



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 8.12.2011
COM(2011) 866 final

2011/0421 (COD)

Proposition de

DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relative aux menaces transfrontières graves pour la santé

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

{SEC(2011) 1519 final}

{SEC(2011) 1520 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE PROPOSÉ

1.1. Motivation et objectifs de la proposition

La décision proposée vise à rationaliser et renforcer les capacités et les structures de l'Union européenne afin de répondre efficacement aux menaces transfrontières graves pour la santé. Ces menaces peuvent être des événements causés par des maladies transmissibles ou des agents biologiques responsables de maladies non transmissibles; il peut aussi s'agir de menaces d'origine chimique, environnementale ou inconnue¹. Les menaces dues aux effets du changement climatique (c'est-à-dire les vagues de chaleur ou de froid) entrent dans le champ d'application de la présente décision et sont traitées dans la même section que les menaces pesant sur l'environnement. Les menaces pour la santé d'origine radiologique ou nucléaire qui entraînent une exposition aux rayonnements ionisants ne font pas l'objet de la présente proposition, puisqu'elles sont déjà couvertes par les dispositions du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique [article 2, point b), et articles 30 à 39], qui constitue la *lex specialis* en liaison avec l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

En se fondant sur les enseignements tirés des urgences récentes en matière de santé publique et sur les instruments dont l'UE dispose déjà pour répondre aux menaces pour la santé, la présente proposition établira un cadre cohérent permettant de réagir aux situations de crise.

Bien qu'il incombe aux États membres de gérer les crises de santé publique à l'échelon national, aucun pays ne peut à lui seul combattre une crise internationale en matière de santé publique. En pleine tourmente financière, il est crucial d'accorder la priorité aux actions menées dans des domaines présentant clairement une valeur ajoutée, telles que les mesures visant à réduire le plus possible les effets négatifs d'une éventuelle crise de santé publique. De récents événements internationaux, comme la pandémie de grippe H1N1 en 2009, le nuage de cendres volcaniques et les coulées de boues rouges toxiques en 2010, ou encore l'apparition de foyers d'infection à *E. coli* STEC O104 en 2011, ont eu un impact sensible sur la société et ont montré qu'aucun des effets de ces situations d'urgence ne pouvait être limité à un seul secteur. Les autres secteurs doivent donc aussi être prêts à gérer les conséquences d'une crise de santé publique, et ce grâce à une meilleure coopération multisectorielle à l'échelle de l'UE.

Au niveau de l'UE, les dispositions juridiques régissant la lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé ont été renforcées par le traité de Lisbonne. L'UE peut désormais adopter des mesures dans ce domaine, sauf dans le cas d'une harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres. Le traité prévoit aussi que l'UE doit compléter et appuyer les politiques nationales et encourager la coopération entre les États membres, sans empiéter sur leur compétence dans ce domaine.

Pour l'heure, la législation de l'UE dans ce domaine ne porte que sur les menaces liées aux maladies transmissibles². Le réseau de surveillance et de contrôle des maladies transmissibles

¹ Y compris les menaces délibérément créées à des fins malveillantes.

² Décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 1998 instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté (JO L 268 du 3.10.1998, p. 1).

de l'UE comporte des mécanismes spécifiques permettant d'assurer la surveillance des maladies transmissibles, de donner l'alerte et de coordonner la réaction de l'UE. Son champ d'action étant limité aux maladies transmissibles, le réseau ne correspond malheureusement plus aux normes et besoins actuels, qui exigent un renforcement de la réaction de l'UE contre toutes les menaces transfrontières graves pour la santé, et sera donc remplacé par la présente décision. La décision couvre toutes les menaces transfrontières graves pour la santé, à l'exception de celles qui sont provoquées par l'exposition radiologique ou nucléaire. La décision proposée poursuit les objectifs décrits ci-après.

Premièrement, dans le domaine de la planification de la préparation, la décision prévoit la coordination des efforts des États membres en ce qui concerne l'amélioration de la préparation et le renforcement des capacités. À cette fin, la Commission assurera la coordination entre les systèmes de planification nationaux et entre les secteurs clés, tels que le transport, l'énergie et la protection civile, et elle soutiendra les États membres dans la mise en place d'une procédure conjointe de passation de marché relative à des contre-mesures médicales.

Deuxièmement, afin de fournir les informations et données nécessaires à l'évaluation des risques et à la surveillance des menaces nouvelles, un réseau ad hoc sera mis en place lorsqu'un État membre signalera une menace grave autre qu'une maladie transmissible. Les maladies transmissibles continueront à être surveillées comme actuellement.

Troisièmement, la décision étend l'utilisation du système actuel d'alerte précoce et de réaction pour qu'il couvre toutes les menaces graves pour la santé, et pas uniquement les maladies transmissibles comme c'est le cas aujourd'hui.

Quatrièmement, la proposition prévoit la réalisation coordonnée d'évaluations nationales ou européennes des risques que présentent pour la santé les menaces d'origine biologique, chimique, environnementale ou inconnue en situation de crise.

Enfin, la décision établit un cadre cohérent régissant la réaction de l'UE en cas de crise de santé publique. Concrètement, en officialisant le comité de sécurité sanitaire existant, l'UE sera mieux à même de coordonner les réactions nationales en cas d'urgence de santé publique.

1.2. Contexte général

La proposition contribuera à la mise en œuvre de la stratégie européenne en matière de santé³ et à la stratégie Europe 2020⁴ en faisant de la santé une partie intégrante des objectifs de croissance intelligente et inclusive. Elle contribuera aussi à la mise en œuvre du volet de la stratégie de sécurité intérieure consacré à la gestion des catastrophes et des crises⁵, et notamment de l'objectif général qui consiste à mettre en place une politique cohérente de gestion des risques établissant un lien entre l'évaluation des menaces et des risques et le processus décisionnel. L'initiative relative à la sécurité sanitaire tiendra dûment compte des

³ Livre blanc du 23 octobre 2007 — Ensemble pour la santé: une approche stratégique pour l'UE 2008-2013, COM(2007) 630 final

⁴ Communication de la Commission du 3 mars 2010 — Europe 2020: une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive, COM(2010) 2020 final.

⁵ «La stratégie de sécurité intérieure de l'UE en action: cinq étapes vers une Europe plus sûre», 22 novembre 2010 -COM(2010) 673 final – Objectif 5: renforcer la résilience de l'Europe aux crises et aux catastrophes – Action 2: une approche tous risques de l'évaluation des menaces et des risques.

activités de coopération extérieure que l'UE mène avec des pays tiers dans le domaine de la prévention des crises sanitaires et de la réaction à celles-ci ainsi que des activités soutenues par les programmes de recherche de l'Union; elle étudiera aussi les possibilités de synergie avec les nombreux programmes bilatéraux de l'UE en matière d'assistance et de coopération qui comportent un volet sanitaire important.

De nombreuses activités liées à la planification de la préparation et de l'intervention et à l'évaluation des risques relative aux maladies transmissibles, mais aussi aux menaces pour la santé d'origine chimique et aux événements causés par le changement climatique, ont été soutenues par l'ancien programme en matière de santé et par le programme actuel. Il est prévu que, pour les éléments importants de l'initiative, les actions spécifiques seront soutenues par le futur programme en matière de santé, actuellement en cours d'élaboration⁶.

L'UE dispose déjà de politiques, de mécanismes et d'instruments permettant la prévention et le contrôle des menaces transfrontières graves et le développement des capacités de gestion des crises. À titre non exhaustif, citons le mécanisme de protection civile de l'UE, les Fonds de cohésion et de solidarité, le plan d'action de l'UE en matière de sécurité chimique, biologique, radiologique et nucléaire⁷ et les réseaux d'alerte européens comme Ecurie⁸.

En outre, afin de soutenir le cadre de sécurité de l'UE et protéger les citoyens contre les menaces transfrontières graves, il existe d'ores et déjà différents systèmes d'alerte, d'information et de gestion, ainsi que des comités et agences scientifiques, qui garantissent la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, la santé animale et végétale, l'innocuité des produits médicaux et la protection des consommateurs. Des systèmes ont été mis en place pour assurer le contrôle des accidents chimiques et des événements radiologiques, la sécurité aux frontières et la protection contre la criminalité et le terrorisme.

Afin d'éviter les chevauchements avec ces domaines et la duplication des structures actuelles de prévention et de contrôle des catastrophes, il a été procédé à une analyse des écarts afin de déterminer dans quelle mesure les systèmes existants assurent la surveillance et la notification des menaces pour la santé et l'évaluation des risques y afférents, et pour vérifier leurs capacités et structures de gestion des crises touchant à la santé publique. Cette analyse des écarts a révélé que les structures et mécanismes actuels au niveau de l'UE ne traitent pas ces menaces assez efficacement⁹ sur le plan de la santé publique. Par exemple, plusieurs systèmes de surveillance et d'alerte correspondant à différentes menaces sont en place au niveau de l'UE, mais ils ne sont pas systématiquement en relation avec les établissements de santé publique de l'UE. En outre, le règlement sanitaire international (RSI) (2005)¹⁰ — traité international permettant la coordination des mesures dans toutes les situations d'urgence — prévoit que les États membres doivent signaler à l'Organisation mondiale de la santé tout événement susceptible de constituer une urgence de santé publique de portée internationale, quelle qu'en soit l'origine (y compris biologique, chimique ou environnementale). Or, aucune structure ne prévoit actuellement de telles obligations de notification au niveau de l'UE.

⁶ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:301:0003:0013:FR:PDF;http://ec.europa.eu/health/programme/docs/prop_prog2014_fr.pdf.

⁷ Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil du 24 juin 2009 sur le renforcement de la sécurité chimique, biologique, radiologique et nucléaire dans l'Union européenne – un plan d'action de l'UE dans le domaine CBRN [COM (2009) 273 final].

⁸ Système européen d'échange d'informations en cas d'urgence radiologique (Ecurie).

⁹ Pour de plus amples informations, voir le rapport d'analyse d'impact, et notamment l'appendice 2 «Structures de préparation et de réaction aux menaces transfrontières pour la santé».

¹⁰ <http://www.who.int/ihr/fr/>.

En ce qui concerne les évaluations des risques en matière de santé publique, celles-ci existent à l'échelon national mais ne sont pas forcément exhaustives et cohérentes du point de vue de l'UE; en outre, on ne dispose actuellement d'aucun mécanisme permettant une démarche coordonnée au niveau de l'UE. Le fait qu'il n'existe pas d'évaluation des risques en matière de santé publique au niveau de l'UE est source de disparités dans la manière d'apprécier le danger que représente une menace donnée, débouche sur la redondance des évaluations menées dans les différents États membres et conduit à l'adoption de mesures incohérentes à l'échelle de l'Union. Cette situation peut aussi entraîner l'utilisation inefficace des ressources limitées actuellement disponibles et retarder l'adoption des mesures appropriées en matière de santé publique, au risque d'entraver la réaction globale au niveau de l'UE. L'absence d'évaluation exhaustive ou adéquate des risques peut engendrer un défaut de communication et ébranler la confiance du public dans les mesures proposées ou prises par les autorités sanitaires des États membres.

Outre les instruments touchant au domaine de la protection radiologique, les mécanismes actuels ne fournissent pas de base complète permettant d'adopter des décisions relatives aux mesures de santé publique destinées à la population lorsqu'il existe des conséquences graves pour la santé, par exemple en cas de contamination ou d'intoxication causée par des événements chimiques, biologiques ou environnementaux. C'est la raison pour laquelle une réaction coordonnée de l'UE, sous la forme de mesures de santé publique ou d'accords en matière de prophylaxie et de traitement, est impossible en l'état actuel des choses. Les urgences sanitaires transfrontières de ce type sont traitées au cas par cas. La proposition s'appuiera donc sur les instruments existants, intensifiera la coopération et renforcera la coordination dans le domaine de la notification et de l'évaluation des risques.

En ce qui concerne la planification de la préparation, lors de la pandémie de grippe A (H1N1) de 2009, les États membres qui se procuraient à titre individuel des vaccins contre la grippe pandémique se faisaient mutuellement concurrence pour acquérir des vaccins qui n'étaient disponibles qu'en quantité limitée, et leur pouvoir d'achat s'en est trouvé affaibli. Les clauses de confidentialité contractuelle ont souvent empêché les États membres d'échanger des informations, ce qui s'est traduit – comme le montre une évaluation indépendante¹¹ – par des différences considérables d'un État membre à l'autre en ce qui concerne les conditions contractuelles, notamment sur le plan du transfert de la responsabilité relative aux effets secondaires des fabricants aux États membres. De surcroît, le manque de souplesse des contrats, qui ne prévoyaient pas de conditions dans lesquelles il était possible de modifier la quantité de doses réservée ou de restituer les vaccins excédentaires, s'est traduit par un gaspillage colossal des ressources. Les États membres qui n'étaient pas en mesure d'accepter ces conditions défavorables n'avaient aucune garantie de pouvoir obtenir des vaccins contre la grippe pandémique, ce qui a fragilisé la préparation de l'ensemble de l'UE à une telle menace transfrontière. Cela aurait pu avoir des conséquences sanitaires très graves si la pandémie s'était avérée plus virulente et meurtrière.

En outre, à l'issue de la pandémie de grippe A de 2009, le Parlement européen, dans sa résolution du 8 mars 2011, et le Conseil, dans ses conclusions du 13 septembre 2010¹², ont souligné la nécessité de mettre en place une procédure conjointe de passation de marché relative à des contre-mesures médicales, et notamment des vaccins contre les maladies

¹¹ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf

¹² Conclusions du Conseil du 13 septembre 2010 sur les enseignements à tirer de la pandémie A/H1N1— La sécurité sanitaire dans l'Union européenne (12665/10).

pandémiques, afin de permettre aux États membres de bénéficier de ces achats sur une base volontaire.

La présente proposition sert de base juridique à l'établissement d'une procédure conjointe de passation de marché relative à des contre-mesures médicales au niveau de l'UE, auquel les parties contractantes¹³ pourraient participer à titre volontaire pour acheter des contre-mesures médicales, par exemple des vaccins contre la grippe pandémique, ce qui permettrait à l'UE d'être mieux préparée aux futures pandémies.

Dans le domaine de la gestion des crises, sur la base des enseignements tirés des situations d'urgence récentes, les ministres de la santé ont demandé à plusieurs reprises un examen du cadre de sécurité sanitaire, auquel seraient jointes des propositions de base juridique pour le comité de sécurité sanitaire, et ont souligné la nécessité de réviser la planification de la préparation aux pandémies.

Actuellement, le comité de sécurité sanitaire est une structure informelle qui a été mise en place au niveau de l'UE pour coordonner l'évaluation des risques en matière de santé publique et gérer les menaces transfrontières graves pour la santé. Il a été créé par les ministres de la santé de l'UE à la suite des attentats perpétrés aux États-Unis le 11 septembre 2001. Initialement, son mandat ne couvrait que la lutte contre le bioterrorisme¹⁴, mais il a par la suite été étendu à tous les types de crises de santé publique¹⁵. Le comité regroupe des représentants des autorités sanitaires des États membres et est présidé par la Commission.

En raison de la nature informelle de ce comité, la participation et l'engagement des États membres en son sein se font sur la base d'une démarche volontaire, ce qui se traduit par une coordination insuffisante des réactions en matière de santé publique et l'absence de corrélation transsectorielle entre les processus décisionnels dans le domaine de la santé publique. La Commission peut élaborer et présenter des recommandations et des conseils. Une fois le comité de sécurité sanitaire officiellement établi, la planification de la préparation en matière de santé publique et la gestion des crises devraient pouvoir se dérouler de manière plus cohérente et générale au niveau de l'UE. De plus, les États membres tireront profit de la mise en commun des ressources limitées liées à l'évaluation des risques ou à la gestion des crises, par exemple.

1.3. Les dispositions européennes et internationales en vigueur dans ce domaine

Le réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles instauré par la décision n° 2119/98/CE porte sur la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et le système d'alerte précoce et de réaction (SAPR). Le règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies¹⁶ (ECDC) confère à l'ECDC un mandat englobant la surveillance et l'évaluation des risques que représentent les menaces pour la santé humaine dues à des maladies transmissibles et à des maladies d'origine inconnue. Dans

¹³ Les parties contractantes éventuelles sont les États membres et la Commission européenne (cette dernière se procurant des contre-mesures médicales pour le compte de toutes les institutions concernées de l'UE aux fins de la couverture du personnel).

¹⁴ Conclusions de la présidence du 15 novembre 2001 sur le bioterrorisme (13826/01).

¹⁵ Conclusions du Conseil du 22 février 2007 concernant la prolongation et l'extension provisoires du mandat du comité de sécurité sanitaire (6226/07).

¹⁶ JO L 142 du 30.4.2004, p. 1.

ce contexte, l'ECDC est désormais responsable de la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et de l'exploitation du SAPR, dont la charge incombait auparavant au réseau communautaire. C'est pourquoi la décision proposée abroge la décision n° 2119/98/CE.

Le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) couvre plusieurs aspects de la sécurité sanitaire, y compris ceux touchant à la prévention et au contrôle des catastrophes au sein de l'UE. La question des mécanismes liés à la prévention et au contrôle des catastrophes dans l'UE, ainsi qu'à la réaction à celles-ci, est traitée dans le contexte de la protection civile (article 196 TFUE), de la clause de solidarité (article 222 TFUE), de l'assistance financière de l'Union européenne aux États membres (article 122 TFUE) et de l'aide humanitaire aux pays tiers (article 214 TFUE).

En outre, certains aspects de la sécurité sanitaire sont déjà abordés dans les domaines soulevant des questions de sécurité communes en matière de santé publique (tels que la sécurité alimentaire, la santé animale et végétale, la qualité et l'innocuité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, ainsi que les organes et substances d'origine humaine, le sang et les dérivés du sang), de protection des consommateurs, de santé et de sécurité au travail, d'environnement, de sécurité et de sûreté des transports, qui font respectivement l'objet de l'article 168, paragraphe 4, et des articles 169, 153 à 156, 191 à 193, 141 et 91 du TFUE. Par ailleurs, un système d'information sera mis en place d'ici le 1^{er} juin 2015 en vertu de la directive 2010/65/UE. Il aidera les États membres à améliorer la surveillance et l'alerte précoce en cas de menaces liées aux navires. La directive contient des dispositions permettant d'échanger par voie électronique les données mentionnées dans la déclaration des marchandises dangereuses et dans la déclaration maritime de santé¹⁷.

De plus, le droit dérivé de l'UE (par exemple la directive Seveso II¹⁸ et la directive CAFE¹⁹) fixe des règles spécifiques de surveillance, d'alerte précoce et de lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé et exige, dans de rares cas, que les États membres agissent de concert pour combattre la pollution atmosphérique transfrontière, y compris en indiquant la conduite recommandée (directive CAFE). C'est pourquoi la présente décision n'empiète pas sur les dispositions qui existent déjà, mais vise à combler les lacunes en ce qui concerne les notifications, la surveillance, l'évaluation des risques et la gestion des crises sur le plan de la santé publique. Elle étend donc le champ d'application du système d'alerte précoce et de réaction à toutes les menaces transfrontières graves pour la santé (sauf les menaces radiologiques et nucléaires), introduit une obligation de surveillance en situation de crise à l'égard des menaces pour la santé autres que les maladies transmissibles et prévoit une structure de gestion des crises permettant de faire face aux menaces pour la santé, étant donné que ces mécanismes ne sont pas prévus par d'autres dispositions législatives.

Le règlement sanitaire international (2005) oblige déjà les États membres à acquérir, renforcer et maintenir leur capacité de détecter, d'évaluer de notifier et de gérer les situations d'urgence de santé publique de portée internationale. En application de cet accord, l'Organisation

¹⁷ Directive 2010/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 octobre 2010 concernant les formalités déclaratives applicables aux navires à l'entrée et/ou à la sortie des ports des États membres et abrogeant la directive 2002/6/CE (JO L 283 du 29.10.2010, p. 1).

¹⁸ Directive 96/82/CE du Conseil du 9 décembre 1996 concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses (JO L 10 du 14.1.1997, p. 13).

¹⁹ Directive 2008/50/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 mai 2008 concernant la qualité de l'air ambiant et un air pur pour l'Europe (JO L 152 du 11.6.2008, p. 1)

mondiale de la santé a le pouvoir de déclarer les urgences de santé publique de portée internationale et d'émettre des recommandations comprenant également des mesures sanitaires. La décision proposée vise à assurer la mise en œuvre cohérente et coordonnée du règlement sanitaire international par les États membres de l'UE. Elle permettra notamment une coordination adéquate entre les États membres pour atteindre un niveau homogène de préparation et garantir l'interopérabilité des plans de préparation nationaux, tout en respectant la responsabilité des États membres à l'égard de l'organisation de leur système de santé.

Dans ce contexte, la décision devrait s'appliquer sans préjudice des autres dispositions juridiquement contraignantes relatives à la santé, a fortiori en ce qui concerne la préparation, la surveillance, l'alerte, l'évaluation et la gestion des menaces transfrontières graves pour la santé. Toutefois, la décision passe en revue les lacunes constatées en matière de surveillance, d'alerte, d'évaluation des risques ou de gestion des crises. Afin de combler ces lacunes, la décision oblige les États membres à coordonner leurs efforts de préparation, étend le système d'alerte précoce et de réaction à toutes les menaces transfrontières graves pour la santé, prévoit l'évaluation coordonnée des risques en matière de santé publique avec mise en commun des évaluations des risques et mise en évidence de leurs aspects relatifs à la santé publique, introduit de nouvelles exigences en matière de surveillance dans les situations de crise liées à des menaces pour la santé autres que les maladies transmissibles et, enfin, prévoit l'adoption d'une structure de gestion des crises pour faire face aux menaces pour la santé.

2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS MENÉES AUPRÈS DES PARTIES INTÉRESSÉES

2.1. Consultation des parties intéressées et utilisation des compétences

La consultation ouverte des parties intéressées sur le thème de la sécurité sanitaire dans l'Union européenne a eu lieu du 4 mars au 31 mai 2011. En tout, 75 réponses ont été apportées au questionnaire en ligne: 21 proviennent d'autorités nationales, régionales ou locales, 31 d'organisations et 23 de citoyens²⁰.

Il ressort essentiellement de cette consultation que la plupart des parties intéressées soutiennent fermement l'intégration de toutes les menaces transfrontières graves pour la santé dans la politique menée par l'UE en matière de sécurité sanitaire²¹.

Le comité de sécurité sanitaire a été consulté à six reprises sur l'initiative. Le réseau SAPR a examiné l'initiative proposée dans le domaine de la sécurité sanitaire lors de sa réunion en février 2011. Le bureau européen de l'Organisation mondiale de la santé est présent en tant qu'observateur dans les deux comités. En outre, des réunions bilatérales ont été organisées avec six États membres, à la demande de ces derniers, et l'initiative a également été présentée à l'occasion du forum européen sur la politique de la santé, le 19 mai 2011.

Pour compléter l'expertise des États membres, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies a apporté une contribution utile en ce qui concerne les questions liées à l'évaluation scientifique des risques.

²⁰ Rapport sur la consultation des parties intéressées en ce qui concerne la sécurité sanitaire dans l'Union européenne: http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/healthsecurity_report_en.pdf.

²¹ Voir les résultats de la consultation présentés dans le rapport d'analyse d'impact.

2.2. Analyse d'impact

La Commission a procédé à l'analyse détaillée de trois options:

- Option 1: statu quo – maintien du niveau actuel des activités;
- Option 2: gestion séparée et distincte des menaces transfrontières graves pour la santé — renforcement de la coopération au sein de l'UE grâce à l'utilisation d'instruments non contraignants dans le cadre d'une démarche volontaire;
- Option 3: constitution d'un cadre juridique commun de l'UE couvrant l'ensemble des menaces transfrontières graves pour la santé, fondé sur une meilleure coopération et des mesures juridiquement contraignantes.

Les résultats de l'analyse ont abouti à la conclusion que l'option 3 a les effets les plus positifs en matière de santé, car elle améliore la protection des citoyens contre les menaces transfrontières graves pour la santé. Cette option repose sur un cadre complet applicable aux systèmes et structures de sécurité sanitaire et imposant aux États membres des obligations relatives à la planification de la préparation et de l'intervention.

La valeur ajoutée de l'UE sera renforcée par la rationalisation et la coordination de tous les aspects de la planification de la préparation et de l'intervention, ainsi que de l'évaluation et de la gestion des risques, grâce à la mise en place de la coopération stratégique et technique en matière de sécurité sanitaire au niveau de l'UE. L'établissement d'une base juridique saine valable pour toutes les menaces transfrontières graves pour la santé permettrait de garantir la réalisation de cet objectif. En fournissant aussi une base juridique permettant d'établir une procédure conjointe de passation de marché relative à des contre-mesures médicales, cette option contribuerait à renforcer la préparation et la capacité de réaction et permettrait ainsi de contrer les menaces transfrontières pour la santé dans l'ensemble de l'UE.

Dans les États membres, il sera également possible de réduire les coûts administratifs de la gestion des risques dans le domaine de la santé publique grâce au renforcement de la coordination dans le cadre du comité de sécurité sanitaire, qui permet de mettre en commun et d'échanger l'expertise.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

3.1. Base juridique

Depuis l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, l'Union a le pouvoir d'appuyer, de coordonner ou de compléter l'action des États membres dans le domaine de la protection et de l'amélioration de la santé humaine [article 6, point a), TFUE]. Le traité prévoit également que l'action de l'Union porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale; elle doit, en particulier, comprendre «la surveillance de menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci» (article 168, paragraphe 1, TFUE). L'action de l'UE devrait toutefois être menée à l'exclusion de toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres et dans le respect des responsabilités de ces derniers en ce qui concerne la définition de leur politique de santé et l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux.

Par ailleurs, l'Union européenne devrait prendre en compte les exigences liées à un niveau élevé de protection de la santé humaine dans la définition et la mise en œuvre de ses politiques et actions (article 9 TFUE). Le principe de «l'intégration des questions de santé dans toutes les politiques» est particulièrement pertinent dans le contexte multisectoriel, en raison de la dimension transnationale des menaces transfrontières graves pour la santé.

À l'échelle internationale, un cadre global de sécurité sanitaire est en place depuis le 15 juin 2007, sous la forme du règlement sanitaire international qui a été ratifié par tous les États membres.

3.2. Subsidiarité

De par leur nature, les menaces transfrontières graves pour la santé et les urgences de santé publique de portée internationale ont des répercussions transnationales. Dans une société mondialisée, les personnes et les marchandises traversent les frontières, et les maladies et produits contaminés peuvent se répandre en quelques heures sur la planète entière. Il importe donc que les mesures de santé publique soient compatibles et coordonnées pour prévenir la propagation et réduire le plus possible les conséquences de ces menaces.

Les mesures adoptées individuellement par un État membre pour faire face à ces menaces risquent d'empiéter sur la compétence de l'UE ou d'autres gouvernements nationaux et peuvent dès lors porter préjudice aux intérêts des États membres, voire s'avérer contraires aux objectifs et principes fondamentaux de l'UE si elles ne sont pas cohérentes entre elles et si elles ne sont pas fondées sur une évaluation des risques commune, complète et scientifiquement objective. À titre d'exemple, le manque de coordination au niveau de l'UE lors de l'apparition de foyers d'infection à *E. coli* en 2011 s'est soldé par des pertes de vies humaines et des pertes économiques pour l'industrie alimentaire, sans parler de ses répercussions commerciales. En ce qui concerne la pandémie de grippe A de 2009, l'observance thérapeutique liée aux vaccins pandémiques a nettement reculé, ce qui était susceptible de mettre en danger la santé des citoyens, dont les professionnels de la santé, et de compromettre la capacité du secteur de la santé à combattre efficacement cette crise. La pandémie s'est aussi traduite par des pertes économiques pour les États membres, dans la mesure où un certain nombre de vaccins n'ont pas été utilisés en raison des perceptions divergentes que l'opinion publique avait de la gravité de la menace ainsi que de l'innocuité et de l'efficacité de ces produits. De surcroît, certaines mesures efficaces sur le plan de la santé publique (par exemple l'isolement, la quarantaine, la limitation des contacts sociaux, la fermeture des écoles et des lieux de travail, les conseils de voyage et les contrôles aux frontières) peuvent avoir des conséquences négatives sur les libertés civiles et le marché intérieur. La coordination de la réaction au niveau de l'Union devrait donc garantir que les mesures prises à l'échelon national sont proportionnées et limitées aux risques de santé publique liés aux menaces transfrontières graves pour la santé et qu'elles ne s'opposent pas aux obligations et droits prévus par le traité, comme c'est le cas des mesures qui limitent les voyages et les échanges. Les mesures de préparation devraient surtout viser à protéger les travailleurs qui risquent d'être exposés à la menace.

Étant donné que les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être réalisés de manière satisfaisante par les seuls États membres, en raison de la dimension transfrontière de ces menaces, et qu'il est donc possible de les réaliser plus efficacement, pour des raisons d'efficacité, à l'échelle de l'UE, cette dernière peut adopter des mesures dans le respect du principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément

au principe de proportionnalité énoncé audit article, la décision proposée n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

La proposition s'appuie sur l'expérience positive acquise en matière de coordination dans le domaine des maladies transmissibles et propose d'étendre l'utilisation des systèmes existants et d'appliquer les enseignements du passé afin de garantir que tous les citoyens jouissent du même niveau de protection contre l'ensemble des risques pour la santé.

Aux fins de la réalisation des objectifs, la Commission devrait se voir conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, afin de compléter ou de modifier certains éléments non essentiels de l'acte de base.

Afin de créer des conditions uniformes pour la mise en œuvre de l'acte de base, notamment en ce qui concerne les procédures de partage d'informations, de consultation et de coordination de la préparation et de l'intervention, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes d'exécution conformément à l'article 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La présente proposition législative n'a pas d'incidence sur les agences décentralisées.

En outre, le programme actuel de l'UE en matière de santé comprend déjà des activités liées à la surveillance, à l'alerte et à l'évaluation des risques en ce qui concerne certaines menaces pour la santé. Après 2013, la Commission a l'intention d'inclure ces activités dans le programme «Santé en faveur de la croissance» proposé pour la période 2014-2020. Le coût correspondant est compris dans l'enveloppe proposée pour le nouveau programme.

La procédure conjointe de passation de marché, en tant que mécanisme volontaire, peut avoir une incidence budgétaire si les institutions de l'UE y participent en qualité de pouvoir adjudicateur lors d'une passation de marché relative à des contre-mesures médicales destinées au personnel des institutions de l'UE. Les États membres restent responsables de l'acquisition des contre-mesures médicales destinées à leurs citoyens.

L'incidence budgétaire pour les institutions de l'UE est difficile à prévoir, car elle dépend de la nature des contre-mesures médicales faisant l'objet du marché, de la couverture souhaitée pour le personnel et, dans le cas de la grippe pandémique, des caractéristiques inconnues de la prochaine pandémie de grippe (la question étant de savoir si une ou deux doses de vaccin seront nécessaires pour garantir l'immunité). La dépense y afférente devrait être intégrée aux prévisions de dépenses médicales de chaque institution.

Lors de la pandémie de grippe A (H1N1) de 2009, les institutions de l'UE ont acheté 10 000 doses de vaccin contre la grippe pandémique à 6 euros l'unité. Sur les 5 000 doses réservées au personnel de la Commission, 3 000 ont été administrées (la vaccination ayant été proposée sur une base volontaire). Le service médical envisage de procéder de la même manière dans l'éventualité d'une nouvelle pandémie de grippe. En cas de pandémie grave qui pousserait peut-être un plus grand nombre de membres du personnel à se faire vacciner, il est envisagé que le personnel soit vacciné par l'intermédiaire des services de santé du pays d'accueil. En conclusion, l'incidence budgétaire de l'achat d'un vaccin lors d'une future pandémie sera similaire à celle observée en 2009.

Proposition de

DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relative aux menaces transfrontières graves pour la santé

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 4, point c), et paragraphe 5,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,

vu l'avis du Comité des régions²,

vu l'avis du Contrôleur européen de la protection des données³,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire⁴,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne prévoit, entre autres, que l'action de l'Union dans le domaine de la santé publique devrait comprendre la surveillance de menaces transfrontières graves pour la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci, et qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. Conformément à la même disposition, Les États membres doivent coordonner entre eux, en liaison avec la Commission, leurs politiques et programmes dans les domaines couverts par l'action de l'Union dans le domaine de la santé publique.

¹ JO C du , p. .

² JO C du , p. .

³ JO C du , p. .

⁴ Position du Parlement européen du 5 juillet 2011 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 27 juillet 2011.

- (2) La décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 1998⁵ a instauré un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté. L'expérience acquise dans la mise en œuvre de cette décision confirme que l'action coordonnée de l'Union en matière de surveillance, d'alerte précoce et de lutte contre ces menaces donne une valeur ajoutée à la protection et à l'amélioration de la santé humaine. Toutefois, certaines évolutions survenues au niveau de l'Union et à l'échelle internationale au cours de la dernière décennie imposent de réviser ce cadre juridique.
- (3) Outre les maladies transmissibles, plusieurs sources de danger pour la santé, notamment liées à d'autres agents biologiques ou chimiques ou événements environnementaux (qui englobent les risques liés au changement climatique), peuvent, de par leur ampleur ou leur gravité, mettre en péril la santé des citoyens dans l'ensemble de l'Union, entraîner un dysfonctionnement des secteurs clés de la société et de l'économie et compromettre la capacité de réaction individuelle des États membres. Le cadre juridique établi par la décision n° 2119/98/CE devrait donc être étendu à ces autres menaces et jeter les bases d'une approche élargie et coordonnée en matière de sécurité sanitaire au niveau de l'Union.
- (4) Le comité de sécurité sanitaire, groupe informel composé de représentants de haut niveau des États membres et établi sur la base des conclusions de la présidence du Conseil du 15 novembre 2001 sur le bioterrorisme⁶, a joué un rôle important dans la coordination de crises récentes ayant concerné l'Union. Il est nécessaire d'intégrer ce groupe dans un cadre institutionnel formalisé et de lui attribuer un rôle bien défini de manière à éviter tout double emploi avec d'autres entités de l'Union responsables de la gestion des risques, notamment celle établie par la décision n° 2119/98/CE.
- (5) Le règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies⁷ (ECDC) confère à l'ECDC un mandat englobant la surveillance, la détection et l'évaluation des risques liés aux menaces pour la santé humaine dues à des maladies transmissibles et à des épidémies d'origine inconnue. L'ECDC a progressivement endossé la responsabilité de la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et de l'exploitation du système d'alerte précoce et de réaction, qui incombait auparavant au réseau communautaire instauré par la décision n° 2119/98/CE. Cette évolution n'apparaît pas dans la décision n° 2119/98/CE, qui a été adoptée avant la création de l'ECDC.
- (6) Le règlement sanitaire international (2005), adopté le 23 mai 2005 par la cinquante-huitième Assemblée mondiale de la santé, a permis aux États membres de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui regroupe tous les États membres de l'Union, de renforcer la coordination de leur préparation à une urgence de santé publique de portée internationale et de leur réaction à une telle urgence. La législation de l'Union devrait tenir compte de cette évolution, y compris de l'approche intégrée «tous risques» de l'OMS, qui couvre toutes les catégories de menaces quelle que soit leur origine.

⁵ JO L 268 du 3.10.1998, p. 1.

⁶ 13826/01.

⁷ JO L 142 du 30.4.2004, p. 1.

- (7) La présente décision ne devrait pas s'appliquer aux menaces transfrontières graves pour la santé dues aux rayonnements ionisants, étant donné que celles-ci sont déjà traitées à l'article 2, point b), et au titre II, chapitre 3, du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique. De plus, elle devrait s'appliquer sans préjudice des autres dispositions contraignantes relatives à des activités spécifiques ou établissant les normes de qualité et de sécurité de certaines marchandises, qui prévoient des obligations spéciales et des outils de surveillance, d'alerte précoce et de lutte contre des menaces spécifiques de nature transfrontière.
- (8) La planification de la préparation et de l'intervention est un élément essentiel qui garantit l'efficacité de la surveillance, de l'alerte précoce et des mesures de lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé. Cette planification devrait comprendre notamment la préparation idoine des secteurs clés tels que l'énergie, les transports, la communication ou la protection civile, qui, dans une situation de crise, dépendent de la bonne préparation des systèmes de santé publique, eux-mêmes dépendants du fonctionnement de ces secteurs et du maintien des services essentiels à un niveau adéquat.
- (9) Le règlement sanitaire international (2005) oblige déjà les États membres à acquérir, renforcer et maintenir leur capacité de détecter, d'évaluer de notifier et de gérer une situation d'urgence de santé publique de portée internationale. La coordination des États membres s'impose pour atteindre un niveau homogène de préparation et garantir l'interopérabilité des plans de préparation nationaux, compte tenu des normes internationales applicables, tout en respectant la compétence des États membres à l'égard de l'organisation de leur système de santé.
- (10) Le Parlement européen, dans sa résolution du 8 mars 2011⁸, et le Conseil, dans ses conclusions du 13 septembre 2010⁹, ont souligné la nécessité de mettre en place une procédure conjointe de passation de marché relative à des contre-mesures médicales, et notamment des vaccins contre les maladies pandémiques, afin de permettre aux États membres de bénéficier de ces achats groupés sur une base volontaire. En ce qui concerne les vaccins antipandémiques, dans un contexte où les capacités de production à l'échelle mondiale sont limitées, une telle procédure permettrait d'améliorer la disponibilité des vaccins et d'assurer un accès plus équitable à ces produits pour les États membres qui prennent part à la procédure conjointe de passation de marché.
- (11) Contrairement aux maladies transmissibles, dont la surveillance au niveau de l'Union est assurée en permanence par l'ECDC, les autres menaces transfrontières graves pour la santé ne nécessitent pas actuellement une veille systématique. Pour faire face à ces autres menaces, il est donc plus approprié de suivre une démarche fondée sur les risques, dans le cadre de laquelle des réseaux de veille sont mis en place au cas par cas et à titre temporaire.
- (12) Il y a lieu d'instaurer un système permettant de notifier, au niveau de l'Union, des alertes liées à des menaces transfrontières graves pour la santé, afin de garantir que la Commission et les autorités des États membres compétentes en matière de santé publique sont dûment informées en temps utile. Par conséquent, le système d'alerte précoce et de réaction (SAPR), établi par la décision n° 2119/98/CE pour les maladies transmissibles, devrait être étendu à toutes les

⁸ 2010/2153(INI).

⁹ 12665/10.

menaces transfrontières graves pour la santé qui sont couvertes par la présente décision. La notification d'une alerte ne devrait être exigée que dans les cas où l'ampleur et la gravité de la menace en cause ont ou peuvent acquérir une importance telle qu'elles rendent nécessaire la coordination de la réaction au niveau de l'Union.

- (13) L'expertise scientifique disponible devrait être mobilisée d'une manière coordonnée, par l'intermédiaire de canaux ou structures adaptés au type de menace concerné, afin de permettre que l'évaluation des risques de santé publique à l'échelle de l'Union liés aux menaces transfrontières graves pour la santé soit cohérente et exhaustive du point de vue de la santé publique. Cette évaluation des risques devrait être fondée sur des preuves scientifiques solides et une expertise indépendante et être fournie par les agences de l'Union, en fonction de leurs missions respectives, ou par des groupes d'experts créés par la Commission.
- (14) Pour contrer efficacement les menaces transfrontières graves pour la santé au niveau national, les États membres doivent appliquer une méthode cohérente, en liaison avec la Commission, ce qui impose d'échanger des informations, de réaliser des consultations et de coordonner les actions. En vertu de la décision n° 2119/98/CE, la Commission coordonne déjà la réaction au niveau de l'Union en ce qui concerne les maladies transmissibles, avec la collaboration des États membres. Un mécanisme analogue devrait s'appliquer à toutes les menaces transfrontières graves pour la santé, quelle que soit leur origine. Il convient aussi de rappeler que, nonobstant la présente décision, un État membre peut, dans les situations d'urgence majeure, demander assistance au titre de la décision du Conseil du 8 novembre 2007 instituant un mécanisme communautaire de protection civile (2007/779/CE, Euratom)¹⁰.
- (15) Les mesures prises par certains États membres pour réagir à ces menaces peuvent porter atteinte aux intérêts d'autres États membres si elles ne sont pas compatibles entre elles ou ne se fondent pas sur une évaluation des risques commune et fiable. Elles peuvent aussi empiéter sur des compétences de l'Union ou être incompatibles avec des règles fondamentales du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Par conséquent, la coordination de la réaction au niveau de l'Union devrait garantir, entre autres, que les mesures prises au niveau national sont proportionnées et limitées aux risques de santé publique liés aux menaces transfrontières graves pour la santé et qu'elles ne s'opposent pas aux obligations et droits prévus par le traité, comme c'est le cas des mesures qui restreignent les voyages et les échanges.
- (16) Une communication incohérente ou désordonnée avec le public et les parties intéressées, comme les professionnels de la santé, peut avoir un impact négatif sur l'efficacité de la réaction, sous l'angle de la santé publique, et sur les opérateurs économiques. La coordination de la réaction au niveau de l'Union devrait donc comprendre des campagnes d'information communes et des messages cohérents à l'intention des citoyens, élaborés sur la base d'une évaluation robuste et indépendante des risques pour la santé publique.
- (17) L'applicabilité de certaines dispositions spécifiques du règlement (CE) n° 507/2006 de la Commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et

¹⁰ JO L 314 du 1.12.2007, p. 9.

du Conseil¹¹ et du règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires¹² dépend de la reconnaissance au niveau de l'Union, dans le cadre de la décision n° 2119/98/CE, d'une situation d'urgence ou de pandémie en ce qui concerne la grippe humaine. Ces dispositions permettent d'accélérer la mise sur le marché de certains médicaments en cas d'urgence, en prévoyant respectivement une autorisation de mise sur le marché conditionnelle et la possibilité d'accepter, à titre temporaire, une modification des termes d'une autorisation de mise sur le marché d'un vaccin contre la grippe humaine, même si certaines données cliniques ou non cliniques ne sont pas disponibles. Toutefois, bien que ces dispositions s'avèrent utiles en situation de crise, il n'existe à ce jour aucune procédure spécifique permettant de délivrer une telle reconnaissance au niveau de l'Union. Il convient dès lors d'inclure une telle procédure dans les normes de qualité et de sécurité des médicaments.

- (18) Le traitement des données à caractère personnel aux fins de la mise en œuvre de la présente décision devrait être conforme aux dispositions de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données¹³ et du règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données¹⁴. En particulier, le fonctionnement du système d'alerte précoce et de réaction devrait comporter des garanties spécifiques permettant d'échanger légalement et en toute sécurité des données à caractère personnel dans le cadre des mesures de recherche des contacts appliquées par les États membres à l'échelle nationale.
- (19) Étant donné que les objectifs de la présente décision ne peuvent pas être réalisés de manière satisfaisante par les seuls États membres, en raison de la dimension transfrontière de ces menaces, et qu'il est donc plus efficace de les réaliser au niveau de l'Union, cette dernière peut adopter des mesures dans le respect du principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité, également énoncé audit article, la présente décision n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (20) Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne devrait être conféré à la Commission en ce qui concerne les mesures nécessaires pour compléter l'action des États membres, dans des situations d'urgence très spécifiques, à l'égard des aspects transnationaux de la lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé. Il est particulièrement important que la Commission procède à des consultations appropriées tout au long de son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, dans la mesure où l'urgence de la situation le permet. Lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission devrait veiller à ce que tous les documents utiles

¹¹ JO L 92 du 30.3.2006, p. 6.

¹² JO L 334 du 12.12.2008, p. 7.

¹³ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

¹⁴ JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

soient transmis en temps voulu et de façon appropriée et simultanée au Parlement européen et au Conseil.

- (21) Afin de garantir des conditions uniformes d'exécution de la présente décision, il convient que des compétences d'exécution soient conférées à la Commission en vue de l'adoption d'actes d'exécution en ce qui concerne: les procédures de coordination, d'échange d'information et de consultation mutuelle en matière de planification de la préparation et de l'intervention; l'adoption d'une liste de maladies transmissibles couvertes par le réseau de surveillance épidémiologique et les procédures d'exploitation dudit réseau; la création et la dissolution de réseaux de veille ad hoc et les procédures d'exploitation de ces réseaux; l'adoption de définitions de cas applicables aux menaces transfrontières graves pour la santé; les procédures d'exploitation du système d'alerte précoce et de réaction; les procédures de coordination des réactions des États membres; la reconnaissance des situations d'urgence au niveau de l'Union ou des situations préépidémiques en ce qui concerne la grippe humaine au niveau de l'Union. Ces compétences d'exécution devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission¹⁵.
- (22) Il convient, dans un souci de clarté et de sécurité juridique, d'abroger la décision n° 2119/98/CE et de la remplacer par la présente décision,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Chapitre I Dispositions générales

Article premier **Objet**

1. La présente décision établit les règles relatives à la surveillance des menaces transfrontières graves pour la santé, à l'alerte en cas de telles menaces et à la lutte contre celles-ci, ainsi que celles relatives à la planification de la préparation et de l'intervention liées à ces activités.
2. La présente décision vise à favoriser la prévention de maladies humaines graves et la lutte contre leur propagation transfrontière dans les États membres, et à prévenir d'autres sources majeures de menace transfrontière grave pour la santé afin de contribuer à un niveau élevé de protection de la santé publique dans l'Union.

¹⁵ JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

Article 2 **Champ d'application**

1. La présente décision s'applique dans les cas de menaces transfrontières graves pour la santé relevant des catégories suivantes:

a) menaces d'origine biologique, comprenant:

i) les maladies transmissibles;

ii) la résistance aux antimicrobiens et les infections associées aux soins de santé liées aux maladies transmissibles (ci-après les «problèmes sanitaires particuliers connexes»);

iii) les biotoxines ou autres agents biologiques toxiques non liés aux maladies transmissibles;

b) les menaces d'origine chimique à l'exception des menaces résultant des rayonnements ionisants;

c) les menaces d'origine environnementale, y compris les menaces liées aux effets du changement climatique;

d) les menaces d'origine inconnue;

e) les événements pouvant constituer des urgences de santé publique de portée internationale déterminées conformément au règlement sanitaire international (2005), à condition qu'ils relèvent de l'une des catégories de menaces visées aux points a) à d).

2. La présente décision s'applique sans préjudice des mesures en matière de surveillance des menaces transfrontières graves pour la santé, d'alerte en cas de telles menaces et de lutte contre celles-ci et sans préjudice des exigences concernant la planification de la préparation et de l'intervention prévues dans d'autres dispositions contraignantes de l'Union, y compris les mesures établissant des normes de qualité et de sécurité pour des marchandises déterminées et les mesures relatives à des activités économiques spécifiques.

3. La Commission veille, le cas échéant et en liaison avec les États membres, à ce que la coordination et l'information réciproque soient assurées entre les mécanismes et les structures établis au titre de la présente décision et les mécanismes et structures similaires établis au niveau de l'Union dont les activités peuvent être utiles à la surveillance de menaces transfrontières graves pour la santé, à l'alerte en cas de telles menaces et à la lutte contre celles-ci.

Article 3 **Définitions**

Aux fins de la présente décision, on entend par:

a) «définition de cas», un ensemble de critères de diagnostic communs qui doivent être remplis afin de détecter de façon précise les cas de menace transfrontière grave pour la santé ciblée dans une population donnée, tout en excluant la détection d'autres menaces similaires;

- b) «maladie transmissible», une maladie infectieuse causée par un agent contagieux qui peut se transmettre de personne à personne par contact direct avec une personne affectée ou par un moyen indirect, tel que l'exposition à un vecteur, objet, produit ou environnement, ou l'échange d'un fluide, contaminés par l'agent contagieux;
- c) «recherche des contacts», les mesures appliquées à l'échelle nationale en vue de rechercher les personnes qui ont été exposées à une source de menace transfrontière grave pour la santé, et qui ont développé ou risquent de développer une maladie;
- d) «surveillance épidémiologique», la collecte, l'enregistrement, l'analyse, l'interprétation et la diffusion rapides et systématiques de données et d'analyses sur les maladies transmissibles et les problèmes sanitaires particuliers connexes, y compris les données reflétant l'état sanitaire actuel d'une communauté ou population, et la détection systématique des menaces dans le but d'orienter l'action en matière de santé publique;
- e) «veille», l'observation, la surveillance, la détection ou l'examen continu des évolutions d'une condition ou d'une situation ou des changements dans les activités, y compris une fonction continue basée sur la collecte systématique de données et d'analyses sur les indicateurs spécifiés liés aux menaces transfrontières graves pour la santé;
- f) «mesure de santé publique», une décision ou une activité qui vise à prévenir ou à combattre les maladies, ou bien à prévenir les sources de risques pour la santé publique ou à atténuer leur incidence sur la santé publique;
- g) «menace transfrontière grave pour la santé», un danger d'origine biologique, chimique, environnementale ou inconnue qui est susceptible de traverser les frontières nationales des États membres et qui peut présenter un risque potentiel grave pour la santé publique nécessitant une action coordonnée au niveau de l'Union;
- h) «risque grave pour la santé publique», la probabilité d'un danger qui peut entraîner la mort, mettre la vie en péril, provoquer une maladie grave chez les personnes exposées ou produire une anomalie congénitale.

Chapitre II Planification

Article 4

Planification de la préparation et de l'intervention

1. Les États membres, en liaison avec la Commission et sur la base de ses recommandations, coordonnent leurs efforts, au sein du comité de sécurité sanitaire visé à l'article 19, afin de développer, renforcer et maintenir leurs capacités de surveillance, d'alerte précoce, d'évaluation et d'intervention face aux menaces transfrontières graves pour la santé. Cette coordination porte notamment sur les aspects suivants:

- a) l'interopérabilité des plans de préparation nationaux;

b) la mise en œuvre cohérente des principales capacités requises pour la surveillance et l'action visées aux articles 5 et 13 du règlement sanitaire international (2005).

2. Aux fins du paragraphe 1, les États membres mettent à la disposition de la Commission les informations suivantes concernant l'état d'avancement de leur planification de la préparation et de l'intervention:

i) les normes minimales concernant les principales capacités déterminées à l'échelon national pour le secteur de la santé;

ii) les mécanismes spécifiques établis à l'échelon national pour réaliser l'interopérabilité entre le secteur de la santé et d'autres secteurs cruciaux de la société;

iii) les dispositions en matière de continuité des activités dans des secteurs cruciaux de la société.

3. La Commission met à la disposition des membres du comité de sécurité sanitaire les informations visées au paragraphe 2.

4. Avant l'adoption ou la révision de leur plan de préparation national, les États membres se consultent et consultent la Commission en ce qui concerne les questions visées au paragraphe 1, points a) et b).

5. La Commission arrête, par voie d'actes d'exécution, les procédures nécessaires à la coordination, à l'échange d'informations et à la consultation mutuelle visés aux paragraphes 1 à 4.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 20, paragraphe 2.

Article 5

Procédure conjointe de passation de marché relative à des contre-mesures médicales

1. Les institutions de l'Union et les États membres qui le souhaitent peuvent engager une procédure conjointe de passation de marché, effectuée conformément à l'article 91, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes¹⁶ et à l'article 125 *quater* du règlement (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Commission du 23 décembre 2002 établissant les modalités d'exécution du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes¹⁷, en vue de l'achat anticipé de contre-mesures médicales relatives à des menaces transfrontières graves pour la santé.

2. La procédure conjointe de passation de marché visée au paragraphe 1 répond aux conditions suivantes:

a) la participation à la procédure conjointe est ouverte à tous les États membres jusqu'à l'ouverture de la procédure;

¹⁶ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

¹⁷ JO L 357 du 31.12.2002, p. 1.

b) les droits et obligations des États membres qui ne participent pas à la procédure conjointe sont respectés, notamment en ce qui concerne la protection et l'amélioration de la santé humaine;

c) la procédure conjointe n'a pas d'incidence sur le marché intérieur, ne constitue pas une discrimination ou une restriction des échanges commerciaux et n'entraîne pas de distorsions de la concurrence.

3. Avant d'entamer la procédure conjointe de passation de marché, les parties concluent un accord de passation conjointe de marché déterminant les modalités pratiques régissant cette procédure, notamment l'ordre de priorité pour les livraisons aux parties, et le processus décisionnel en ce qui concerne le choix de la procédure, l'évaluation des offres et l'attribution du marché.

Chapitre III

Surveillance permanente et veille ad hoc

Article 6

Surveillance épidémiologique

1. Il est institué un réseau de surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes visés à l'article 2, paragraphe 1, point a) i) et point a) ii).

2. Le réseau de surveillance épidémiologique assure la mise en communication permanente de la Commission, du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, et des autorités compétentes chargées, à l'échelle nationale, de la collecte d'informations relatives à la surveillance épidémiologique.

3. Les autorités nationales compétentes procèdent à la collecte de données et d'informations comparables et compatibles en ce qui concerne la surveillance épidémiologique et les communiquent sans délai au réseau de surveillance épidémiologique.

4. Lors de la communication des informations sur la surveillance épidémiologique, les autorités nationales compétentes utilisent les définitions de cas adoptées conformément au paragraphe 5 pour chaque maladie transmissible et problème sanitaire particulier connexe visés au paragraphe 1.

5. La Commission établit et met à jour, par voie d'actes d'exécution:

a) la liste des maladies transmissibles visées à l'article 2, paragraphe 1, point a) i), afin qu'aucune n'échappe au champ d'action du réseau de surveillance épidémiologique;

b) les définitions de cas relatives à chaque maladie transmissible et problème sanitaire particulier connexe soumis à une surveillance épidémiologique afin d'assurer, à l'échelle de l'Union, la comparabilité et la compatibilité des données collectées;

c) les procédures de fonctionnement du réseau de surveillance épidémiologique mises au point en application des articles 10 et 11 du règlement (CE) n° 851/2004.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 20, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la gravité ou à la nouveauté de la menace transfrontière pour la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres, la Commission peut adopter les mesures visées aux points a) et b) par voie d'actes d'exécution immédiatement applicables, conformément à la procédure d'urgence visée à l'article 20, paragraphe 3.

Article 7 **Réseaux de veille ad hoc**

1. À la suite d'une alerte au sens de l'article 9 concernant une menace pour la santé visée à l'article 2, paragraphe 1, point a) iii) ou points b), c) ou d), les États membres, sur la base des informations disponibles provenant de leurs systèmes de veille, s'informent mutuellement, en liaison avec la Commission, par l'intermédiaire d'un réseau de veille ad hoc mis en place en application du paragraphe 3, de l'évolution de la situation à l'échelle national au regard de la menace en question.

2. Les informations transmises en vertu du paragraphe 1 contiennent notamment toute évolution de la répartition géographique, de la propagation et de la gravité de la menace pour la santé en question, ainsi que des moyens de détection. Elles sont transmises au réseau de veille au moyen, le cas échéant, des définitions de cas établies conformément au paragraphe 3, point d).

3. Par voie d'actes d'exécution, la Commission:

a) met en place, aux fins de la coopération visée au paragraphe 1, un réseau de veille ad hoc qui assure la mise en communication de la Commission et des points de contact nationaux désignés par les États membres conformément à l'article 17, paragraphe 1), point b), pour la menace en question;

b) met fin à l'exploitation d'un réseau de veille ad hoc lorsque les conditions pour la notification d'une alerte afférente à la menace concernée, comme prévu à l'article 9, paragraphe 1, ne sont plus remplies;

c) adopte des procédures générales pour l'exploitation de réseaux de veille ad hoc;

d) adopte, si nécessaire, les définitions de cas à utiliser pour la veille ad hoc, de manière à garantir, à l'échelle de l'Union, la comparabilité et la compatibilité des données collectées;

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 20, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la gravité d'une menace transfrontière pour la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres, la Commission peut mettre en place un réseau de veille ad hoc ou bien adopter ou mettre à jour les définitions de cas visées au point d) par voie d'actes d'exécution immédiatement applicables, conformément à la procédure d'urgence visée à l'article 20, paragraphe 3.

Chapitre IV

Alerte précoce et réaction

Article 8

Établissement d'un système d'alerte précoce et de réaction

1. Il est institué un système d'alerte rapide pour la notification, au niveau de l'Union, des alertes liées aux menaces transfrontières graves pour la santé (le «système d'alerte précoce et de réaction»). Ce système assure la mise en communication permanente de la Commission et des autorités compétentes chargées, à l'échelle nationale, de donner l'alerte, d'évaluer les risques pour la santé publique et de déterminer les mesures qui peuvent être nécessaires pour protéger la santé publique.

2. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, des procédures concernant l'échange d'informations afin d'assurer le bon fonctionnement du système d'alerte précoce et de réaction et la mise en œuvre uniforme des articles 8 et 9.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 20, paragraphe 2.

Article 9

Notifications d'alerte

1. Les autorités nationales compétentes ou la Commission notifient une alerte dans le système d'alerte précoce et de réaction lorsque l'apparition ou le développement d'une menace transfrontière grave pour la santé remplit les conditions suivantes:

a) la menace est inhabituelle ou imprévue au lieu et au moment donnés; elle entraîne ou peut entraîner une morbidité ou une mortalité importante chez l'homme; elle se développe ou peut se développer rapidement; elle dépasse ou risque de dépasser les capacités de réaction nationales, et

b) la menace concerne ou peut concerner plus d'un État membre, et

c) la menace nécessite ou peut nécessiter une réponse coordonnée au niveau de l'Union.

2. Lorsque les autorités nationales compétentes notifient à l'Organisation mondiale de la santé des événements qui peuvent constituer des urgences de santé publique de portée internationale conformément à l'article 6 du règlement sanitaire international (2005), elles notifient simultanément, si elles ne l'ont pas fait avant, une alerte dans le système d'alerte précoce et de réaction, à condition que la menace concernée rentre dans le cadre de celles visées à l'article 2, paragraphe 1, de la présente décision.

3. Lors de la notification d'une alerte, les autorités nationales compétentes et la Commission communiquent dans les plus brefs délais toute donnée pertinente en leur possession qui peut être utile pour la coordination de la réaction, et en particulier sur:

- a) le type et l'origine de l'agent,
- b) la date et le lieu de l'incident ou de l'apparition d'une maladie,
- c) les voies de transmission ou de dissémination,
- d) les données toxicologiques,
- e) les méthodes de détection et de confirmation,
- f) les risques pour la santé publique,
- g) les mesures de santé publique appliquées ou prévues à l'échelon national,
- h) les mesures autres que celles de santé publique,
- i) les données à caractère personnel requises aux fins de la recherche des contacts conformément à l'article 18.

4. La Commission met à la disposition des autorités nationales compétentes, par l'intermédiaire du système d'alerte précoce et de réaction, toute information qui peut être utile à la coordination de la réaction au niveau de l'Union, y compris les informations sur les dangers et les mesures de santé publique liés à des menaces transfrontières graves pour la santé transmises par d'autres systèmes d'alerte de l'Union.

Article 10

Évaluation des risques pour la santé publique

Si une alerte est notifiée en application de l'article 9, la Commission, lorsque la coordination de la réaction au niveau de l'Union le nécessite, met rapidement à la disposition des autorités nationales compétentes, par l'intermédiaire du système d'alerte précoce et de réaction, et du comité de sécurité sanitaire, visés respectivement aux articles 8 et 19, une évaluation des risques pour la santé publique.

Cette évaluation est fondée:

- a) sur l'avis émis par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 851/2004; et/ou
- b) sur l'avis émis par l'Autorité européenne de sécurité des aliments conformément à l'article 23 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires¹⁸; et/ou

¹⁸ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

c) sur un avis ad hoc indépendant lorsque l'évaluation requise est totalement ou partiellement en dehors des mandats des agences susmentionnées.

Article 11

Coordination de la réaction

1. À la suite d'une alerte notifiée en application de l'article 9, les États membres, sur la base des informations disponibles, et notamment de l'évaluation des risques visée à l'article 10, se consultent au sein du comité de sécurité sanitaire visé à l'article 19 et en liaison avec la Commission en vue de coordonner les réactions nationales à la menace transfrontière grave pour la santé, y compris lorsqu'une urgence de santé publique de portée internationale est déclarée conformément au règlement sanitaire international (2005) et relève de l'article 2 de la présente décision.

2. Lorsqu'un État membre a l'intention d'adopter des mesures de santé publique pour lutter contre une menace transfrontière grave pour la santé, il doit, avant d'adopter ces mesures, consulter les autres États membres et la Commission au sujet de la nature, de l'objet et du champ d'application des mesures, à moins que le degré d'urgence du besoin de protection de la santé publique soit tel qu'une adoption immédiate de ces mesures est nécessaire.

3. Lorsqu'un État membre doit adopter d'urgence des mesures de santé publique pour faire face à l'apparition ou à la résurgence d'une menace transfrontière grave pour la santé, il informe, immédiatement après l'adoption de ces mesures, les autres États membres et la Commission de leur nature, de leur objet et de leur champ d'application.

4. En cas de menace transfrontière grave pour la santé dépassant les capacités d'intervention nationales, un État membre touché peut également solliciter une assistance auprès des autres États membres par l'intermédiaire du mécanisme de protection civile de l'UE instauré par la décision 2007/779/CE, Euratom du Conseil.

5. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, les procédures nécessaires à la mise en œuvre uniforme de l'information réciproque, la consultation et la coordination prévues dans le présent article.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 20, paragraphe 2.

Article 12

Mesures communes et temporaires de santé publique

1. Lorsque la coordination des réactions nationales prévue à l'article 11 se révèle insuffisante pour lutter contre la propagation d'une menace transfrontière grave pour la santé entre les États membres ou à l'ensemble de l'Union et que, en conséquence, la protection de la santé de la population de l'Union dans sa totalité est menacée, la Commission peut compléter l'action des États membres en arrêtant, par voie d'actes délégués adoptés conformément à la procédure prévue à l'article 22, des mesures communes et temporaires de santé publique dont la mise en œuvre incombe aux États membres. Ces mesures ne s'appliquent pas au contrôle de la menace en question au sein de chaque État membre.

2. Le paragraphe 1 ne s'applique qu'aux menaces transfrontières graves pour la santé pouvant entraîner des décès ou des hospitalisations à grande échelle dans l'ensemble des États membres.

3. Les mesures adoptées au titre du paragraphe 1:

a) ne portent pas atteinte aux responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux;

b) sont proportionnées aux risques pour la santé publique liés à cette menace, et évite en particulier toute restriction inutile à la libre circulation des personnes, des marchandises et des services;

c) sont compatibles avec toute obligation internationale applicable de l'Union ou des États membres.

Chapitre V

Situations d'urgence et de grippe pandémique à l'échelle de l'Union

Article 13

Reconnaissance de situations d'urgence ou de situations de grippe pandémique

1. La Commission peut, lorsque les conditions exceptionnelles énoncées au paragraphe 2 sont remplies, reconnaître officiellement, par voie d'actes d'exécution:

a) des situations d'urgence à l'échelle de l'Union; ou

b) des situations pré-pandémiques de grippe humaine à l'échelle de l'Union.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 20, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la gravité d'une menace transfrontière pour la santé ou à la rapidité de sa propagation dans les États membres, la Commission peut reconnaître officiellement des situations d'urgence ou des situations pré-pandémiques de grippe humaine à l'échelle de l'Union par voie d'actes d'exécution immédiatement applicables adoptés conformément à la procédure d'urgence visée à l'article 20, paragraphe 3.

2. La Commission ne peut adopter les mesures visées au paragraphe 1 que si toutes les conditions ci-dessous sont réunies:

a) le directeur général de l'Organisation mondiale de la santé n'a pas encore adopté une décision déclarant l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale conformément aux dispositions des articles 12 et 49 du règlement sanitaire international (2005);

b) la menace transfrontière grave pour la santé dont il est question:

i) peut, en raison de sa nature, être prévenue ou traitée au moyen de médicaments;

ii) se propage rapidement au sein des États membres et d'un État membre à l'autre, et met en danger la santé publique à l'échelle de l'Union;

iii) met la vie en danger;

c) les médicaments, et notamment les vaccins, déjà autorisés au niveau de l'Union conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments¹⁹ ou dans les États membres grâce à la procédure de reconnaissance mutuelle ou à la procédure décentralisée visées dans la directive n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain²⁰, ne sont pas ou risquent de ne pas être suffisamment efficaces pour la prévention ou le traitement de la menace en question;

d) en vue de la reconnaissance officielle d'une situation prépandémique de grippe humaine au niveau de l'Union, la menace en question est la grippe humaine.

Article 14

Effets juridiques de la reconnaissance

1. La reconnaissance d'une situation d'urgence au niveau de l'Union, en application de l'article 13, paragraphe 1, point a), a pour unique effet juridique de rendre applicable, dans le contexte de cette situation, l'article 2, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 507/2006.

2. La reconnaissance d'une situation prépandémique de grippe humaine au niveau de l'Union, en application de l'article 13, paragraphe 1, point b), a pour unique effet juridique de rendre applicables, dans le contexte de cette situation, l'article 2, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 507/2006 et l'article 21 du règlement (CE) n° 1234/2008.

Article 15

Fin de la reconnaissance

La Commission met un terme, par voie d'actes d'exécution, à la reconnaissance des situations visées à l'article 13, paragraphe 1), points a) et b), dès que l'une des conditions énoncées à l'article 13, paragraphe 2, points b), c) et d), n'est plus remplie.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 20, paragraphe 2.

¹⁹ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

²⁰ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

Chapitre VI Accords internationaux

Article 16 **Accords internationaux**

L'Union peut conclure des accords internationaux avec des pays tiers ou des organisations internationales qui permettent et organisent sa coopération avec ces pays tiers ou ces organisations internationales en ce qui concerne des menaces transfrontières graves pour la santé qui présentent des risques spécifiques de transmission pour la population de l'Union, afin de couvrir les aspects suivants:

- a) l'échange de bonnes pratiques dans les domaines de la planification de la préparation et de l'intervention,
- b) l'échange d'informations utiles provenant des systèmes de veille et d'alerte, y compris la participation des pays ou organisations concernés aux réseaux de surveillance épidémiologique ou de veille ad hoc appropriés et au système d'alerte précoce et de réaction,
- c) la collaboration en matière d'évaluation des risques pour la santé publique suscités par les menaces transfrontières graves pour la santé, notamment par les urgences de santé publique de portée internationale déclarées conformément au règlement sanitaire international (2005),
- d) la collaboration en matière de coordination de la réaction, y compris la participation occasionnelle des pays ou organisations concernés au comité de sécurité sanitaire en tant qu'observateurs, notamment dans les cas d'urgences de santé publique de portée internationale déclarées conformément au règlement sanitaire international (2005).

Chapitre VII Procédures

Article 17 **Désignation des autorités et représentants nationaux**

1. Chaque État membre désigne, dans un délai de trois mois à compter de l'entrée en vigueur de la présente décision:

- a) les autorités compétentes responsables à l'échelon national de la collecte d'informations relatives à la surveillance épidémiologique visée à l'article 6;
- b) les points de contact uniques aux fins de la coordination la veille ad hoc visée à l'article 7;
- c) la ou les autorités compétentes chargées à l'échelon national de notifier les alertes et de déterminer les mesures nécessaires à la protection de la santé publique, aux fins des articles 8, 9 et 10.

d) un représentant et son suppléant au sein du comité de sécurité sanitaire visé à l'article 19.

2. Les États membres informent la Commission et les autres États membres des désignations visées au paragraphe 1.

3. Chaque État membre informe la Commission et les autres États membres de toute modification concernant les informations fournies au titre du paragraphe 2.

Article 18

Protection des données à caractère personnel

1. Dans le cadre de l'application de la présente décision, les données à caractère personnel sont traitées conformément à la directive 95/46/CE et au règlement (CE) n° 45/2001.

2. Le système d'alerte précoce et de réaction inclut une fonctionnalité de messagerie sélective permettant de ne communiquer les données à caractère personnel qu'aux autorités nationales compétentes concernées par des mesures de recherche des contacts.

3. Lorsque les autorités compétentes chargées de la mise en œuvre des mesures de recherche des contacts communiquent des données à caractère personnel nécessaires aux fins de la recherche des contacts par l'intermédiaire du système d'alerte précoce et de réaction conformément à l'article 9, paragraphe 3, elles utilisent la fonctionnalité de messagerie sélective visée au paragraphe 2 du présent article et communiquent les données uniquement aux autres États membres concernés par les mesures de recherche des contacts.

4. Lors de la transmission des informations visées au paragraphe 3, les autorités compétentes font référence à l'alerte notifiée préalablement au système d'alerte précoce et de réaction.

5. Lorsqu'une autorité nationale compétente constate qu'une notification de données à caractère personnel qu'elle a effectuée en vertu de l'article 9, paragraphe 3, s'est révélée ultérieurement contraire aux dispositions de la directive 95/46/CE, du fait que cette notification n'était pas nécessaire à l'application des mesures de recherche des contacts en question, elle informe sans délai les États membres auxquels cette notification a été transmise.

6. La Commission adopte:

a) les lignes directrices visant à assurer que le fonctionnement quotidien du système d'alerte précoce et de réaction est conforme aux dispositions de la directive 95/46/CE et du règlement (CE) n° 45/2001;

b) une recommandation contenant une liste indicative des données à caractère personnel qui peuvent ou doivent être échangées aux fins de la coordination des mesures de recherche des contacts.

Article 19

Comité de sécurité sanitaire

1. Il est institué un «comité de sécurité sanitaire», composé de représentants à haut niveau des États membres.

2. Le comité de sécurité sanitaire assume les tâches suivantes:

a) il favorise l'échange d'informations entre les États membres et la Commission sur l'expérience acquise en ce qui concerne la mise en œuvre de la présente décision;

b) il aide la Commission à assurer la coordination des efforts de planification de la préparation et de l'intervention des États membres conformément à l'article 4;

c) il aide la Commission à assurer la coordination des réactions des États membres aux menaces transfrontières graves pour la santé conformément à l'article 11.

3. Le comité de sécurité sanitaire est présidé par un représentant de la Commission. Le comité de sécurité sanitaire se réunit à intervalles réguliers et chaque fois que la situation le requiert, à la demande de la Commission ou d'un État membre.

4. Le secrétariat est assuré par les services de la Commission.

Article 20

Comité sur les menaces transfrontières graves pour la santé

1. Pour l'adoption d'actes d'exécution, la Commission est assistée par le comité sur les menaces transfrontières graves pour la santé. Ce comité est un comité au sens de l'article 3, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique, en liaison avec l'article 5 du même règlement.

Article 21

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter les actes délégués est conféré à la Commission sous réserve des conditions fixées par le présent article.

2. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 12 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du [...] ²¹. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est prorogée tacitement pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

²¹ JO: veuillez insérer la date: date d'entrée en vigueur de la présente décision.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 12 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.

5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 12 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 22

Procédure d'urgence

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans délai et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.

2. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 21, paragraphe 5. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné sans délai après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

Article 23

Rapports concernant la présente décision

Tous les trois ans, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport technique sur les activités du système d'alerte précoce et de réaction et les autres activités accomplies dans le cadre de la mise en œuvre de la présente décision.

Chapitre VIII

Dispositions finales

Article 24

Abrogation de la décision n° 2119/98/CE

1. La décision n° 2119/98/CE est abrogée.

2. Les références à la décision abrogée s'entendent comme faites à la présente décision.

Article 25
Entrée en vigueur

La présente décision entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 26
Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

ANNEXE

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

5. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

5.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Projet de décision du Parlement européen et du Conseil relative aux menaces transfrontières graves pour la santé

Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB¹

Action de l'Union dans le domaine de la santé (17 03 06)

Programme de l'Union européenne dans le domaine de la santé - Dépenses pour la gestion administrative (17 01 04 02)

Personnel externe et autres dépenses de gestion à l'appui du domaine politique «Santé et protection des consommateurs» - Autres dépenses de gestion (17 01 02 11)

Dépenses administratives du domaine politique «Administration de la Commission» - Politique et gestion du personnel – Service médical (26 01 50 01)

5.2. Nature de la proposition/de l'initiative

La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle**

La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire**²

La proposition/l'initiative est relative à **la prolongation d'une action existante**

La proposition/l'initiative porte sur **une action réorientée vers une nouvelle action**

5.3. Objectif(s)

5.3.1. *Objectif(s) stratégique(s) pluriannuel(s) de la Commission visé(s) par la proposition/l'initiative*

SÉCURITÉ SANITAIRE

Les objectifs généraux de la présente initiative sont d'améliorer la protection des citoyens de l'Union européenne contre les menaces transfrontières graves pour la santé et d'assurer un

¹ ABM: Activity-Based Management – ABB: Activity-Based Budgeting.

² Tel(le) que visé(e) à l'article 49, paragraphe 6, point a) ou b), du règlement financier.

niveau élevé de protection de la santé humaine lors de la conception et de la mise en œuvre des politiques et des activités de l'UE. Les capacités et les structures seront renforcées et il est envisagé de prendre des mesures concernant la surveillance de menaces transfrontières graves pour la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci, telles que définies à l'article 168 TFUE.

5.3.2. *Objectif(s) spécifique(s) et activité(s) ABM/ABB concernée(s)*

L'objectif spécifique de la présente initiative est d'améliorer la réaction à toutes les menaces transfrontières graves pour la santé (autres que celles associées aux événements radiologiques et nucléaires) en adoptant une stratégie complète et cohérente de planification de la préparation et de l'intervention, de surveillance et d'évaluation des risques, ainsi que de gestion des risques, incluant la communication sur les risques.

Objectif spécifique n° 1:

En ce qui concerne la **planification de la préparation et de l'intervention**, l'objectif spécifique est d'élaborer une stratégie commune de planification de la préparation à l'échelle de l'UE pour toutes les menaces transfrontières graves pour la santé, en assurant cohérence et interopérabilité entre les secteurs au niveau de l'UE et dans les États membres, et notamment en garantissant un accès plus équitable aux contre-mesures médicales (tels les vaccins contre la grippe pandémique).

Activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Action de l'Union dans le domaine de la santé (17 03 06)

Programme de l'Union européenne dans le domaine de la santé - Dépenses pour la gestion administrative (17 01 04)

Dépenses administratives du domaine politique «Administration de la Commission» - Politique et gestion du personnel – Service médical (26 01 50 01)³

Objectif spécifique n° 2:

Dans le domaine de la **surveillance et l'évaluation des risques**, l'objectif spécifique est de créer les conditions pour garantir la définition et la notification cohérentes et complètes des menaces sanitaires, ainsi que l'évaluation des risques qui en découlent pour la santé, notamment dans le cas des crises sanitaires qui ont une dimension pluridisciplinaire.

Activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Action de l'Union dans le domaine de la santé (17 03 06)

³ Participation à la procédure conjointe de passation de marché relative aux vaccins contre la grippe pandémique destinés au personnel de la Commission.

Programme de l'Union européenne dans le domaine de la santé - Dépenses pour la gestion administrative (17 01 04)

Objectif spécifique n° 3:

Dans le domaine de la **gestion des risques**, l'objectif spécifique est de créer les conditions pour renforcer et améliorer la coordination entre les États membres, les organes internationaux et la Commission, afin d'assurer une stratégie politique cohérente et constante qui permettra de gérer efficacement les réactions aux menaces transfrontières graves pour la santé dans l'ensemble de l'Union.

Activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Action de l'Union dans le domaine de la santé (17 03 06)

Personnel externe et autres dépenses de gestion à l'appui du domaine politique «Santé et protection des consommateurs» - Autres dépenses de gestion (17 01 02 11)

Objectif spécifique n° 4:

En ce qui concerne la **communication relative aux risques et aux crises**, il s'agit de créer et de faciliter des messages et des stratégies de communication communs afin d'éviter d'adresser des informations contradictoires ou inexacts au public.

Activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Action de l'Union dans le domaine de la santé (17 03 06)

Programme de l'Union européenne dans le domaine de la santé - Dépenses pour la gestion administrative (17 01 04)

5.3.3. *Résultat(s) et incidence(s) attendu(s)*

Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.

Incidences sur la santé publique. Cette initiative permettrait d'améliorer considérablement la protection des citoyens de l'UE contre les menaces transfrontières graves pour la santé et d'accroître l'efficacité des structures et mécanismes relatifs à la sécurité de la santé publique dans l'UE. Elle favoriserait une planification cohérente de la préparation, fondée sur des normes obligatoires communes, et une réponse mieux coordonnée et plus équilibrée à tous les types de menaces transfrontières graves pour la santé. À titre d'exemple, tous les États membres devraient disposer de plans de préparation couvrant à la fois les mesures sanitaires et les autres secteurs essentiels, ainsi que de structures et capacités conformes aux listes de contrôle convenues. Cette option engendrerait aussi une méthode plus cohérente et complète pour définir, notifier et évaluer les menaces transfrontières graves pour la santé. En créant une base juridique qui permettrait la passation conjointe de marchés, cette option améliorerait considérablement l'accès équitable des États membres aux contre-mesures médicales, assurant ainsi une meilleure protection des citoyens dans toute l'Union. De plus, la coopération intersectorielle serait renforcée en cas de menaces sanitaires transfrontières, ce qui contribuerait aussi à une protection accrue de la santé publique.

Incidences sociales. La coordination de l'accès aux contre-mesures médicales renforcerait la confiance dans les actions des autorités de la santé publique, dans la mesure où elles s'appuieraient sur un instrument juridique solide. Dans les États membres ayant choisi de participer à une procédure conjointe de passation de marché, ce mécanisme offrirait une protection accrue aux groupes vulnérables en assurant un approvisionnement garanti. Il favoriserait la solidarité entre les États membres en fournissant une couverture minimale commune aux catégories vulnérables de la société.

Incidences économiques. La création d'un mécanisme d'approvisionnement commun pour les contre-mesures médicales stimulerait l'offre de produits médicaux et encouragerait le développement de nouveaux produits, dans le cadre de contrats de longue durée avec le secteur de la santé publique.

Incidences financières. La préparation devrait engendrer des frais supplémentaires, notamment en raison du coût des ressources humaines et de l'apport d'équipement technique dans les États membres et à l'échelon européen. Afin de combler les lacunes de l'évaluation des risques, des ressources financières supplémentaires de l'ordre de 500 000 EUR annuels provenant du programme de santé de l'UE seraient nécessaires pour conclure un contrat-cadre et accéder ainsi aux connaissances d'experts en cas de besoin. L'objectif serait de créer des réseaux permanents de correspondants nationaux entre les autorités et agences sanitaires chargées d'évaluer les menaces spécifiques. Toutefois, les mesures proposées pour renforcer la coopération n'auraient pas d'impact financier substantiel, parce qu'elles seraient fondées sur les mécanismes et structures déjà en place.

Charge administrative. La gestion des risques pour la santé publique progresserait de manière significative, dans la mesure où un seul comité d'experts suffirait.

Incidences internationales. La coordination accrue de l'application du règlement sanitaire international (2005)⁴ par les États membres et la collaboration plus étroite entre l'Union européenne et l'OMS en ce qui concerne la préparation et la réaction aux urgences de santé publique de portée internationale participeraient à l'amélioration de la sécurité sanitaire mondiale

5.3.4. Indicateurs de résultats et d'incidences

Préciser les indicateurs permettant de suivre la réalisation de la proposition/de l'initiative.

Pour assurer un suivi systématique des mesures relevant de la planification de la préparation et de l'intervention, ainsi que de l'évaluation et de la gestion des risques, la surveillance et l'évaluation de l'application de l'instrument législatif seront effectuées comme suit.

La Commission soumettra au Parlement européen et au Conseil des rapports réguliers sur l'évaluation de l'application de l'acte juridique. Le premier rapport sera présenté à la suite d'une évaluation qui sera effectuée dans les quatre ans suivant l'entrée en vigueur de l'acte juridique.

L'évaluation du fonctionnement concret des structures et mécanismes prévus par l'initiative pour la sécurité sanitaire se fondera sur les informations fournies annuellement par les États membres, avec le soutien scientifique des agences et organisations spécialisées telles que le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), afin d'établir une base de comparaison et une cohérence dans l'établissement des rapports de la Commission.

Le principal instrument de collecte de données aux fins de cette évaluation sera un système de notification qui sera approuvé et mis en œuvre par le nouveau comité sanitaire. Les autorités compétentes des États membres, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et la Commission coopéreront étroitement en vue d'élaborer les outils et instruments requis. L'implication d'autres organes internationaux tels que l'Organisation mondiale de la santé et l'Initiative pour la sécurité sanitaire mondiale (Global Health Security Initiative)⁵ peut éventuellement être envisagée.

Les rapports incluront des renseignements sur les mécanismes de coopération établis, les secteurs clés concernés et les sites web existants afin de partager les informations sur les bonnes pratiques. Les indicateurs clés pour la surveillance ainsi que l'évaluation de la mise en œuvre des mesures et des résultats sont exposés ci-après.

⁴ <http://www.who.int/ihr/fr/>

⁵ Des informations supplémentaires sur l'Initiative pour la sécurité sanitaire mondiale figurent dans le document de travail des services de la Commission relatif à la sécurité sanitaire dans l'UE et dans le monde, disponible à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_healthsecurity_en.pdf

Suivi de la mise en œuvre des actions proposées

Indicateurs d'incidences

Objectifs spécifiques	Indicateurs de résultats	Sources d'information
1. Protection accrue des citoyens de l'UE contre les menaces transfrontières graves pour la santé	Neutralisation plus rapide et plus efficace des menaces transfrontières graves pour la santé des citoyens de l'UE [morbidity, mortalité, années de vie ajustées par la qualité de vie (QALY)]	Évaluation externe et indépendante quatre ans après la mise en œuvre de la base juridique
2. Structures et systèmes relatifs à la sécurité de la santé publique: efficacité ⁴⁸ , efficacité ⁴⁹ et cohérence ⁵⁰ en ce qui concerne les objectifs décrits dans la présente initiative		
2.1 <u>Stratégie générale</u> cohérente et complète pour toutes les menaces transfrontières graves pour la santé [planification de la préparation et de l'intervention, surveillance et évaluation des risques et gestion des risques (incluant la communication relative aux risques)]	Proposition législative relative à l'initiative pour la sécurité sanitaire adoptée	Évaluations régulières en vertu d'une prescription légale (article dans le texte législatif), première évaluation après quatre ans d'application de la base juridique
<p><u>2.2. Planification de la préparation et de l'intervention</u>, stratégie européenne commune pour <i>toutes</i> les menaces transfrontières graves pour la santé</p> <p>a. Préparation générale et spécifique</p> <p>b. Garantie de la cohérence et de l'interopérabilité entre les secteurs vitaux de la société</p>	<p>a. Nombre de nouveaux plans de préparation établis au niveau de l'UE et au niveau national Perfectionnement des principes généraux de préparation (le cas échéant, modalités détaillées pour des menaces spécifiques)</p> <p>b. Nombre de plans de préparation et d'intervention dans les secteurs vitaux de la société</p> <p>c. Nombre d'accords sur les capacités minimales et les</p>	<p>Rapports annuels des autorités compétentes dans les États membres fondés sur un questionnaire convenu</p> <p>Évaluation continue par l'ECDC de la préparation à l'échelle nationale pour les maladies transmissibles</p> <p>Rapports de synthèse de la Commission tous les deux ans avec une évaluation qualitative de la mise en œuvre par les États membres</p>

⁴⁸ Efficacité = la capacité des options à atteindre les objectifs de la proposition.

⁴⁹ Efficacité/coût-efficacité = la capacité à réaliser des objectifs à un niveau donné de ressources/ au moindre coût (rapport coût-efficacité).

⁵⁰ Cohérence = degré de cohérence des options avec les objectifs généraux de la politique de l'UE, et leur capacité potentielle de limiter les corrélations négatives dans le domaine économique, social ou environnemental.

<p>c. Principales capacités communes pour la préparation / critères adaptés à l'UE pour la notification (pour appliquer le RSI dans le cadre d'une stratégie commune)</p> <p>d. Accès équitable aux contre-mesures médicales</p>	<p>normes communes au niveau de l'UE pour l'exécution du RSI</p> <p>d. Adoption de la proposition visant à instituer un mécanisme d'approvisionnement commun et mise en œuvre de celle-ci: nombre de pays participants, quantité de contre-mesures médicales achetées par l'intermédiaire de ce mécanisme</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • <u>2.3. Surveillance et évaluation des risques</u>: stratégie complète et cohérente pour: <ul style="list-style-type: none"> - définir et notifier les menaces sanitaires, sur la base d'une meilleure articulation entre les mécanismes et structures de surveillance et de notification existants - renforcer les capacités pour une évaluation solide, fiable et rapide des risques pour la santé publique suscités par les menaces transfrontières graves pour la santé 	<p>Procédures opérationnelles standard en place et protocoles d'accord convenus avec les secteurs concernés pour créer un lien plus étroit entre les structures de notification existantes</p> <p>Critères adaptés à l'UE appliqués pour notifier les menaces pour la santé adoptés à l'échelle de l'Union</p> <p>Nombre et types de menaces détectées et liens établis avec le RSI</p> <p>Capacités renforcées existantes pour évaluer les menaces pour la santé, indépendamment de leur cause (nombre de réseaux en place et nombre de types de menaces prises en compte)</p> <p>Nombre d'évaluations des risques, type de menaces évaluées, structures qui évaluent le risque et qualité des évaluations des risques requises et exécutées</p>	<p>Rapport de la Commission</p>
<ul style="list-style-type: none"> • <u>2.4. Gestion des risques</u>: coordination améliorée • - structure durable à l'échelle de l'UE pour toute crise transfrontière grave de santé publique • - mandat clair pour cette structure, avec une forte implication des États membres 	<p>Existence d'un mécanisme (groupe sanitaire opérationnel de l'UE) et d'une structure durable pour la gestion de crises à l'échelle de l'UE</p> <p>Procédures opérationnelles standard pour la gestion de crises convenues avec les États membres</p> <p>Procédures internes établies pour une structure unique (niveau de participation des États membres, nombre et qualité des recommandations émises)</p>	<p>Rapport de la Commission</p>
<p><u>Communication de crise</u>: conditions améliorées pour la communication de crise</p>	<p>Accord sur des procédures opérationnelles renforcées en matière de communication relative aux risques et aux crises (qui, pourquoi, quand, où, comment, quoi)</p>	<p>Stratégies de communication et coordination des messages</p>

	Nombre de campagnes menées, nombre d'exercices réalisés, nombre de communiqués de presse communs, nombre et qualité des outils de communication, brochures, documents d'orientation, affiches, etc.	
--	---	--

Un inventaire plus détaillé des capacités disponibles, des mesures et des plans est actuellement préparé. Il couvrira la préparation, l'évaluation et la gestion des risques dans chaque État membre et inclura toutes les menaces autres que les maladies transmissibles. Il permettra d'affiner les indicateurs et de les utiliser comme références pour mesurer les progrès réalisés après l'approbation de l'initiative juridique.

5.4. Justification(s) de la proposition/de l'initiative

5.4.1. Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme

L'initiative pour la sécurité sanitaire vise à rationaliser et à renforcer les capacités et les structures dans le domaine de la sécurité sanitaire, afin d'améliorer la protection des citoyens de l'Union européenne contre les graves menaces transfrontières qui peuvent affecter la santé publique. Ces menaces peuvent être des événements provoqués par des maladies transmissibles ou par des agents biologiques qui déclenchent des maladies non transmissibles⁵¹; il peut aussi s'agir de menaces d'origine chimique, environnementale ou inconnue, ou résultant du changement climatique. Les menaces résultant des effets du changement climatique (comme les vagues de chaleur ou de froid) figurent, dans l'initiative, parmi les menaces environnementales.

En raison du caractère transfrontière de ces menaces et de leurs conséquences potentiellement graves pour la population de l'UE, il est nécessaire d'adopter une politique de santé publique coordonnée à l'échelle de l'UE. L'initiative pour la sécurité sanitaire vise à établir ce cadre commun européen de sécurité sanitaire.

L'initiative pour la sécurité sanitaire vise à offrir aux citoyens européens le même niveau de protection que celui existant déjà pour les maladies transmissibles, ainsi qu'à compléter et à valoriser les actions entre États membres grâce à une gestion cohérente et plus efficace des menaces pour la santé. Elle vise à accroître la coordination de la gestion des risques à l'échelle de l'UE et renforcera les structures et mécanismes existants dans le domaine de la santé publique.

Le traité de Lisbonne, qui a doté l'UE d'une nouvelle compétence, à savoir la mise en place de mesures dans le domaine des menaces transfrontières graves pour la santé⁵², constitue la base juridique de l'initiative. L'analyse d'impact portera sur une série d'options stratégiques destinées à améliorer le processus de gestion des crises sous l'angle de la protection de la santé publique. Son champ d'application couvre les domaines prioritaires suivants:

- la coordination à l'échelle de l'UE de la planification de la préparation et de l'intervention pour les menaces transfrontières graves pour la santé, notamment l'accès équitable aux

⁵¹ Les incidents biologiques peuvent être provoqués par des maladies transmissibles et par des substances dangereuses produites par des micro-organismes (telles que la ricine). Ces substances dangereuses sont présentes dans la nature, mais peuvent être produites, modifiées ou manipulées afin de provoquer intentionnellement une maladie lors d'un attentat criminel ou terroriste.

⁵² Voir l'annexe I pour l'article 168 du traité de Lisbonne.

contre-mesures médicales telles que les vaccins et une meilleure préparation pour tous les secteurs vitaux de la société;

- la surveillance et l'évaluation scientifique à l'échelle de l'UE des risques émanant de ces menaces potentielles étant donné la nécessité d'une expertise indépendante fondée sur des avis scientifiques solides sur les menaces émergentes pour la santé afin de réagir efficacement à une urgence sanitaire;

- les aspects sanitaires de la gestion de crise et les mesures de santé publique requises dans de telles circonstances afin d'empêcher ou de limiter la propagation de menaces pour la santé publique et d'atténuer les effets de tels événements⁵³. Dans ce contexte, l'analyse d'impact apportera également des précisions sur le statut du comité de sécurité sanitaire⁵⁴ (CSS) et étudiera les façons de garantir une communication efficace.

5.4.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE

La valeur ajoutée de l'UE augmenterait pour tous les aspects de la planification de la préparation et de l'intervention, de l'évaluation et de la gestion des risques, grâce à une coopération européenne stratégique et technique en matière de sécurité sanitaire. Ces progrès seraient garantis par la création d'un instrument juridique solide pour toutes les menaces transfrontières graves pour la santé. En fournissant aussi une base juridique pour gérer un mécanisme d'approvisionnement commun en contre-mesures médicales, cette option pourrait contribuer à renforcer les capacités de préparation et de réaction aux menaces sanitaires transfrontières dans l'ensemble de l'Union.

5.4.3. Leçons tirées d'expériences similaires

De récents événements internationaux, comme la pandémie de grippe A (H1N1) en 2009/2010, le nuage de cendres volcaniques en 2010, ou encore l'apparition de foyers d'infection à *E. coli* STEC O104 en 2011, ont eu des effets sensibles sur la société et ont montré qu'aucune de ces situations d'urgence ne pouvait être limitée à un secteur spécifique. En effet, non seulement la santé publique, mais aussi la protection civile, la sécurité alimentaire, le commerce international, les déplacements et/ou le maintien de l'ordre, sont également concernés, en fonction de la nature de la menace.

La pandémie de grippe H1N1 de 2009 et 2010 a causé 2 900 décès dans l'UE et 18 000 dans le monde. Cette pandémie a soumis les services de santé, notamment les soins intensifs, à une forte pression, a nécessité une recherche des contacts, d'énormes investissements dans les vaccins et les antiviraux et a mis les États membres en concurrence pour obtenir les meilleures

⁵³ Les mesures comprennent les contre-mesures médicales (masques, médicaments) et le confinement de l'événement et la décontamination (réduction ou élimination d'agents chimiques présents sur des personnes ou dans des lieux qui ont été contaminés). Les mesures de santé publique ne s'appliquent pas aux questions dépassant le cadre de la santé publique et ne comprennent pas, par conséquent, de mesures repressives ou de protection civile.

⁵⁴ Afin d'éviter de confondre ce comité avec un comité établi en application de l'article 3 du règlement (UE) n° 182/2011 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:055:0013:0018:FR:PDF>), il serait judicieux d'en changer le nom et d'éviter le terme de «comité». L'appellation «groupe de haut niveau de l'UE pour la sécurité sanitaire», par exemple, reflèterait mieux la véritable nature de cet organisme.

conditions d'achat de vaccins. Les bouleversements économiques et sociétaux, notamment au Mexique et aux États-Unis où, par exemple, des écoles ont été fermées, ont entraîné des perturbations pour le tourisme et les voyages.

La gestion de la pandémie de grippe H1N1 a fait l'objet d'une évaluation approfondie⁵⁵.

Les enseignements tirés à l'échelle de l'UE et les messages clés entérinés par le comité de sécurité sanitaire se traduisent, entre autres, comme suit⁵⁶: les États membres, la Commission et les agences de l'UE continuent à évaluer le degré de préparation aux pandémies des secteurs et services pouvant être exposés au risque (santé et services intersectoriels), étant donné que tous les secteurs ne sont pas soumis à la même pression. Les États membres, la Commission et les agences de l'UE affinent et publient dès que possible les estimations relatives à des hypothèses de planification relatives à une nouvelle pandémie afin que d'autres secteurs puissent se préparer, et veillent à ce que ces estimations soient révisées au fur et à mesure de la progression de la pandémie. Les États membres intègrent la planification de la fourniture d'aide mutuelle dans la planification générale de la continuité des activités des services de santé, parmi lesquelles l'approvisionnement du secteur de la santé et les services d'appui.

De nombreuses améliorations s'avèrent indispensables. Par exemple, les enseignements tirés de la pandémie H1N1 de 2009, et confirmés lors des récents ateliers dirigés par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et l'OMS pour l'Europe (septembre 2011) révèlent qu'il est nécessaire d'adopter une approche fondée sur l'analyse des risques de façon à apporter des réponses mieux proportionnées et ajustées aux caractéristiques spécifiques d'une pandémie particulière, celles-ci pouvant varier considérablement.

Conformément à la législation actuelle de l'UE sur les maladies transmissibles, une surveillance de l'UE et une définition de cas pour le virus H1N1 ont été rapidement approuvées sur la base des avis de l'ECDC et de l'OMS. Cependant, le comité de sécurité sanitaire a tardé à adopter des communications sur la couverture vaccinale⁵⁷, les conseils aux voyageurs⁵⁸ et les fermetures d'école⁵⁹ pendant la pandémie, et celles-ci n'ont pas toujours été suivies par les États membres, étant donné le caractère informel de ce comité. Il n'a pas été possible non plus, en raison de limitations réglementaires et contractuelles, de disposer rapidement d'un mécanisme permettant de garantir l'approvisionnement en antiviraux et en vaccins⁶⁰.

⁵⁵ Le site de l'ECDC (http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/pandemic_preparedness/pandemic_2009_evaluations/Pages/pandemic_2009_evaluations.aspx) offre un aperçu de toutes les évaluations de la pandémie H1N1.

⁵⁶ Rapport d'évaluation sur la réaction à l'échelle de l'UE à la pandémie (H1N1) de 2009 couvrant la période du 24 avril 2009 au 31 août 2009 (http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_response_en.pdf).

⁵⁷ Déclaration du comité de sécurité sanitaire (CSS) et du système d'alerte précoce et de réaction (EWRS) sur la grippe A(H1N1) 2009: groupes cibles et prioritaires à vacciner, 25 août 2009 (http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/hsc_ewrs_statement_en.pdf).

⁵⁸ Déclaration du CSS et de l'EWRS sur la grippe A(H1N1) 2009: voyageurs présentant des symptômes, 13 août 2009 (http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/statement_travel_en.pdf).

⁵⁹ Déclaration du CSS et de l'EWRS sur les fermetures d'écoles, 13 août 2009: (http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/statement_school_en.pdf).

⁶⁰ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/council_lessonsh1n1_en.pdf

Pendant la pandémie de grippe H1N1 en 2009, quelques États membres n'ont pas pu se procurer suffisamment de vaccins contre la grippe pandémique et ceux-ci ont été livrés à des dates très variables dans les différents pays de l'UE. L'accès non équitable aux vaccins contre la grippe pandémique lors de la pandémie H1N1 (2009) est dû au faible pouvoir d'achat des États membres⁶¹. En revanche, dans certaines régions d'Amérique latine et des Caraïbes, les pays participant au mécanisme habituel d'achat groupé de vaccins de l'Organisation panaméricaine de la santé ont reçu des vaccins contre la pandémie à peu près au même moment, conformément à un plan préétabli et selon des conditions plus avantageuses que celles négociées par les États membres de l'UE.

Les États membres souhaitant obtenir des vaccins contre la grippe pandémique se sont fait concurrence et ont dû accepter des conditions contractuelles défavorables. Les données recueillies pour la Commission dans une évaluation indépendante⁶² révèlent des écarts considérables en ce qui concerne les conditions contractuelles, notamment sur le plan du transfert de la responsabilité relative aux effets secondaires des fabricants aux États membres. De surcroît, le manque de souplesse des contrats, qui ne prévoyaient pas de conditions dans lesquelles il était possible de modifier la quantité de doses réservée ou de restituer les vaccins excédentaires, s'est traduit par un gaspillage colossal des ressources. Les États membres qui n'étaient pas en mesure d'accepter ces conditions défavorables n'avaient absolument aucune garantie de pouvoir obtenir des vaccins contre la grippe pandémique, ce qui a fragilisé la préparation de l'ensemble de l'UE à une telle menace transfrontière. Cela aurait pu avoir des conséquences sanitaires très graves si la pandémie s'était avérée plus virulente et meurtrière.

Il y a eu des difficultés à communiquer avec les professionnels de la santé et le public sur la nécessité de se faire vacciner contre la grippe pandémique H1N1 de 2009⁶³.

En raison de l'interruption massive des transports due au **nuage de cendres volcaniques** en provenance d'Islande en 2010, des transplantations d'organes, par exemple, ont dû être reportées à la suite de retards dans les livraisons d'organes; des personnes bloquées à l'étranger, sans leur traitement habituel et sans ordonnance, n'ont pas pu obtenir leurs médicaments et certaines personnes, notamment celles souffrant de pathologies, ont eu des problèmes respiratoires.

La récente épidémie due à la bactérie **E.coli/STEC O104** a contaminé 3 910 personnes et causé 46 décès en deux mois seulement. Elle a entraîné la saturation des unités de soins intensifs en Allemagne et des pénuries d'équipements médicaux, pour la dialyse par exemple; elle a mis à rude épreuve la capacité des laboratoires à analyser les échantillons et elle a suscité la méfiance de la population à l'égard des mesures sanitaires. Cette épidémie a eu des répercussions considérables sur le secteur des légumes et l'agriculture dans l'UE. Un régime de compensation de 227 000 000 EUR a été mis en place à la suite de l'interdiction des importations de légumes frais de l'UE imposée par la Russie pendant deux mois qui a engendré des coûts extrapolés supplémentaires de 100 000 000 EUR.

⁶¹ Rapport d'évaluation sur les stratégies européennes en matière de vaccins pandémiques du 25 août 2010 (http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf).

⁶² http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf

⁶³ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_response_en.pdf (chapitre 12).

La crise due à la bactérie *E.coli*/STEC O104 a clairement montré comment la préparation insuffisante et l'inéadéquation de la réaction ou de la stratégie de communication d'un État membre avaient aggravé les incidences négatives pour les autres États.

Des informations sur l'origine de l'épidémie ont été communiquées prématurément au grand public et à la presse à divers niveaux. Certains communiqués nationaux ou régionaux n'étaient pas étayés par des données scientifiques solides ou par une évaluation des risques, ce qui a entravé la bonne gestion de la crise et entraîné de graves conséquences économiques.

Les citoyens et les pays tiers ont arrêté de consommer ou d'importer certains légumes frais, avec des conséquences dévastatrices pour les producteurs des légumes en cause (salades, concombres, germes), notamment dans le sud de l'Europe.

Les organisations d'agriculteurs ont estimé les pertes des opérateurs économiques dans les deux premières semaines de la crise à au moins 812 600 000 EUR. Il s'agit peut-être d'une sous-estimation étant donné que ce chiffre ne couvre pas la totalité de la période de crise et n'inclut pas les données de tous les États de l'UE. Les pertes dues aux restrictions commerciales adoptées par les pays tiers (interdiction d'importation) doivent aussi être prises en compte (par exemple, l'interdiction d'importation de légumes imposée par la Russie a engendré une perte estimée à 600 000 000 EUR).

La Commission a participé activement à la réduction de la charge financière afférente à cette crise. Un programme d'aide de 210 000 000 EUR a été immédiatement adopté et une aide supplémentaire de 75 100 000 EUR, financée avec les États membres, sont destinés à la promotion des produits agricoles au cours des trois prochaines années.

La communication au public d'informations sur les risques liés à la bactérie *E. coli* STEC O104 en 2011 a été brouillée par l'incohérence et l'incoordination des messages diffusés aux échelons régional, national et européen, ainsi que de ceux émanant de l'OMS.

À la suite de plusieurs attentats terroristes au **chlore** en Iraq en mars 2007, Europol a demandé instamment à la Commission d'évaluer la capacité du chlore à devenir une arme terroriste commune et, plus particulièrement, la possibilité que cette substance soit utilisée en Europe. Aucun organisme de l'UE n'étant en mesure d'effectuer cette évaluation des risques, la Commission a dû recueillir les informations auprès de différentes sources, telles que le groupe de travail sur les substances chimiques du CSS, auprès des représentants de projets consacré à ce sujet financés dans le cadre du programme de santé et en faisant appel aux efforts conjugués de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et du Centre commun de recherche (JRC). L'absence de mécanisme permettant de mobiliser l'expertise appropriée a retardé l'évaluation des risques, malgré l'existence d'évaluations axées sur le maintien de l'ordre et la protection civile.

Un problème est également apparu concernant l'évaluation des risques pour la santé publique liés à la contamination du lait à la **mélamine** en 2008⁶⁴. Se basant sur leurs connaissances, les

⁶⁴

La mélamine s'accumule dans le corps et provoque des problèmes d'intoxication. En 2008, des produits contenant du lait contaminé ont été importés de Chine dans le monde entier. Selon l'OMS, plus de 51 900 nourrissons et

autorités de sécurité alimentaire n'ont pas vu de risque pour les adultes en Europe. Cependant, les autorités sanitaires ont dû répondre aux préoccupations des citoyens relatives aux effets à plus long terme, notamment pour les voyageurs revenant de Chine qui étaient susceptibles d'avoir consommé du lait contaminé et des produits dérivés. Il n'était pas possible d'obtenir une évaluation complète et rapide des risques pour la santé publique, ni d'assurer une surveillance des personnes exposées à court, moyen ou long terme.

En ce qui concerne les **événements chimiques**, une série d'exercices théoriques ont été effectués en 2011 («Iridium») afin de simuler des incidents provoqués par des produits chimiques dangereux, inspirés d'événements réels. Par exemple, en raison d'une fuite d'un conteneur sur un transbordeur de la mer Baltique, des passagers et des membres de l'équipage qui sont entrés en contact avec le produit chimique ont été malades, mais ils ont dû rester à bord jusqu'à leur destination finale. Ils souffraient de symptômes inhabituels et non spécifiques⁶⁵.

Au cours des exercices, des lacunes ont été constatées dans les mécanismes mis en place à l'échelle de l'UE pour déclencher une alerte ou informer des conséquences possibles ou effectives d'un incident chimique sur la santé publique, afin d'effectuer une évaluation précoce des risques ou d'élaborer une définition de cas de l'UE pour maîtriser ou circonscrire les effets d'un incident chimique sur la santé publique. Des procédures opérationnelles standard pour évaluer l'impact sur la santé publique d'un événement chimique à l'échelle de l'UE, et éventuellement une proposition de nouvelles dispositions offrirait une base plus solide d'analyse des aspects sanitaires des incidents chimiques.

Des difficultés ont été rencontrées dans la gestion des événements chimiques transfrontières, comme l'indique le rapport d'exercice Iridium (secteurs concernés: chimie, transports, santé et transport maritime).

En 2003, il n'existait pas de mesures de gestion au niveau de l'UE pour affronter les **vagues de chaleur** qui ont provoqué des décès; des mesures coordonnées n'ont pas été envisagées, telles que le partage des capacités hospitalières au-delà des frontières nationales.

Le suivi du **déversement de boues d'aluminium** en Hongrie, qui a pollué le Danube en 2010 (secteurs concernés: environnement, chimie, santé et protection civile) est un autre exemple de l'absence de coordination appropriée des mesures à l'échelle de l'UE.

5.4.4. *Compatibilité et synergie éventuelle avec d'autres instruments appropriés*

Dans un cadre stratégique plus général, l'initiative pour la sécurité sanitaire contribuera à la mise en œuvre de la stratégie européenne en matière de santé⁶⁶ et à la stratégie Europe 2020⁶⁷

enfants en bas âge ont été hospitalisés en Chine pour des problèmes urinaires, des obstructions possibles du conduit rénal et d'éventuels calculs rénaux liés à la consommation de préparations pour nourrissons et de produits laitiers apparentés contaminés à la mélamine. Six décès de nourrissons ont été confirmés en Chine continentale.

⁶⁵ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/iridium_1_2011_frep_en.pdf

⁶⁶ Stratégie en matière de santé: COM(2007) 630 final – Livre blanc – Ensemble pour la santé: une approche stratégique pour l'UE 2008-2013 (http://ec.europa.eu/health-eu/doc/whitepaper_fr.pdf).

en faisant de la santé une partie intégrante des objectifs de croissance intelligente et inclusive. En outre, elle contribuera au contexte européen général en matière de sécurité et s'appuiera sur des stratégies et instruments existants dans le domaine de la prévention et du contrôle des catastrophes.

Plusieurs grands domaines relevant du TFUE ont trait à la prévention et au contrôle des catastrophes au sein de l'UE. Les mécanismes liés à la prévention et au contrôle des catastrophes dans l'UE couvrent la protection civile (article 196), la clause de solidarité (article 222), l'assistance financière de l'Union européenne (article 122), l'aide humanitaire (article 214), la politique de cohésion et les affaires intérieures. De plus, le TUE contient des dispositions relatives à l'action extérieure de l'UE liée à la coopération internationale dans le domaine de l'assistance en cas de catastrophes naturelles ou d'origine humaine (article 21). Par ailleurs, le droit dérivé de l'UE fixe des règles spécifiques applicables à la prévention et au contrôle des catastrophes dans l'UE (comme c'est le cas de la directive Seveso II).

L'UE dispose d'une série de politiques, de mécanismes et d'instruments permettant d'assurer la prévention et le contrôle des menaces transfrontières graves pour la santé et de développer des capacités de gestion des crises⁶⁸. Il s'agit par exemple du mécanisme de protection civile, de la stratégie de sécurité intérieure, des Fonds de cohésion et de solidarité et des réseaux d'alerte paneuropéens comme Ecurie, pour n'en citer que quelques-uns⁶⁹.

Tous sont régis par les services responsables de la Commission. En outre, plus de vingt agences de l'UE fournissent des informations et des conseils, supervisent les opérations et soutiennent l'élaboration des politiques. Au niveau institutionnel, la gestion de crise est coordonnée par l'intermédiaire d'ARGUS, le système institutionnel de gestion de crise de la Commission. La Commission assure une coordination interne plus large grâce à un groupe interservices sur les capacités de gestion de crise de l'Union (*Community Capacity in Crisis Management*), qui réunit l'ensemble des directions générales et services compétents, ainsi que des agences de l'UE. Dans le cadre de ce groupe, la DG SANCO a apporté des informations concernant l'initiative pour la sécurité sanitaire et a également reçu des contributions utiles pour l'analyse d'impact.

L'initiative pour la sécurité sanitaire s'inscrit dans l'ensemble des mécanismes et stratégies de l'UE en matière de prévention et de contrôle des catastrophes. Elle aura pour effet d'intensifier l'interaction avec toutes les structures de gestion des catastrophes opérant au niveau de l'UE et propres aux différents secteurs.

L'UE a déjà mis en place plusieurs structures dans le domaine de la sécurité sanitaire, à savoir:

- des agences de l'UE, telles que l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'Agence européenne pour la sécurité

⁶⁷ Europe 2020: une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive (http://ec.europa.eu/europe2020/index_fr.htm).

⁶⁸ Voir les informations détaillées figurant à l'annexe 7.

⁶⁹ Pour en savoir davantage, veuillez consulter l'inventaire des capacités de gestion de crise au sein de la Commission et des agences («Inventory of Crisis Management Capacities in Commission and Agencies»).

maritime (EMSA), l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT), l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA) et l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA);

- des réseaux conçus à cet effet, tels que le système de notification des maladies des animaux (ADNS), le système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (RASFF), le réseau télématique européen des produits pharmaceutiques (EUDRANET), le système d'alerte rapide pour les produits non alimentaires dangereux (RAPEX), le Centre de suivi et d'information (MIC), ainsi que RAS-CHEM, qui est un système d'alerte rapide en cas de risques chimiques pour la santé;

- des comités scientifiques (sur les produits de consommation, les risques pour la santé et l'environnement et les nouveaux risques pour la santé), qui ont pour mission d'évaluer les risques en fonction du type de menace⁷⁰.

Afin d'éviter les chevauchements avec les structures existantes et d'appuyer l'analyse d'impact, il a été procédé à une analyse des écarts sur la base des mécanismes et structures dont disposent actuellement la Commission et les différentes agences de l'UE, par exemple le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, l'Agence européenne des médicaments, l'Autorité européenne de sécurité des aliments et Frontex. L'examen a révélé que ces structures ne tiennent pas suffisamment compte de la préparation et de la réaction en cas de menaces transfrontières pour la santé. En particulier, elles ne fournissent pas de base cohérente et satisfaisante permettant d'adopter les mesures de santé publique qui pourraient s'avérer nécessaires pour faire face aux risques et assurer un suivi efficace des événements. En outre, bon nombre d'entre elles fonctionnent sans être suffisamment en contact avec les autorités et les agences responsables de la santé publique dans les États membres ou au niveau de l'UE.

L'initiative pour la sécurité sanitaire apportera sa contribution à d'autres initiatives de l'UE dans le domaine des mesures répressives et de la protection civile.

Elle aidera à mettre en place la stratégie de sécurité intérieure de l'UE⁷¹, qui renvoie spécifiquement à l'initiative pour la sécurité sanitaire.

Elle jouera aussi un rôle déterminant dans le renforcement de la sécurité biologique et chimique dans l'UE, comme le prévoit le plan d'action de l'UE dans le domaine CBRN⁷². Grâce à cette initiative, l'étroite coopération entre les autorités et agences des États membres et les DG HOME et SANCO, entreprise dans le cadre du volet «faire le lien entre sécurité et santé» et soutenue par Europol et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, sera renforcée par l'amélioration de la préparation et de l'intervention en cas de menaces transfrontières graves pour la santé.

70

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/policy/index_en.htm

71

http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/malmstrom/archive/internal_security_strategy_in_action_fr.pdf

72

[http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com\(2009\)0273_/com_com\(2009\)0273_fr.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com(2009)0273_/com_com(2009)0273_fr.pdf)

Dans le domaine de la protection civile, la Commission a adopté, le 5 mars 2008, une communication intitulée «Renforcer la capacité de réaction de l'Union européenne en cas de catastrophes»⁷³. Celle-ci a été suivie d'une communication de la Commission du 26 octobre 2010, intitulée «Vers une capacité de réaction renforcée de l'UE en cas de catastrophe: le rôle de la protection civile et de l'aide humanitaire»⁷⁴. La coopération au niveau de l'UE dans le domaine de la protection civile vise à mieux protéger la population et son environnement, sa propriété et son patrimoine culturel en cas de catastrophes de grande ampleur d'origine naturelle ou humaine survenues à l'intérieur comme à l'extérieur de l'UE.

En matière de préparation et de réaction aux catastrophes civiles, la DG ECHO et la DG SANCO ont développé, avec le soutien de l'ECDC, une coopération rapprochée qui a prouvé son efficacité dans plusieurs situations de crise.

En 2010, dans le cadre de l'«instrument de stabilité», l'UE a démarré un projet qui permettra aux pays tiers de collaborer dans de nombreuses régions du monde pour renforcer leurs capacités en vue de réduire les risques associés aux matières chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires, quelle que soit l'origine de ces risques (cause naturelle, acte criminel ou accident industriel). Les éventuelles synergies avec les activités menées par ces centres d'excellence CBRN (chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires) régionaux seront passées en revue dans le cadre de l'initiative pour la sécurité sanitaire.

⁷³ COM(2008) 130 final (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0130:FIN:FR:PDF>).

⁷⁴ COM(2010) 600 final
(http://ec.europa.eu/echo/civil_protection/civil/prote/pdfdocs/COM_2010_600_European_disaster_response_fr.pdf).

5.5. Durée et incidence financière

- Proposition/initiative à **durée limitée**
 - Proposition/initiative en vigueur à partir du [JJ/MM]AAAA jusqu'au [JJ/MM]AAAA
 - Incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA
- Proposition/initiative à **durée illimitée**
 - Fonctionnement en rythme de croisière le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

5.6. Mode(s) de gestion prévu(s)⁷⁵

- Gestion centralisée directe** par la Commission
- Gestion centralisée indirecte** par délégation de tâches d'exécution à:
 - des agences exécutives
 - des organismes créés par les Communautés⁷⁶
 - des organismes publics nationaux/organismes avec mission de service public
 - des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné au sens de l'article 49 du règlement financier
- Gestion partagée** avec les États membres
- Gestion décentralisée** avec des pays tiers
- Gestion conjointe** avec des organisations internationales (*à préciser*)

Si plusieurs modes de gestion sont indiqués, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques».

Remarques

Si les menaces transfrontières (potentielles) graves pour la santé sont en rapport avec une maladie transmissible ou d'origine inconnue, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) sera mis à contribution dans le domaine de la planification de la préparation et de l'intervention, ainsi que dans celui de la surveillance et de l'évaluation des risques.

⁷⁵ Les explications sur les modes de gestion ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BudgWeb (http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_fr.html).

⁷⁶ Tels que visés à l'article 185 du règlement financier.

6. MESURES DE GESTION

6.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.

La dépense fera l'objet d'un suivi annuel visant à la fois à mesurer la réalisation des objectifs spécifiques au vu des résultats et des indicateurs d'impact, et à permettre les adaptations nécessaires des priorités en matière de politiques et de financement.

Étant donné que la dépense sera principalement couverte par le programme en matière de santé, elle sera examinée lors des évaluations à mi-parcours et ex post dudit programme. L'évaluation à mi-parcours portera sur les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs du programme, déterminera si les ressources de ce dernier ont été utilisées de manière efficace et appréciera sa valeur ajoutée au niveau européen.

L'évaluation ex post du programme actuel (2008 – 2013), qui doit être réalisée avant fin 2015, apportera également des éléments utiles pour la mise en œuvre du programme 2014 – 2020.

Les dépenses non couvertes par le programme, à savoir celles financées par les services médicaux, sur la ligne budgétaire 26 01, feront tous les cinq ans l'objet d'une évaluation dans le cadre de laquelle la Commission déterminera s'il est nécessaire de modifier la présente décision et présentera au Parlement européen et au Conseil un rapport sur sa mise en œuvre, accompagné, le cas échéant, d'une proposition législative.

6.2. Système de gestion et de contrôle

6.2.1. *Risque(s) identifié(s)*

Les principaux risques sont les suivants:

* l'utilisation inefficace ou le gaspillage des fonds octroyés pour les marchés publics (parfois, le nombre restreint d'opérateurs économiques disposant des connaissances spécialisées requises empêche de procéder à une comparaison satisfaisante des offres de prix);

* le discrédit que subirait la Commission en cas de découverte d'activités frauduleuses ou criminelles; les systèmes de contrôle internes des parties tierces ne sont pas entièrement fiables en raison du nombre relativement élevé de contractants et de bénéficiaires hétérogènes, lesquels disposent chacun d'un système de contrôle propre, souvent de petite envergure.

6.2.2. *Moyen(s) de contrôle prévu(s)*

Le budget sera exécuté par gestion centralisée directe, bien qu'une partie des tâches d'exécution du programme puisse être déléguée à l'ECDC. Cette agence, qui possède son propre système de contrôle interne, est supervisée par la DG SANCO et soumise au contrôle de la Cour des comptes.

La DG SANCO et l'ECDC mettent en place des procédures internes visant à tenir compte des risques susmentionnés. Ces procédures internes sont pleinement conformes au règlement financier et prévoient des analyses coûts-avantages. Dans ce contexte, la DG SANCO continue d'étudier les possibilités d'amélioration de la gestion et de simplification. Les principales caractéristiques du dispositif de contrôle sont énoncées ci-après.

Caractéristiques du processus de sélection des offres: chaque appel à propositions ou appel d'offres repose sur le programme de travail annuel adopté par la Commission. Les critères d'exclusion, de sélection et d'attribution relatifs aux offres ou propositions sont publiés dans chaque appel. Un comité d'évaluation, éventuellement assisté par des experts externes, évalue chaque proposition ou offre à l'aune de ces critères et dans le respect des principes d'indépendance, de transparence, de proportionnalité, d'égalité de traitement et de non-discrimination.

Stratégie de communication externe: la DG SANCO dispose d'une stratégie de communication élaborée destinée à garantir que les contractants ou les bénéficiaires comprennent bien les exigences et les dispositions contractuelles. Elle s'appuie, à cet effet, sur le site EUROPA, une «foire aux questions», un service d'assistance et des notes d'orientation détaillées, ainsi que sur des réunions d'information avec les bénéficiaires et les contractants.

*** Contrôles avant et pendant l'exécution des contrats:**

- La DG SANCO utilise les modèles de contrats de services recommandés par la Commission. Ces modèles prévoient un certain nombre de mécanismes de contrôle, comme des certificats d'audit, des garanties financières, des vérifications sur place et des inspections par l'OLAF.

- Tous les membres du personnel signent le code de bonne conduite administrative. Les membres du personnel participant à la procédure de sélection ou à la gestion des contrats signent également une déclaration d'absence de conflit d'intérêts. Le personnel reçoit régulièrement des formations et utilise des réseaux d'échange de pratiques exemplaires.

- La réalisation technique des contrats fait l'objet, à intervalles réguliers, de contrôles documentaires effectués sur la base des rapports d'avancement techniques remis par les contractants; des réunions avec les contractants et des visites sur place sont également organisées dans certains cas.

- Les procédures financières de la DG SANCO sont prises en charge par les outils informatiques de la Commission et reposent sur un degré élevé de séparation des tâches: toutes les transactions financières afférentes à un contrat sont vérifiées par deux personnes indépendantes avant d'être signées par les ordonnateurs compétents. La préparation et la vérification opérationnelles sont réalisées par des membres distincts du personnel compétent pour le domaine concerné. Les paiements sont effectués sur la base de plusieurs justificatifs prédéterminés, tels que les rapports techniques approuvés et les demandes de remboursement et factures vérifiées. La cellule financière centrale réalise, sur un échantillon de transactions, des contrôles documentaires préalables de deuxième niveau; dans certains cas, des contrôles financiers préalables peuvent également être réalisés sur place avant le paiement final.

*** Contrôles au terme du contrat:**

La DG SANCO dispose d'une équipe d'audit centralisée qui vérifie sur place l'admissibilité des demandes de remboursement. Ces contrôles sont destinés à prévenir, détecter et corriger les erreurs matérielles liées à la légalité et à la régularité des transactions financières. Pour maximiser l'incidence des contrôles, la procédure de sélection des contractants à soumettre à un audit prévoit, premièrement, de combiner une sélection en fonction du risque et un échantillonnage aléatoire et, deuxièmement, de prendre en considération, dans la mesure du possible, les aspects opérationnels lors des vérifications sur place.

*** Coûts et avantages des contrôles:**

Les mesures de gestion et de contrôle prévues dans le programme sont conçues sur la base de l'expérience acquise: au cours des trois années écoulées, le système de contrôle interne en place a permis de garantir un taux d'erreur résiduel moyen inférieur à 2 % et le respect des procédures de passation de marchés établies par le règlement financier. Il s'agit là des deux principaux objectifs en matière de contrôle, tant de l'ancien que du nouveau programme en matière de santé.

Le nouveau programme n'étant pas fondamentalement différent du précédent du point de vue de sa conception, les risques liés à la mise en œuvre du programme sont réputés rester relativement stables. Il est donc prévu de maintenir les mesures de gestion et de contrôle en place; les simplifications que le nouveau règlement financier pourrait permettre d'envisager seront néanmoins concrétisées dans les meilleurs délais et dans toute la mesure du possible.

Grâce à des contrôles ex ante et ex post fondés sur les risques, ainsi qu'à des contrôles documentaires et des vérifications sur place, les objectifs en matière de contrôle seront atteints à un coût raisonnable. Les avantages résultant d'un taux d'erreur résiduel moyen inférieur à 2 % et du respect des dispositions du règlement financier sont considérés comme suffisamment importants pour justifier le choix des mesures de gestion et de contrôle retenues.

6.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées.

Non seulement la DG SANCO appliquera tous les mécanismes de contrôle réglementaires, mais elle élaborera une stratégie de lutte contre la fraude qui s'inscrira dans le droit fil de la nouvelle stratégie antifraude de la Commission, adoptée le 24 juin 2011, pour garantir, entre autres, que ses contrôles internes de détection de la fraude seront parfaitement conformes à la nouvelle stratégie et que la gestion des risques de fraude sera conçue de manière à permettre la mise en évidence des domaines les plus exposés à ces risques et la définition des moyens appropriés d'y faire face. Si nécessaire, des groupes de mise en réseau et des outils informatiques adéquats consacrés à l'analyse des cas de fraude seront mis en place, et en particulier une série de mesures, telles que les mesures suivantes:

- les décisions, conventions et contrats résultant de la mise en œuvre du programme en matière de santé autoriseront expressément la Commission, y compris l'OLAF, et la Cour des comptes à réaliser des audits, des vérifications sur place et des inspections;

- pendant la phase d'évaluation d'un appel à propositions ou d'un appel d'offres, les candidats et soumissionnaires seront évalués à l'aune des critères d'exclusion publiés, sur la base de déclarations et du système d'alerte précoce;
- les règles régissant l'éligibilité des dépenses seront simplifiées conformément aux dispositions du règlement financier;
- des formations sur des questions relatives à la fraude et aux irrégularités sont régulièrement dispensées à l'ensemble du personnel participant à la gestion des contrats, ainsi qu'aux auditeurs et aux contrôleurs qui vérifient les déclarations des bénéficiaires sur le terrain.

7. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

7.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro [Libellé.....]	CD/CND ⁽⁷⁷⁾	de pays AELE ⁷⁸	de pays candidats ⁷⁹	de pays tiers	au sens de l'article 18, paragraphe 1, point a) <i>bis</i> , du règlement financier
3. Sécurité et citoyenneté	17 03 06 Action de l'Union dans le domaine de la santé	CD	OUI	OUI	NON	NON
3. Sécurité et citoyenneté	17 01 04 Programme de l'Union européenne dans le domaine de la santé – Dépenses pour la gestion administrative	CND	OUI	OUI	NON	NON
5. Administration	17 01 02 11 Personnel externe et autres dépenses de gestion à l'appui du domaine politique «Santé et protection des consommateurs» – Autres dépenses de gestion	CND	OUI	OUI	NON	NON
5. Administration	26 01 50 01 Dépenses administratives du domaine politique «Administration de la Commission» – Politique et gestion du personnel – Service médical	CND	NON	NON	NON	NON

- Nouvelles lignes budgétaires dont la création est demandée

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

⁷⁷ CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.

⁷⁸ AELE: Association européenne de libre-échange.

⁷⁹ Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro [Libellé.....]	CD/CND	de pays AELE	de pays candidats	de pays tiers	au sens de l'article 18, paragraphe 1, point a) <i>bis</i> , du règlement financier

7.2. Incidence estimée sur les dépenses

7.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses

En millions d'euros (à la 3^e décimale) en prix courants

Rubrique du cadre financier pluriannuel:	Numéro 3	Sécurité et citoyenneté
---	---------------------	-------------------------

DG: SANCO			Année 2013 ⁸⁰	Année 2014	Année 2015	Années ultérieures	TOTAL ⁸¹
• Crédits opérationnels							
17 03 06	Engagements	(1)	2,081	2,123	2,165	=(année d'engagement- 1)*1,02	
	Paiements	(2)	0,694	1,415	2,165		
Ligne budgétaire	Engagements	(1a)					
	Paiements	(2a)					
Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques ⁸²							
17 01 04		(3)	0,084	0,086	0,088	=(année d'engagement- 1)*1,02	
TOTAL des crédits	Engagements	=1+1a	2,165	2,209	2,253		

⁸⁰ L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative. Elle est fonction de l'année d'adoption de la décision (procédure de codécision).

⁸¹ Pour les trois premières années. Tous les trois ans, un rapport technique sur les activités du système d'alerte précoce et de réaction et les autres activités accomplies dans le cadre de la mise en œuvre de la présente décision au cours des années précédentes sera transmis au Parlement européen et au Conseil.

⁸² Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

pour la DG SANCO		+3					
	Paiements	=2+2a +3	0,778	1,501	2,253		

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)	2,081	2,123	2,165	=(année d'engagement-1)*1,02	
	Paiements	(5)	0,694	1,415	2,165		
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)	0,084	0,086	0,088	=(année d'engagement-1)*1,02	
TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 3 «Sécurité et citoyenneté» du cadre financier pluriannuel	Engagements	=4+ 6	2,165	2,209	2,253		
	Paiements	=5+ 6	0,778	1,501	2,253		

Si plusieurs rubriques sont concernées par la proposition/l'initiative:

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)					
	Paiements	(5)					
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)					
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 4 du cadre financier pluriannuel (montant de référence)	Engagements	=4+ 6					
	Paiements	=5+ 6					

Rubrique du cadre financier pluriannuel:	5	«Dépenses administratives»
---	----------	----------------------------

En millions d'euros (à la 3^e décimale) en prix courants

	Année 2013	Année 2014	Année 2015	Années ultérieures	TOTAL
DG: SANCO					
• Ressources humaines (17 01 01 01)	0,540	0,540	0,540	0,540	
• Autres dépenses administratives (17 01 02 11)	0,096	0,096	0,096	0,096	
TOTAL pour la DG SANCO					
Crédits					

	Année 2013	Année 2014	Année 2015	insérer autant d'années que nécessaire pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.5)			TOTAL
DG: HR							
• Ressources humaines ⁸³							
• Autres dépenses administratives (26 01 50 01)	0,030						
TOTAL pour la DG HR							
Crédits	0,030						

TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel	(Total des engagements = Total des paiements)							
--	--	--	--	--	--	--	--	--

En millions d'euros (à la 3^e décimale)

	Année N ⁸⁴	Année N+1	Année N+2	insérer autant d'années que nécessaire pour refléter la durée			TOTAL

⁸³ Procédure conjointe de passation de marché relative aux vaccins contre la grippe pandémique, coordonnée par la DG SANCO.

TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 5 du cadre financier pluriannuel					de l'incidence (cf. point 1.5)			
	Engagements							
	Paiements							

⁸⁴ L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative.

7.2.2. Incidence estimée sur les crédits opérationnels

- La proposition/l’initiative n’engendre pas l’utilisation de crédits opérationnels.
- La proposition/l’initiative engendre l’utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après.

Indiquer les objectifs et les réalisations ↓			Année 2013		Année 2014		Année 2015		TOTAL	
	RÉALISATIONS (outputs)									
	Type ⁸⁵	Coût moyen	Nbre ⁸⁶	Coût	Nbre ⁸⁷	Coût	Nbre	Coût	Nbre total ⁸⁸	Coût total
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 1⁸⁹ Planification de la préparation et de l’intervention										
Réalisation	nouveaux plans de préparation établis au niveau de l’UE et à l’échelon national		1	0,066	0	0,000	0	0,000	1	0,066
Réalisation	Perfectionnement des principes généraux de préparation (le cas échéant, modalités détaillées pour des menaces spécifiques)		1	0,066	1	0,066	1	0,066	3	0,198
Réalisation	Planification de la préparation et de l’intervention dans les secteurs vitaux de la société		1	0,066	0	0,000	0	0,000	1	0,066

⁸⁵ Les réalisations se réfèrent aux produits et services qui seront fournis (par exemple: nombre d’échanges d’étudiants financés, nombre de km de routes construites, etc.).

⁸⁶ Seules les réalisations au niveau de l’UE sont prises en compte.

⁸⁷ Seules les réalisations au niveau de l’UE sont prises en compte.

⁸⁸ Seules les réalisations au niveau de l’UE sont prises en compte.

⁸⁹ Tel que décrit au point 5.3.2. «Objectif(s) spécifique(s)…».

Réalisation	Accords sur les capacités minimales et les normes communes au niveau de l'UE pour l'exécution du RSI		1	0,066	1	0,066	1	0,066	3	0,198
Réalisation	Proposition relative à l'institution d'un mécanisme d'approvisionnement commun et à sa mise en œuvre: pays participants, contre-mesures médicales achetées par l'intermédiaire de ce mécanisme		1	0,066	0	0,000	0	0,000	1	0,066
Sous-total objectif spécifique n° 1			5	0,330	2	0,132	2	0,132	9	0,594
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 2 Surveillance et évaluation des risques										
Réalisation	Procédures opérationnelles standard en place et protocoles d'accord convenus avec les secteurs concernés pour créer un lien plus étroit entre les structures de notification existantes		1	0,050	1	0,050	1	0,050	3	0,150
	Critères adaptés à l'UE et appliqués pour notifier les menaces pour la santé, adoptés à l'échelle de l'Union		1	0,050	0	0,000	0	0,000	1	0,050
	Liens établis avec le RSI		1	0,050	0	0,000	0	0,000	1	0,050
	Capacités renforcées existantes pour évaluer les menaces pour la santé, indépendamment de leur cause, et réseaux en place		3	0,100	0	0,000	0	0,000	3	0,100
Sous-total objectif spécifique n° 2			6	0,250	1	0,050	1	0,050	8	0,350
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 3 Gestion des risques										
Réalisation	Existence d'un mécanisme (groupe sanitaire opérationnel de l'UE) et d'une structure durable pour la gestion de crises à l'échelle de l'UE		1	0,063	0	0,000	0	0,000	1	0,063

Réalisation	Procédures opérationnelles standard pour la gestion de crises convenues avec les États membres		1	0,063	0	0,000	0	0,000	1	0,063
Réalisation	Procédures internes établies pour une structure unique (niveau de participation des États membres)		1	0,062	0	0,000	0	0,000	1	0,062
Réalisation	Mise en place d'un comité responsable des actes d'exécution		1	0,062	0	0,000	0	0,000	1	0,062
Sous-total objectif spécifique n° 3			4	0,250	0	0,000	0	0,000	4	0,250

**OBJECTIF SPÉCIFIQUE
n° 4**
**Communication relative aux
risques et aux crises**

Réalisation	Accord sur des procédures opérationnelles renforcées en matière de communication relative aux risques et aux crises (qui, pourquoi, quand, où, comment, quoi)		1	0,050	0	0,000	0	0,000	1	0,050
Réalisation	Campagnes menées; exercices réalisés; production de communiqués de presse communs, d'outils de communication, de brochures, de documents d'orientation, d'affiches, etc.;		3	1,201	5	1,941	5	1,983	13	5,125
Sous-total objectif spécifique n° 4			4	1,251	5	1,941	5	1,983	14	5,175
COÛT TOTAL		0,193	19	2,081	8	2,123₉₀	8	2,165₉₁	35	6,369

⁹⁰ =(année d'engagement-1)*1,02
⁹¹ =(année d'engagement-1)*1,02

7.2.3. Incidence estimée sur les crédits de nature administrative

7.2.3.1. Synthèse

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative.
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après.

En millions d'euros (à la 3^e décimale) en prix courants

	Année 2013 ⁹²	Année 2014	Année 2015	Années ultérieures	TOTAL
--	-----------------------------	---------------	---------------	--------------------	-------

RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel					
Ressources humaines	0,540	0,540	0,540		
Autres dépenses administratives (17 01 02 11)	0,096	0,096	0,096	0,096	
Dépenses administratives du domaine politique «Administration de la Commission» - Politique et gestion du personnel – Service médical (26 01 50 01)	0,030				
Sous-total RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel					

Hors RUBRIQUE 5⁹³ du cadre financier pluriannuel					
Ressources humaines					
Autres dépenses de nature administrative (17 01 04)	0,084	0,086	0,088	=(année d'engagement-1)*1,02	

⁹²

L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative.

⁹³

Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

Sous-Total hors RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel					
--	--	--	--	--	--

TOTAL					
--------------	--	--	--	--	--

7.2.3.2. Besoins estimés en ressources humaines

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines.
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après.

Estimation à exprimer en valeur entière (ou au plus avec une décimale)

	Année 2013	Année 2014	Année 2015	Année N+3	Insérer autant d'années que nécessaire pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.5)		
• Emplois du tableau des effectifs (postes de fonctionnaires et d'agents temporaires)							
17 01 01 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 01 02 (en délégation)							
XX 01 05 01 (recherche indirecte)							
10 01 05 01 (recherche directe)							
• Personnel externe (en équivalent temps plein – ETP)⁹⁴							
XX 01 02 01 (AC, END, INT de l'enveloppe globale)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT et JED dans les délégations)							
XX 01 04 yy⁹⁵	- au siège ⁹⁶						
	- en délégation						
XX 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche indirecte)							
10 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche directe)							
Autre ligne budgétaire (à spécifier)							
TOTAL	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5

XX est le domaine politique ou le titre concerné.

Les besoins en ressources humaines seront couverts par les effectifs de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et à la lumière des contraintes budgétaires existantes.

⁹⁴ AC = agent contractuel; AL = agent local, END = expert national détaché, INT= intérimaire; JED = jeune expert en délégation.

⁹⁵ Sous-plafond de personnel externe sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

⁹⁶ Essentiellement pour les Fonds structurels, le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader) et le Fonds européen pour la pêche (FEP).

Description des tâches à effectuer:

Fonctionnaires et agents temporaires	
Personnel externe	

7.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

- La proposition/l’initiative est compatible avec le cadre financier pluriannuel actuel et avec le cadre financier pluriannuel 2014-2020 proposé dans la communication COM(2011) 500 de la Commission.
- La proposition/l’initiative nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel.

Expliquez la reprogrammation requise, en précisant les lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

- La proposition/l’initiative nécessite le recours à l’instrument de flexibilité ou la révision du cadre financier pluriannuel¹.

Expliquez le besoin, en précisant les rubriques et lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

7.2.5. *Participation de tiers au financement*

- La proposition/l’initiative ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties.
- La proposition/l’initiative prévoit un cofinancement estimé ci-après.

Crédits en millions d’euros (à la 3^e décimale)

	Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d’années que nécessaire pour refléter la durée de l’incidence (cf. point 1.5)			Total
Préciser l’organisme de cofinancement								
TOTAL des crédits cofinancés								

¹ Voir points 19 et 24 de l’accord interinstitutionnel.

7.3. Incidence estimée sur les recettes

- La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.
- La proposition/l'initiative a une incidence financière décrite ci-après:
 - sur les ressources propres
 - sur les recettes diverses

En millions d'euros (à la 3^e décimale)

Ligne budgétaire de recette:	Montants inscrits pour l'exercice en cours	Incidence de la proposition/de l'initiative ²						
		Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant de colonnes que nécessaire pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.5)		
Article								

² En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits de douane, cotisations sur le sucre), les montants indiqués doivent être des montants nets, c'est-à-dire des montants bruts après déduction de 25 % de frais de perception.