

Menaces transfrontières graves sur la santé

2020/0322(COD) - 14/09/2021 - Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique

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.