

# Menaces transfrontières graves sur la santé

2020/0322(COD) - 11/11/2021 - Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique

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'OMS. 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 d'effectifs 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 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** 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.