




Informations de base	
2003/0174(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Santé publique: Centre européen de surveillance et de contrôle des maladies transmissibles Modification 2020/0320(COD)	
Subject 4.20.01 Médecine, maladies	

Acteurs principaux				
Parlement européen	Commission au fond		Rapporteur(e)	Date de nomination
	ENVI Environnement, santé publique, politique des consommateurs		BOWIS John (PPE-DE)	25/09/2003
	Commission pour avis		Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	BUDG Budgets		KUCKELKORN Wilfried (PSE)	07/10/2003
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil		Réunions	Date
	Justice et affaires intérieures(JAI)		2574	2004-03-30
	Emploi, politique sociale, santé et consommateurs		2549	2003-12-01
Commission européenne	DG de la Commission		Commissaire	
	Santé et sécurité alimentaire			

Evénements clés			
Date	Evénement	Référence	Résumé
08/08/2003	Publication de la proposition législative	COM(2003)0441 	Résumé
04/09/2003	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
01/12/2003	Débat au Conseil		Résumé

27/01/2004	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
27/01/2004	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A5-0038/2004	
10/02/2004	Décision du Parlement, 1ère lecture	T5-0078/2004	Résumé
10/02/2004	Débat en plénière		
30/03/2004	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
21/04/2004	Signature de l'acte final		
21/04/2004	Fin de la procédure au Parlement		
30/04/2004	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2003/0174(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Modification 2020/0320(COD)
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 152-p4
État de la procédure	Procédure terminée

Portail de documentation				
Parlement Européen				
Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A5-0038/2004	27/01/2004	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T5-0078/2004 JO C 097 22.04.2004, p. 0033-0093 E	10/02/2004	Résumé
Commission Européenne				
Type de document	Référence	Date	Résumé	
Document de base législatif	COM(2003)0441 	08/08/2003	Résumé	
Autres Institutions et organes				
Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES1394/2003 JO C 032 05.02.2004, p. 0057-0060	29/10/2003	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Règlement 2004/0851
JO L 142 30.04.2004, p. 0001-0011

Résumé

Santé publique: Centre européen de surveillance et de contrôle des maladies transmissibles

2003/0174(COD) - 01/12/2003

Après un débat d'orientation approfondi sur la proposition de règlement instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, le Conseil a dégagé une orientation générale commune sur l'essentiel de la proposition. La Présidence italienne de l'Union a pris acte de l'accord général des délégations concernant la nécessité d'un tel Centre et a invité le Conseil à adopter la proposition au cours du premier semestre de 2004. L'avis du Parlement européen en première lecture, conformément à la procédure de codécision, devrait être rendu en février 2004, de sorte que les amendements éventuels pourraient être pris en compte par le Conseil en vue de l'adoption de la proposition en première lecture au cours du premier semestre de 2004. Le règlement devrait s'appliquer à partir du début de l'année 2005. Le Conseil est en particulier convenu que la mission et les tâches du Centre seraient limitées aux maladies transmissibles et aux menaces pour la santé dont l'origine est encore inconnue et que l'on étudierait lors d'un réexamen ultérieur s'il y a lieu d'élargir cette mission et ces tâches. Certaines modifications ont été apportées au texte pour garantir que le Centre européen ne soit pas doté de pouvoirs de réglementation. Le champ d'application de la proposition, et notamment la question de savoir si le Centre européen devrait aussi s'occuper des maladies et non transmissibles, a été un élément important de discussion entre les délégations, étant donné que certaines d'entre elles n'étaient pas favorables à une extension du champ d'application dans ce sens. Parmi d'autres questions qui ont été examinées, on peut citer les règles de vote et la composition du conseil d'administration ainsi que les services de traduction et le budget du Centre.

Santé publique: Centre européen de surveillance et de contrôle des maladies transmissibles

2003/0174(COD) - 08/08/2003 - Document de base législatif

OBJECTIF : proposer la création d'un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies. **ACTE PROPOSÉ** : règlement du Parlement européen et du Conseil. **CONTENU** : Les maladies transmissibles peuvent représenter une menace sérieuse pour la santé des citoyens et les frontières nationales ne sont pas en mesure d'arrêter leur propagation. C'est pourquoi, la Commission souhaite renforcer considérablement les moyens de contrôle effectif des maladies transmissibles en proposant la création en Europe d'un Centre de prévention et de contrôle des maladies qui renforcera considérablement les synergies entre les centres nationaux de contrôle des maladies existants. 1) Tâches principales du nouveau Centre : - Surveillance épidémiologique et constitution de réseaux de laboratoires : le Centre développera la surveillance épidémiologique au niveau communautaire. Il assumera progressivement les missions opérationnelles du réseau européen des maladies transmissibles. Dans ce contexte, il harmonisera les méthodes de surveillance et améliorera la comparabilité et la compatibilité des données de surveillance collectées. Il pourra également identifier et entretenir des réseaux de laboratoires de référence et améliorer les systèmes d'assurance de la qualité des laboratoires microbiologiques; - Avis scientifiques : les décisions en matière de santé publique doivent reposer sur des données scientifiques indépendantes et de grande qualité. Le Centre contribuera à la mise en oeuvre des politiques de santé publique. Il fournira à cet effet des évaluations scientifiques et une assistance technique en faisant appel à l'excellence de ses experts scientifiques et à celle de ses réseaux d'experts dans les États membres. Si, pour un problème précis, l'expertise est insuffisante aux sources précitées, le directeur du Centre pourra, en concertation avec le forum consultatif, créer un groupe scientifique indépendant composé d'autorités scientifiques et d'universitaires reconnus. Les problèmes scientifiques surgissant dans le domaine des maladies infectieuses sont très variés, allant des questions de médecine clinique et d'épidémiologie à la normalisation des procédures de laboratoire. Il ne serait pas raisonnable de chercher à traiter toutes ces questions dans le cadre d'un comité scientifique unique. C'est pourquoi, le Centre rassemblera des experts scientifiques dans le cadre de divers réseaux et groupes constitués en fonction des questions à examiner; - Alerte précoce et réaction : pour être efficace, le système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) a besoin de pathologistes disponibles 24 heures sur 24. Alors que la responsabilité d'agir en cas d'alerte continuera d'incomber aux États membres et à la Commission, le fonctionnement technique du SAPR sera assuré par le Centre et ses réseaux. Le Centre coordonnera au besoin son action avec celle d'autres agences européennes concernées, telles l'Autorité européenne de sécurité des aliments et l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, ainsi qu'avec celle d'autres systèmes d'alerte, tels les systèmes gérés par l'OMS; - Assistance technique : le Centre pourra apporter son soutien aux pays de l'EEE/AELE, aux pays candidats et aux États membres de l'Union. Il enverra sur demande une équipe de l'Union pour enquêter sur un foyer de maladie humaine inconnue, que ce soit en Europe ou ailleurs. Le Centre pourra également fournir une assistance technique à des pays tiers, en coordonnant son action avec celle

des programmes d'aide humanitaire ou d'aide au développement de l'Union. Il coordonnera ces actions avec l'OMS et d'autres agences internationales au besoin; - Préparation aux urgences sanitaires : les compétences européennes que le Centre rassemblera contribueront au développement d'une planification européenne de la préparation aux crises sanitaires, telle une pandémie de grippe ou une attaque bioterroriste. Lorsqu'une nouvelle maladie apparaîtra, le Centre et son réseau spécialisé seront en mesure de fournir rapidement des avis européens autorisés à l'Union et à ses États membres. Ces avis aideront l'Union et ses États membres à prendre rapidement des décisions lorsqu'il s'agira d'adopter des mesures pour contrôler la nouvelle maladie; - Communication concernant les menaces pour la santé : les informations objectives, fiables et aisément accessibles sur les menaces pour la santé sont essentielles pour le grand public ainsi que pour les décideurs de l'Union et des États membres. Le Centre fournira des informations sur ses activités et résultats aux deux groupes précités. 2) Organisation du Centre et structure administrative : le Centre proprement dit aura un personnel relativement restreint mais devrait exercer une influence importante du fait de ses synergies avec les instituts nationaux. Il exploitera et rassemblera les compétences de centaines de scientifiques européens tels que épidémiologistes, experts de la santé publique, microbiologistes, logisticiens, rédacteurs médicaux et administrateurs. La base de ce réseau existe déjà. Le réseau européen des maladies transmissibles rassemble déjà des experts qui surveillent des maladies spécifiques ou qui suivent des problèmes spécifiques tels que la résistance antimicrobienne. Lorsque le Centre reprendra à son compte le travail de ces réseaux, il s'appuiera sur les compétences déjà accumulées et sur les relations de travail déjà nouées. Le Centre reprendra également la mission de surveillance et de planification de la préparation en matière d'attaques bioterroristes, qui a été accomplie par la task-force "Sécurité sanitaire" de l'Union. Les structures du Centre sont conçues sur le modèle de celles d'autres agences européennes indépendantes, telle l'Autorité européenne de sécurité des aliments: - un directeur, secondé par un personnel restreint, sera chargé de la gestion quotidienne, de même que de l'élaboration et de la mise en oeuvre du programme de travail du Centre; - un conseil d'administration veillera à ce que la Centre accomplisse ses missions et ses tâches en adoptant son programme de travail annuel et son règlement financier; - un forum consultatif, composé de représentants des instances compétentes nationales, permettra l'échange d'informations et la mise en commun des connaissances et assurera le contrôle de l'excellence scientifique des activités. La Commission escompte que le Centre puisse être opérationnel en tant qu'Agence européenne indépendante dès 2005. IMPLICATIONS FINANCIERES : Le Centre sera financé sur le budget communautaire. Outre ses frais de fonctionnement normaux, le Centre devrait disposer d'un budget de réserve lui permettant éventuellement de réagir à des menaces pour la santé publique. Ce budget serait réadapté chaque année en fonction de la situation sanitaire. - lignes budgétaires concernées : pour la mise en place du Centre, il est nécessaire de créer deux lignes budgétaires opérationnelles du budget de l'UE qui couvriront, d'une part, la subvention aux dépenses administratives et d'autre part, la subvention aux dépenses opérationnelles. Leurs dotations seraient annuelles. Ces nouvelles lignes budgétaires, en tant que subdivisions du chapitre 17 03, pourraient être les postes : .17 03 03 01 (Subvention aux dépenses administratives du Centre) .17 03 03 02 (Subvention aux dépenses opérationnelles du Centre). - enveloppe totale de l'action : de l'année n (par exemple 2005) à n+2 : la Commission propose une enveloppe de 47,835 mios EUR sur 3 ans en crédits d'engagement. L'adéquation du financement au cours de l'année n+3 et au-delà sera déterminée lors d'une évaluation qui aura lieu au cours de l'année n+2 au plus tard. Le coût annuel global du Centre au début de son fonctionnement est évalué à 9,6 mios EUR pour 2005 (20,3 mios EUR en 2006). - coûts administratifs : ces coûts ont été calculés sur la base d'une entité autonome. La première année de fonctionnement (2005) nécessitera une subvention de 4,753 mios EUR dont 1,215 mios EUR de frais de personnel (35 personnes) et de 2,076 mios EUR de dépenses administratives (infrastructures informatiques et bâtiments). La Commission ajoute à ces montants, 0,462 mios EUR de dépenses opérationnelles et 1 mio EUR pour des actions de concertation (travaux visant à faire face à des situations d'urgence dans le domaine de la santé publique) : ce montant d'1 mio EUR serait révisé chaque année en fonction de l'urgence sanitaire et serait annulé en cas de non-utilisation. L'ensemble de ces montants sera augmenté à mesure que le Centre atteindrait son rythme de croisière (70 personnes fin 2007 ; 98 personnes à terme). - période d'application: début 2005 pour une durée illimitée. - situation transitoire avant mise en oeuvre définitive : un budget provenant du programme d'action en matière de santé publique est disponible pour une partie des travaux préparatoires à la création du Centre. Jusqu'en 2006, la Commission propose de financer le Centre à hauteur de 10,6 mios EUR sur ses ressources propres (4,6 mios EUR en 2005 ; 6 mios EUR en 2006) en prélevant les fonds nécessaires sur le programme communautaire en matière de santé publique. A partir de 2007 (n+2), le Centre devrait être totalement opérationnel.

Santé publique: Centre européen de surveillance et de contrôle des maladies transmissibles

2003/0174(COD) - 21/04/2004 - Acte final

OBJECTIF : créer un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies. ACTE LÉGISLATIF: Règlement 851/2004/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies. CONTENU : Afin de prémunir et de protéger les citoyens de l'Union de la menace liée à la propagation de maladies transmissibles, le Parlement européen et le Conseil ont adopté un règlement instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies dont l'objectif majeur sera de déceler, d'évaluer et de faire connaître les risques liés à la diffusion de ces maladies. L'idée force qui sous-tend la création de cette agence est de renforcer les synergies entre centres nationaux de contrôle des maladies existants et d'instaurer une méthode efficace de surveillance épidémiologique fondée sur la coopération et la mise en place d'une approche cohérente et coordonnée des États membres en cas d'alerte. 1) Principales missions du Centre : afin de renforcer la capacité de l'Union à protéger la santé de ses concitoyens en prenant des mesures de prévention et de contrôle, le Centre aura pour mission de déceler, évaluer et communiquer les menaces actuelles et émergentes de maladies transmissibles. En cas de foyers actifs d'origine inconnue capable de se propager sur le territoire des États membres, le Centre pourra agir de sa propre initiative jusqu'à ce que la source de l'épidémie soit connue. Si, en revanche, l'épidémie n'est pas causée par une maladie transmissible, le Centre agira en collaboration avec les autorités compétentes concernées et à leur demande. En agissant, le Centre devra tenir dûment compte des responsabilités des États membres, de la Commission et des autres agences communautaires et organisations internationales actives en matière de santé publique. Il devra en outre agir en cohérence et complémentarité avec l'ensemble des parties prenantes. Pour leur part, les États membres devront alimenter le Centre en données scientifiques et techniques pertinentes pour réaliser ses missions et lui communiquer tout message important dans le cadre de sa mission d'alerte précoce et de réaction rapide. Ils devront également identifier les contributions scientifiques pertinentes en cas de menace grave impliquant une réaction communautaire. 2) Fonctionnement du Centre : Dans le cadre de ses missions, le Centre se concentrera sur les 8 activités suivantes, selon les modalités décrites au règlement: - Réseau de surveillance : le Centre sera chargé de coordonner les activités des instances existantes des États membres par la mise en réseau des activités et la fourniture d'une expertise technique et scientifique à la Commission et aux États membres. Il assurera en particulier le fonctionnement intégré du réseau en contrôlant et en évaluant les activités de chaque structure qui le compose, en faisant circuler l'information et en rationalisant les méthodes

de fonctionnement des diverses entités. Il encouragera également la coopération entre laboratoires de référence afin de développer dans la Communauté une capacité de diagnostic, de détection et d'identification des agents pathogènes pour la population; - Études scientifiques : le Centre fournira des études scientifiques et des avis d'experts sur toute question relevant de sa compétence. À cet effet, il pourra créer des groupes scientifiques "ad hoc" si une expertise scientifique faisait défaut sur tel ou tel thème tout en évitant les doubles emplois avec les programmes de recherche nationaux ou communautaires existants; - Avis scientifiques : le Centre pourra délivrer un avis scientifique à la demande de la Commission, du Parlement européen ou d'un ou plusieurs États membres sur toute question relevant de sa compétence et selon une procédure et un délai prévus au règlement. Il pourra également agir de sa propre initiative; - Système d'alerte précoce : le Centre agira en tant que système d'alerte rapide et de réaction en fournissant des informations pertinentes en cas de menace spécifique. Il pourra notamment coordonner ses activités avec celles d'autres systèmes d'alerte communautaires (concernant la santé animale, les denrées alimentaires ou la protection civile); - Assistance et formations scientifiques : le Centre pourra fournir aux États membres, à la Commission et aux autres agences compétentes une assistance technique et scientifique lors de l'élaboration de stratégies d'intervention. Cette assistance devra être fondée sur des données scientifiques prouvées et pourra rendre la forme d'investigations en vue d'identifier un foyer infectieux. Elle devra toutefois se limiter à la capacité financière et au mandat du Centre. Des actions de formation destinées aux États membres sont également prévues; - Identification des menaces pour la santé publique : le Centre sera chargé d'établir des procédures de surveillance afin de collecter et analyser systématiquement les données en vue d'identifier toute menace émergente pour la santé publique. La Commission et les États membres devront être immédiatement informés de menaces graves; - Collecte et analyse de données : le Centre coordonnera, analysera et validera les données au niveau communautaire, notamment en matière de stratégies de vaccination, en mettant au point des procédures compatibles avec l'approche définie par la Commission, les États membres et les avis de l'OMS ou d'autres organisations compétentes; - Communications sur les activités du Centre : de sa propre initiative, le Centre pourra communiquer des informations sur les activités relevant de ses missions après en avoir préalablement informé la Commission et les États membres. Un site Internet sera notamment rendu accessible pour le grand public et des campagnes d'information seront mises en place sur toutes questions pertinentes. 3) Organisation du Centre : Le Centre sera composé d'un Conseil d'administration, d'un directeur (nommé pour un mandat de 5 ans, renouvelable une fois) et de son personnel ainsi que d'un forum consultatif. Conformément au souhait du Parlement européen, deux membres de ce Conseil d'administration seront directement désignés par le Parlement. Le Forum consultatif sera, quant à lui, composé d'instances compétentes des États membres et de membres d'organisations pertinentes du secteur de la santé publique. Ce Forum sera principalement chargé d'échanger des informations sur les menaces pesant sur la santé publique et de la mise en commun des connaissances. Le Centre bénéficiera d'une subvention communautaire et sera soumis à la procédure de décharge, classique à toutes les agences de l'Union. Des mesures classiques de contrôle et de lutte anti-fraude sont également prévues. Le Centre a la personnalité juridique et son personnel jouit de tous les privilèges et immunités dévolus à la fonction publique européenne. Des dispositions spécifiques sont prévues en matière de transparence et de confidentialité des données dans le respect du règlement 1049/2001/CE du Parlement et du Conseil sur l'accès du public aux documents de l'Union. Le Centre est ouvert à la participation des pays tiers selon des modalités spécifiques (et notamment financières) à définir. Clause de révision : au plus tard le 20 mai 2007, le Centre devra réaliser une étude externe indépendante sur la réalisation de ses missions et sur l'éventuelle extension de ses tâches en matière de surveillance sanitaire. Après transmission de cette évaluation et analyse par le Conseil et le Parlement européen, la Commission pourra prendre toute initiative en vue de modifier le présent règlement dans le sens le plus pertinent. ENTRÉE EN VIGUEUR : le règlement entre en vigueur le 20 mai 2004. Le Centre est opérationnel à compter du 20 mai 2005.

Santé publique: Centre européen de surveillance et de contrôle des maladies transmissibles

2003/0174(COD) - 10/02/2004 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

En adoptant le rapport de M. John BOWIS (PPE-DE, UK), le Parlement européen approuve en première lecture l'établissement d'un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies. La version adoptée en Plénière composée d'un paquet de 99 amendements de compromis est en large mesure, le fruit d'un accord préalable entre le Conseil, la Commission et cinq groupes politiques (PPE-DE, PSE, ELDR, VERTS/ALE et UEN) du Parlement afin de parvenir à un accord global sur le Centre dès la première lecture et d'une mise en oeuvre du Centre dès 2005. La Plénière apporte ainsi un certain nombre de modifications, essentiellement techniques, visant à clarifier le texte. Il en va ainsi des missions du Centre qui sont restructurées en 5 thèmes : - recherche et rassemblement de données scientifiques et techniques pertinentes; - fourniture d'avis scientifiques et d'aide technique, y compris en matière de formation; - fourniture en temps utile d'informations à la Commission, aux États membres, aux agences communautaires et internationales ayant des activités liées à la santé publique; - coordination des activités en réseau des organismes opérant dans les domaines qui relèvent des missions du Centre en exerçant une surveillance de ces réseaux; - échange d'informations, de compétences et de meilleures pratiques et définition/exécution d'actions communes. De même, les obligations des États membres vis-à-vis du Centre sont précisées afin de clairement indiquer les données dont ce dernier devra disposer pour pouvoir travailler. La Plénière apporte des clarifications sur les menaces épidémiologiques et les activités qui devront être couvertes par le Centre. Celui-ci devra à la fois encourager les activités existantes de l'Union (programmes communautaires en matière de santé publique et de prévention des maladies transmissibles), s'occuper de surveillance épidémiologique, couvrir les domaines des programmes de formation de l'Union et se concentrer sur les mécanismes d'alerte précoce et de réaction, tout en maintenant son activité d'échange d'informations et de meilleures pratiques. Outre l'échange de données de nature épidémiologique, le Parlement se prononce pour que le Centre couvre les effets sur la santé physique et mentale et les stratégies de vaccination dans l'Union. La Plénière insiste tout particulièrement pour que le risque de dissémination volontaire d'agents nocifs pour la santé humaine soit pris en compte à côté des maladies transmissibles. La Plénière précise en outre que le Centre ne bénéficiera d'aucun pouvoir réglementaire. Toutefois, en cas de déclaration d'une épidémie d'origine inconnue et susceptible de se propager sur le territoire de l'Union, le Centre devra pouvoir agir de sa propre initiative jusqu'à ce que la source de l'épidémie soit connue puis agir avec toutes les instances nationales et communautaires requises afin d'assurer l'exhaustivité, la cohérence et la complémentarité des actions. Le Parlement clarifie également les modalités de fonctionnement du Centre et définit les types de coopération à mettre en oeuvre dans le cadre de ses activités (notamment, avec les agences spécialisées ou l'OMS). Dans le cadre de ses activités d'avis scientifiques, le Parlement demande explicitement que le Centre puisse se prononcer à la demande du Parlement européen ou d'un État membre sur toute question relevant de ses missions. Il devrait en outre fournir aux États membres et à la Commission des mises à jour périodiques des stratégies d'intervention dans les domaines relevant de ses compétences. Le Parlement se prononce également pour la création d'un site Web propre au Centre afin que celui-ci diffuse toute information jugée utile. En ce qui concerne la structure institutionnelle du Centre, le Parlement se

prononce pour un conseil d'administration composé de 3 membres désignés par la Commission, d'un représentant par État membre et de 2 membres désignés par le Parlement. Il modifie également la composition du forum consultatif ainsi que son fonctionnement. La Plénière fait encore des recommandations en matière linguistique afin de faciliter l'information au sein du Centre et prévoit explicitement que le personnel de ce dernier soit statutaire. Enfin, il est prévu qu'au plus tard trois ans après sa mise en place, l'action du Centre soit soumise à une évaluation externe et indépendante, qui pourrait éventuellement mener à un élargissement de ses missions notamment aux matières liées au contrôle sanitaire.