

Menaces transfrontières graves sur la santé

2020/0322(COD) - 04/10/2022 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 544 voix pour, 50 voix contre et 10 abstentions, une résolution législative sur 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 position du Parlement européen arrêtée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit :

Objet et champ d'application

Le règlement proposé vise à permettre à l'UE de **mieux anticiper et de réagir plus efficacement aux menaces transfrontières graves pour la santé**. Les nouvelles règles prévoient d'améliorer la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction aux niveaux de l'UE et des États membres.

Le règlement s'appliquera à la surveillance épidémiologique des **maladies transmissibles, y compris celles d'origine zoonotique**.

Étant donné que la santé humaine, la santé animale et celle de l'environnement sont inextricablement liées, le règlement devra suivre l'approche «**Une seule santé**» afin de faire face aux crises actuelles et émergentes.

Comité de sécurité sanitaire (CSS)

Le CCS - composé des représentants des États membres, répartis dans deux niveaux de travail - se verra confier des **responsabilités supplémentaires** en ce qui concerne l'adoption d'orientations et d'avis visant à mieux soutenir les États membres dans les domaines de la prévention et du contrôle des menaces transfrontières graves pour la santé, et à favoriser une meilleure coordination entre les États membres pour faire face à ces menaces. Les représentants des agences et organes compétents de l'Union pourront participer aux réunions du CSS en qualité d'observateurs. Un représentant désigné par le Parlement européen devra également pouvoir participer au CSS en qualité d'observateur.

Plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union

Ce plan devra 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 complètera les plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux et **favorisera les synergies** effectives entre les États membres, la Commission, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et d'autres agences ou organes compétents de l'Union. Il devra comporter des dispositions conjointes en matière de gouvernance, de capacités et de ressources pour :

- la coopération en temps utile entre la Commission, le Conseil, les États membres, le CSS et les agences ou organes compétents de l'Union;
- l'échange sécurisé d'informations entre la Commission, les États membres, en particulier les autorités compétentes ou organes désignés au niveau national, le CSS et les agences ou organes compétents de l'Union;

- la surveillance épidémiologique et la veille;
- l'alerte précoce et l'évaluation des risques, en particulier en ce qui concerne la préparation et la réaction transfrontières et interrégionales;
- la communication relative aux risques et aux crises, y compris à l'intention des professionnels de santé et des citoyens;
- la préparation et la réaction dans le domaine de la santé et la collaboration multisectorielle, telle que la détermination des facteurs de risque de transmission de la maladie et la charge de morbidité associée, y compris les facteurs sociaux, économiques et environnementaux;
- l'élaboration d'un relevé des capacités de production des contre-mesures médicales essentielles pertinentes dans l'ensemble de l'Union visant à faire face aux menaces transfrontières graves pour la santé;
- la recherche et l'innovation d'urgence;
- le soutien aux États membres en ce qui concerne le suivi de l'incidence d'une menace transfrontière grave pour la santé sur la fourniture et la continuité des services de soins de santé.

Plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux

Les plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux pourront comprendre les éléments relatifs à la gouvernance, aux capacités et aux ressources prévus dans le plan de prévention de préparation et de réaction de l'Union. Les États membres devront se concerter au sein du CSS et s'accorder avec la Commission pour veiller à la cohérence avec le plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union dans toute la mesure du possible.

Au plus tard 12 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du règlement, puis tous les trois ans, les États membres devront transmettre à la Commission et aux agences et organes compétents de l'Union un rapport actualisé sur la planification et la mise en œuvre de la prévention, de la préparation et de la réaction au niveau national et, s'il y a lieu, aux niveaux transfrontaliers interrégionaux.

Tous les trois ans, l'ECDC évaluera l'état de la mise en œuvre des plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux par les États membres. Il présentera aux États membres et à la Commission des recommandations fondées sur les évaluations adressées aux États membres. Si un État membre décide de ne pas suivre une recommandation, il devra expliquer les raisons justifiant sa décision.

Urgences de santé publique au niveau de l'Union

En ce qui concerne les menaces transfrontières graves pour la santé, la Commission pourra, après avoir examiné tout avis d'experts émis par l'ECDC, ou toute autre agence ou organe de l'Union concerné ou le comité consultatif pour les urgences de santé publique, **reconnaître officiellement une urgence de santé publique au niveau de l'Union**, y compris des situations de pandémie dans lesquelles la menace transfrontière grave pour la santé en question met en danger la santé publique au niveau de l'Union.

Passation conjointe de marchés

Le règlement renforce et étend le cadre pour la passation conjointe de marché **en vue de l'achat de contre-mesures médicales** pour différentes catégories de menaces transfrontières pour la santé, y compris des vaccins, des médicaments antiviraux et d'autres traitements.

La Commission devra soutenir et faciliter la passation conjointe de marché en vue de l'achat de contre-mesures médicales en fournissant toutes les informations pertinentes pour la négociation de tels marchés conjoints, telles que des informations sur les prix envisagés, les fabricants, les délais de livraison et les modalités de passation conjointe de marché.

Avant le lancement d'une procédure conjointe de passation de marché, la Commission devra préparer une évaluation dans laquelle elle indiquera les conditions générales envisagées de la procédure en ce qui concerne d'éventuelles **restrictions aux activités parallèles de passation de marché et de négociation** menées par les pays participants pour la contre-mesure en question au cours de la procédure. Cette évaluation tiendra compte de la nécessité de veiller à la sécurité de l'approvisionnement des pays participants en contre-mesures médicales concernées.