions de l'Union et aux États membres qui le souhaitent d'engager une procédure conjointe de passation de marché en vue de **l'achat anticipé de contre-mesures médicales (en particulier des vaccins)** relatives à des menaces transfrontières graves sur la santé.

Surveillance épidémiologique et veille ad hoc : la décision institue un **réseau de surveillance épidémiologique** des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes. Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) serait chargé de gérer et de coordonner ce réseau.

Le réseau de surveillance épidémiologique devrait assurer la mise en communication permanente de la Commission, de l'ECDC et des autorités compétentes chargées, à l'échelle nationale, de la surveillance épidémiologique. Une **liste des maladies** devant faire l'objet d'une surveillance figure à l'annexe de la décision.

À la suite d'une alerte notifiée concernant une menace sur la santé, les États membres devraient s'informer mutuellement par l'intermédiaire du système d'alerte précoce et de réaction pour les maladies transmissibles (SAPR) et, si l'urgence de la situation l'exige, par le biais du CSS, au sujet de l'évolution de la situation à l'échelle nationale au regard de la menace en question.

Établissement d'un système d'alerte précoce et de réaction : le système d'alerte précoce et de réaction (SAPR), qui existait de manière informelle depuis 1998, est renforcé et son champ d'application est étendu à toutes les menaces transfrontalières pour la santé, en vue de permettre une coordination et une réaction à l'échelle de l'UE.

Le SAPR doit permettre à la Commission et aux autorités compétentes chargées au niveau national d'être en communication permanente aux fins de donner l'alerte, d'évaluer les risques pour la santé publique et de déterminer les mesures qui peuvent être nécessaires pour protéger la santé publique.

Les autorités nationales compétentes ou la Commission devraient **notifier une alerte dans le SAPR** lorsque l'apparition d'une menace transfrontière grave sur la santé remplit l'ensemble des critères suivants:

- la menace est inhabituelle ou imprévue au lieu et au moment considérés, ou elle entraîne ou peut entraîner une morbidité ou une mortalité importante chez l'homme, ou elle se développe ou peut se développer rapidement, ou elle dépasse ou risque de dépasser les capacités de réaction nationales; et
- la menace concerne ou peut concerner plus d'un État membre; et
- la menace nécessite ou peut nécessiter une réaction coordonnée au niveau de l'Union.

Reconnaissance de situations d'urgence : la décision introduit la possibilité pour la Commission de reconnaître une situation d'urgence en matière de santé publique dans le but d'accélérer la mise à disposition de médicaments nécessaires à la lutte contre la crise sanitaire.

Avant de reconnaître une situation d'urgence en matière de santé publique au niveau de l'Union, **la Commission devrait entrer en contact avec l'OMS** afin de communiquer l'analyse faite par la Commission de la situation d'épidémie et d'informer l'OMS de son intention de prendre une telle décision. Lorsqu'une telle décision est adoptée, la Commission devrait également 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 pourrait 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.

Indépendance des experts : la nouvelle décision introduit une clause sur l'indépendance et la transparence dont doivent faire preuve les experts impliqués dans le système. Ainsi, les experts du SAPR devraient déclarer la présence ou l'absence de tout intérêt, direct ou indirect, qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 06/11/2013.