

Menaces transfrontières graves sur la santé

2020/0322(COD) - 06/12/2022 - Acte final

OBJECTIF : améliorer les capacités de l'UE à réagir face à de futures pandémies et à d'autres crises sanitaires transfrontières.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision no 1082/2013/UE.

CONTENU : le règlement concernant les **menaces transfrontières graves pour la santé** vise à créer un mandat plus solide pour la coordination au niveau de l'UE, à mettre à jour les exigences en matière d'établissement de rapports en ce qui concerne les indicateurs des systèmes de santé et à rationaliser la coopération entre les pays de l'UE, la Commission européenne et les agences de l'UE. La législation révisée concernant les menaces transfrontières pour la santé s'inscrit dans le cadre plus large du train de mesures sur une union européenne de la santé.

Champ d'application

Le règlement s'applique aux mesures de santé publique en ce qui concerne les catégories de menaces transfrontières graves pour la santé suivantes:

- les menaces d'origine biologique, consistant en: i) les maladies transmissibles, y compris celles d'origine zoonotique, ii) la résistance aux antimicrobiens, iii) les biotoxines ou autres agents biologiques nocifs non liés aux maladies transmissibles;
- les menaces d'origine chimique;
- les menaces d'origine environnementale, y compris celles qui sont attribuables au climat;
- les menaces d'origine inconnue.

Comité de sécurité sanitaire (CSS)

Le règlement institue un comité de sécurité sanitaire (CSS) composé de représentants des États membres. Le CSS appuiera des **actions coordonnées de la Commission et des États membres** pour la mise en œuvre du règlement. Il coordonnera, en liaison avec la Commission, i) la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction, ii) la communication relative aux risques et aux crises ainsi que les réactions des États membres aux menaces transfrontières graves pour la santé. Le comité pourra adopter des avis et formuler des orientations sur des mesures de réaction en ce qui concerne la prévention et le contrôle des menaces transfrontières graves pour la santé.

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

La Commission, en coopération avec les États membres et les agences et organes compétents de l'Union, établira un plan de l'Union contre les crises sanitaires et les pandémies afin de favoriser une réaction efficace et coordonnée aux menaces transfrontières pour la santé au niveau de l'Union.

Le plan de l'Union comportera des éléments transfrontières et interrégionaux de préparation visant à soutenir des mesures de santé publique transfrontières multisectorielles alignées, en particulier en ce qui concerne les capacités en matière de surveillance, de dépistage, de recherche des contacts, de laboratoires,

de formation du personnel de santé et de traitement spécialisé ou de soins intensifs dans des régions voisines.

Pour assurer la mise en œuvre du plan de l'Union, la Commission devra faciliter l'organisation des **tests de résistance**, des exercices de simulation et des analyses pendant et après action avec les États membres.

Plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux

Lors de l'élaboration de leurs plans nationaux, les États membres se concerteront entre eux et avec la Commission afin de veiller à la cohérence avec le plan de prévention, de préparation et de réaction au niveau de l'UE.

Au plus tard le 27 décembre 2023, puis tous les trois ans, les États membres transmettront 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 transfrontières interrégionaux.

Le rapport comportera des profils par pays permettant de suivre les progrès et d'élaborer des plans d'action visant à combler les lacunes recensées au niveau national, en tenant compte des circonstances nationales respectives. À cette fin, la Commission pourra émettre des recommandations générales. Un aperçu des recommandations figurant dans les rapports sera rendu public.

Évaluation

Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) évaluera l'état de la mise en œuvre des plans nationaux. Le cas échéant, il présentera aux États membres et à la Commission des recommandations fondées sur les évaluations.

Sur la base des informations fournies par les États membres et des résultats de l'évaluation, la Commission transmettra au Parlement européen et au Conseil, tous les trois ans, un **rapport sur l'état d'avancement et les progrès accomplis** en matière de planification de la prévention, de la préparation et de la réaction au niveau de l'Union.

Partage de données et communication de rapports

Un système de surveillance renforcé et intégré est créé au niveau de l'UE afin d'améliorer le partage des données. Les pays de l'UE sont invités à intensifier la communication de rapports sur les indicateurs des systèmes de santé.

Urgences de santé publique au niveau de l'Union

La Commission pourra, sur la base d'avis d'experts tels que ceux émis par le comité consultatif pour les urgences de santé publique, **déclarer une urgence de santé publique** au niveau de l'UE. La déclaration d'une situation d'urgence dans l'UE pourra entraîner: i) la constitution conjointe de stocks et l'acquisition conjointe de produits ou dispositifs médicaux nécessaires en cas de crise; ii) l'activation du soutien de l'ECDC afin de mobiliser et de déployer la task-force de l'Union dans le domaine de la santé.

Le **comité consultatif** pour les urgences de santé publique,, composé d'experts indépendants compétents, notamment de représentants des professionnels de santé, de travailleurs sociaux et de représentants de la société civile, contribuera à la formulation de mesures de réaction.

Passation des marchés

La Commission et les États membres pourront engager des **procédures conjointes** de passation de marché en vue de l'achat de contre-mesures médicales.

Avant le lancement d'une procédure conjointe de passation de marché, la Commission préparera une évaluation des marchés conjoints dans laquelle elle indiquera les conditions générales envisagées de la procédure conjointe de passation de marché, y compris 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 conjointe de passation de marché spécifique. Cette évaluation tiendra compte de la nécessité de veiller à la sécurité de l'approvisionnement des pays participants en contre-mesures médicales concernées.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 26.12.2022.